

MEGJEGYZÉS: A fagyasztási ciklus kezeléséhez rendelkezésre álló rendszervezérőkre vonatkozó útmutatást a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

FIGYELEM:

- Közvetlen megjelenítés vagy képvézerlés (például ultrahang vagy számítógépes tomográfia (CT)) segítségével folyamatosan monitorozza a jégblabda képződését a megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsodásának elkerülése érdekében.
- Az eljárás közbeni manipuláció megkönnyítése érdekében a markolat egy része nem fagy meg.
- A tű szára lehül a krioabláció során. Védje a beteg bőrét meleg sóoldattal történő öblítéssel vagy az orvos által meghatározott más módon.
- Figyeljen a tű markolatának helyzetére. A tű markolatának fagyos részével való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetskárosodását okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy a tű csőve ne érintkezzen közvetlenül a beteg bőrével. A tű csővével való közvetlen érintkezés a beteg bőrének hő által okozott véletlen károsodását okozhatja. Terítsen rá megfelelő szigetelő réteget (például törülközőket), vagy más módszerrel akadályozza meg, hogy a tű csőve hozzáérjen a beteg bőréhez.

MEGJEGYZÉS: Az i-Thaw funkció és a FastThaw funkció beállításához rendelkezésre álló rendszervezérőkre vonatkozó útmutatást a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

FIGYELEM:

- A kiolvasztás során felmelegedhet a tű markolatának disztális része.
- Figyeljen a tű markolatának helyzetére. A tű markolatának meleg részével való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetskárosodását okozhatja.
- A szövetsérülés kockázatának minimalizálása érdekében a tűk eltávolítása előtt végezzen alapos kiolvasztást, és szüntessen be minden tűműveletet.
- Ha azt tapasztalja, hogy beragadt a tű, akkor enyhén, finoman csavarja meg a tűt, majd lassan húzza ki.

Megjegyzések a track abláció (kauterizálás) végrehajtásához

- A krioablációs eljárás során bármikor aktíválható a track abláció.
- A track abláció során tartsa a tűt mozdulatlanul.
- A track abláció szükség szerint megismételhető. Minden újraaktiválás előtt lassan húzza vissza a tűt az alábbi táblázat szerint, majd aktívvá a track ablációt.

4. táblázat: Az 1,5 CX krioablációs tű – a visszahúzás mértéke

A termék neve	A visszahúzás mértéke
IceRod krioablációs tű 1,5 CX	30 mm
IceSphere krioablációs tű 1,5 CX	10 mm

5. táblázat: A 2,1 CX krioablációs tű – a visszahúzás mértéke

A termék neve	A visszahúzás mértéke
IcePearl krioablációs tű 2,1 CX IcePearl krioablációs tű 2,1 CX L	10 mm
IceForce krioablációs tű 2,1 CX IceForce krioablációs tű 2,1 CX L	25 mm

- A track ablációs lehetőség használatára és vezérlésére vonatkozóan a megfelelő Boston Scientific krioablációs rendszer felhasználói kézikönyve tartalmaz részletes utasításokat.

VIGYÁZAT:

- Győződjön meg arról, hogy az Aktív zóna indikátor nem a beteg bőrén kívül van, amikor aktív a track abláció (kauterizálás).
- Az aktív kiolvasztás hőt termel a tű szárának disztális része mentén. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a nem céltzott szövetek hő okozta sérülését megégését.
- Aktív kiolvasztás közben felmelegedhet a tű markolata. A tű markolatának meleg részével való hosszan tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetskárosodását/égését okozhatja.

A tű eltávolítása

Ha végeznek track ablációt (kauterizálást):

- Ne távolítsa el a tűt, amíg a tű le nem hült.
- Ha azt tapasztalja, hogy beragadt a tű, akkor enyhén, finoman csavarja meg a tűt, majd lassan húzza ki.

Ha nem végeznek track ablációt (kauterizálást):

- A szövetsérülés kockázatának minimalizálása érdekében a tűk eltávolítása előtt végezzen alapos kiolvasztást, és szüntessen be minden tűműveletet.

MEGJEGYZÉS: A vérzés minimalizálása érdekében a Boston Scientific CX tűi speciálisan kialakított, háromoldalú, trokáryszerű hegygely rendelkeznek Némi vérzés azonban így is előfordulhat. Vérzés esetén a bevált klinikai gyakorlatnak és a kórház kezelési protokolljának megfelelő kezelést kell alkalmazni. Például a tű eltávolítása után a vérzés csillapításáig fenn kell tartani a kompressziót, szükség esetén pedig megfelelően be kell kötni a tű bevezetésének helyét.

FIGYELEM: A szomszédos szövetek és/vagy szervek sérülésének kockázatával jár, ha akkor távolítja el a tűt, amikor az még forró.

Hulladékkezelés

Az eszköznek veszélyesen hegyes és éles részei vannak. Tegyen óvintézkedéseket a hegyes és éles részek megfelelő kezelésének érdekében. Minden éles vagy hegyes tárgyat közvetlenül az éles és hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló, biológiai veszélyt jelző címkével ellátott tartályba dobjon. Az éles vagy hegyes hulladékot az éles és hegyes tárgyak gyűjtésére rendelkezésre álló biztonságos hulladékgyűjtő csatornák igénybevételeével kell ártalmatlanítani, a kórházi, országos és/vagy önkormányzati rendelkezéseknek megfelelően.

Az eljárás utáni teendők

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelteni kell a gyártónak és az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

Ausztráliában az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelteni kell a Boston Scientific vállalatnak és a Therapeutic Goods Administration hatóságnak (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMÁCIÓK A BETEG TÁJÉKOZTATÁSÁRA

Az orvosnak az alábbiakat kell mérlegelnie, amikor a krioablációs rendszer intervenciók eljárásokkal összefüggő alkalmazása kapcsán a betegeket tájékoztatja:

- Ismertesse a várhatóan szükséges egyéb beavatkozások kockázatait és előnyeit, beleértve a jelen használati utasításban és a krioablációs rendszer felhasználói kézikönyvében felsorolt lehetséges nemkívánatos eseményeket is.
- Ismertesse a beavatkozás utáni teendőkre vonatkozó utasításokat, ideértve az életmódot érintő változásokat, a gyógyszereszt és az otthoni ápolásra és rehabilitációra vonatkozó irányelveket is.

JÓTÁLLÁS

A jótállással kapcsolatos adatok a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatóak.

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

A FastThaw, az i-Thaw, az IceForce, az ICEfx, az IcePearl, az IceRod, az IceSphere, a Multi-Point 1.5 Thermal Sensor és a Visual-ICE a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegye.

Minden egyéb védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK


A dokumentációban előforduló, az orvostechnikai eszközöknél gyakran használt szimbólumok meghatározása a www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary weboldalon található.

A további szimbólumok meghatározása a dokumentum végén található.

 Contents
Tartalom

AUS Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

ARG Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentína)

 Consult instructions for use.
Lásd a használati utasítást.
IFU-bsd.com



2022-09
< hu >

IceRod™

1.5 CX 90°

IceSphere™

1.5 CX 90°

IcePearl™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

IceForce™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

Krioablációs tű

RF ONLY

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI FIGYELMEZTETÉS

A Boston Scientific IceRod krioablációs tű, IceSphere krioablációs tű, IcePearl krioablációs tű és IceForce krioablációs tű (CX tűk) eldobható, egyszer használatos termékek. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrateherelés ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrateherelés az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét is egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ESZKÖZLEÍRÁS

Tartalom

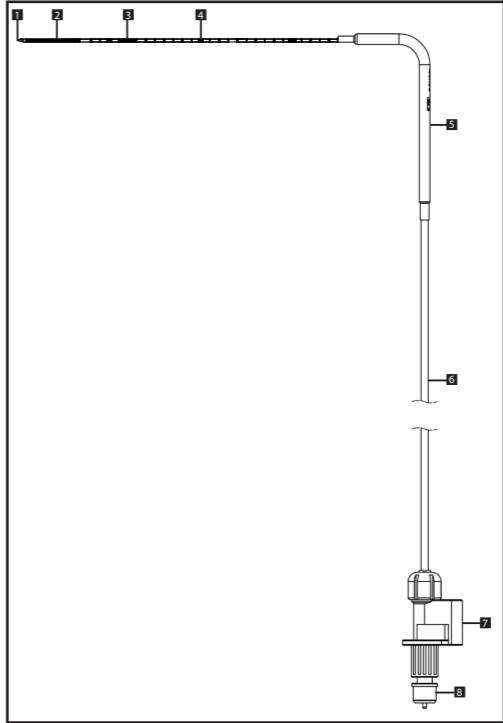
1 db az alábbi CX tűk közül:

- IceRod krioablációs tű, 1,5 CX 90°
- IceSphere krioablációs tű, 1,5 CX 90°
- IcePearl krioablációs tű, 2,1 CX Egyenes
- IcePearl krioablációs tű, 2,1 CX 90°
- IcePearl krioablációs tű, 2,1 CX L 90°
- IceForce krioablációs tű, 2,1 CX Egyenes
- IceForce krioablációs tű, 2,1 CX 90°
- IceForce krioablációs tű, 2,1 CX L 90°

A Boston Scientific (egyenes vagy 90°-os szögben hajlított) CX tűi éles vágóheggyel, disztális bevonattal ellátott szárral, szinkódolt markolattal, gázcsővel és csatlakozóval rendelkeznek. Az 1. és a 3. ábrák bemutatják a tű valamennyi komponensét. A tű jellemzői, a szárral található jelölések és a bevonat a 2. és a 4. ábrán láthatók. A tű markolatának lehetséges színeit az 1. táblázat tartalmazza.

CE 0123

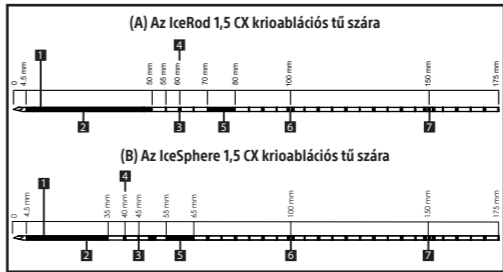
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



#	Komponens	#	Komponens
1	Vágóhegy	5	Tű markolata (szinkódos)
2	Kis súrlódású (tapadásmentes) bevonat	6	Gázcső
3	Aktív zóna indikátor	7	Elektromos csatlakozó
4	Tű szára (1,5 mm átmérőjű)	8	Gázcsatlakozó

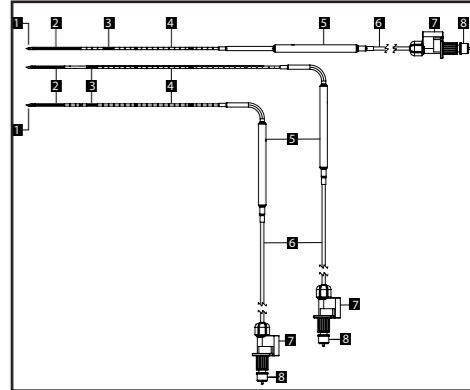
1. ábra: Az 1,5 CX krioablációs tű – komponensek

MEGJEGYZÉS: Az Aktív zóna indikátor a tű szárának kis súrlódású bevonattal ellátott részétől 20 mm-re található, jelölt sáv. Az Aktív zóna indikátor pozíciója támpontot ad a tű kihúzásához a track ablációt (kauterizálást) követően.



#	Jellemző	Leírás
1	Fűtő rész	A tű szárának disztális részében, a bevont terület alatt található
2	Kis súrlódású bevonat	(A) Az 1,5 CX hegyétől 4,5 mm-re kezdődik, és az 1,5 CX hegyétől 50 mm-re végződik (B) Az 1,5 CX hegyétől 4,5 mm-re kezdődik, és az 1,5 CX hegyétől 35 mm-re végződik
3	Vékony jelek	(A) Az 1,5 CX hegyétől 55 mm-re kezdődnek, majd 5 mm-enként követik egymást (B) Az 1,5 CX hegyétől 45 mm-re kezdődnek, majd 5 mm-enként követik egymást
4	Vastag jelek	(A) Az 1,5 CX hegyétől 60 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást (B) Az 1,5 CX hegyétől 40 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást
5	Aktív zóna indikátor	(A) Az 1,5 CX hegyétől 70 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv (B) Az 1,5 CX hegyétől 55 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv
6	Dupla vastagságú vastag jel	Az 1,5 CX hegyétől 100 mm-re található
7	Tripla vastagságú vastag jel	Az 1,5 CX hegyétől 150 mm-re található

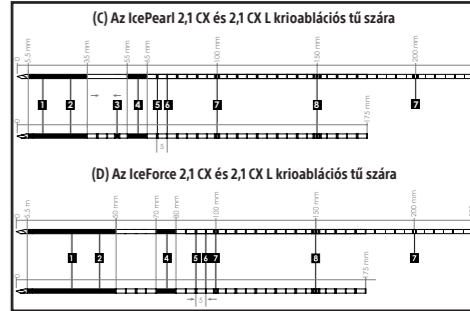
2. ábra: Az 1,5 CX krioablációs tű – a tű jellemzői/jelölések a szárrán



#	Komponens	#	Komponens
1	Vágóhegy	5	Tű markolata (szinkódos)
2	Kis súrlódású (tapadásmentes) bevonat	6	Gázcső
3	Aktív zóna indikátor	7	Elektromos csatlakozó
4	Tű szára (2,1 mm átmérőjű)	8	Gázcsatlakozó

3. ábra: A 2,1 CX krioablációs tű – komponensek

MEGJEGYZÉS: Az Aktív zóna indikátor a tű szárának kis súrlódású bevonattal ellátott részétől 20 mm-re található, jelölt sáv. Az Aktív zóna indikátor pozíciója támpontot ad a tű kihúzásához a track ablációt (kauterizálást) követően.



#	Jellemző	Leírás
1	Fűtő rész	A tű szárának disztális részében, a bevont terület alatt található
2	Kis súrlódású bevonat	(C) A 2,1 CX hegyétől 5,5 mm-re kezdődik, és a 2,1 CX hegyétől 35 mm-re végződik (D) A 2,1 CX hegyétől 5,5 mm-re kezdődik, és a 2,1 CX hegyétől 50 mm-re végződik
3	Szimpla vastagságú vastag jel	A hegytől 50 mm-re található, csak a (C) esetében
4	Aktív zóna indikátor	(C) A 2,1 CX hegyétől 55 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv (D) A 2,1 CX hegyétől 70 mm-re kezdődő, 10 mm-es sáv
5	Vastag jelek	(C) A 2,1 CX hegyétől 40 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 70 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást (D) A 2,1 CX hegyétől 60 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 90 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást
6	Vékony jelek	(C) A 2,1 CX hegyétől 45 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 75 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást (D) A 2,1 CX hegyétől 55 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást A 2,1 CX L hegyétől 85 mm-re kezdődnek, majd 10 mm-enként követik egymást
7	Dupla vastagságú vastag jel	A hegytől 100 mm-re található a 2,1 CX (C) és (D) esetében egyaránt A hegytől 200 mm-re található a 2,1 CX L (C) és (D) esetében egyaránt
8	Tripla vastagságú vastag jel	A hegytől 150 mm-re található

4. ábra: A 2,1 CX krioablációs tű – a tű jellemzői/jelölések a szárrán

1. táblázat: A CX krioblációs tű – a markolat színe

A tű márkaneve	Konfiguráció	A tű szárának hossza	A markolat színe
IceRod krioblációs tű 1,5 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Piros
IceSphere krioblációs tű 1,5 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Sárga
IcePearl krioblációs tű 2,1 CX	Egyenes	175 mm	Fehér
IcePearl krioblációs tű 2,1 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Fehér
IcePearl krioblációs tű 2,1 CX L	90°-os szögben hajlított	230 mm	Fehér
IceForce krioblációs tű 2,1 CX	Egyenes	175 mm	Szürke
IceForce krioblációs tű 2,1 CX	90°-os szögben hajlított	175 mm	Szürke
IceForce krioblációs tű 2,1 CX L	90°-os szögben hajlított	230 mm	Szürke

Anyagok

Anyagok	A tű szára	Rozsda mentes acél
	A szár kis sűrűdású bevonata	Teflon típusú fluorpolimer
	A tű markolata	Sárgaréz (hőre zsugorodó csövet bevonva)
	Gázcső	Poliluretán
	Csatlakozó	Polioximetilén
Szterilizációs eljárás	Etilén-oxid (EO)	

Működési elv

A Boston Scientific ICEfx krioblációs rendszer vagy Visual-ICE krioblációs rendszer a szövetek minimális invazív eljárásban történő krioblációs elpusztítására szolgál. A krioblációs rendszer egy érintékpempővel felhasználói felületről vezérelhető, amelyen keresztül a felhasználó vezérli és monitorozza az eljárást. A rendszer által leadott terápia a sűrített gázként megfigyelhető Joule-Thomson-effektuson alapszik. A Joule-Thomson-effektus a sűrített gáz hőmérsékletének a változása, amelyet az okoz, hogy a gáz – átáramlva egy keskeny nyíláson – kitágul, és ennek következtében lecsökken a nyomása. A krioblációs rendszerben nagy nyomású argongáz kering zárt hegyű krioblációs tűkön keresztül, kiváltva ezzel a szövetek elfagyását. A fagyás a Joule-Thomson-effektus és azt ezt felerosító, a krioblációs tűben található rekuperatív hőcserélő hatása révén következik be.

A szövetkioltvasztás a CX tűk belsejében található fűtélem szabályozásával révén történik, az aktív, hőállómentes kioltvasztás (I-Thaw funkció vagy FastThaw funkció) és track abláció (kauterizálás) működésével.

A krioblációs kezeléseket kis átmérőű krioblációs tűvel (tűkkel) végzik, amely(ek)et a céllezióba szúrják, rendszerint CT-irányítás mellett. A krioblációs tű(k) célszövetbe vagy annak közelébe való bevezetését és a fagyasztás elindítását követően egy jéglabda keletkezik a tűszár(ak) disztális vége körül. Egy bizonyos idő elteltével a jéglabda a teljes célszövetre kiterjed, és elpusztítja azt. A jéglabda alakja (ellipszoid vagy gömb) a használt tű típusától függ.

A tű teljesítménye – kriobláció

A jéglabda in vivo méreteit és a keletkező ablációs zónát a kiválasztott krioblációs tű (típusa és átmérője), a behelyezett tű száma, a szövet és a daganat jellemzői, a környező éréndszernek betudható hővesztesség és a kezelés időtartama határozza meg. A jéglabda képződésének monitorozása közvetlen irányítást biztosít a teljes eljárás során, és elengedhetetlen a kriobláció sikeréhez.

MEGJEGYZÉS:
Kövessen nyomom a jéglabda képződését ultrahang vagy CT segítségével a teljes krioblációs eljárás során.
A jéglabda alakja és mérete a tűmárka jellemző. A jéglabda méreteinek következő laboratóriumi modelljei segítik a felhasználót abban, hogy hogyan válassza ki és helyezze el a krioblációs tűt/tűket a célterület megfelelő ablálása érdekében. Az in vivo méretek jellemzően kisebbek, mint a laboratóriumban kapott méretek. A laboratóriumi vizsgálatot szabohőmérsékletű gélben végztük; a méréseket két (10 perces), egymástól egy 5 perces passzív felolvadási ciklussal elválasztott fagyasztási ciklus után végeztük. A pontosság a szélességet illetően ±3 mm, a hosszúságot illetően ±4 mm.

A 2,1 CX L 90° teszteleés sertésúton

Sertésmodellben in vivo tesztet végeztünk a 2,1 CX L 90° krioblációs tűk tudószövetben nyújtott teljesítményének jellemzésére. A tűk által létrehozott ablációs zónákat szövettani vizsgálattal behatároltuk, és megmértük az ablált szövet méreteit. A méréseket az ablált térfogat legkiterjedtebb részén végeztük. A tudószövet ablált zónájának legnagyobb átmérője az IcePearl krioblációs tű esetében 28 mm volt, az IceForce krioblációs tű esetében pedig 34 mm. Ezek az eredmények összhangban állnak az ilyen tűk által gélben előállított jéglabdákon végzett laboratóriumi mérésekkel. A vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a 2,1 CX L 90° IcePearl krioblációs tű és IceForce krioblációs tű alkalmas a tudószövet krioblációs terápiájában való felhasználásra.

IZOTERMA	IceRod krioblációs tű 1,5 CX	IceSphere krioblációs tű 1,5 CX
0° C 	43 mm x 60 mm	39 mm x 45 mm
-20° C 	28 mm x 47 mm	26 mm x 32 mm
-40° C 	17 mm x 41 mm	16 mm x 24 mm

5. ábra: Az 1,5 CX krioblációs tű izotermája

IZOTERMA	IcePearl krioblációs tű 2,1 CX
0° C 	44 mm x 49mm
-20° C 	30 mm x 35 mm
-40° C 	20 mm x 27 mm

6. ábra: Az IcePearl krioblációs tű 2,1 CX izotermája

IZOTERMA	IceForce krioblációs tű 2,1 CX
0° C 	50 mm x 64 mm
-20° C 	35 mm x 51 mm
-40° C 	24 mm x 43 mm

7. ábra: Az IceForce krioblációs tű 2,1 CX izotermája

A tű teljesítménye – aktív kioltvasztás

A CX tűk támogatják a héliummal végzett aktív kioltvasztást, valamint az i-Thaw funkció belső fűtélemének használatával történő, hélium nélküli, aktív kioltvasztást is. Az i-Thaw funkció fűtéleme az opcionális FastThaw funkció működtetése érdekében is aktiválható. A FastThaw funkció az i-Thaw funkcióhoz szükségesnél magasabb hőmérsékletet állít elő, aminek eredményeképp gyorsabban történik a kioltvasztás.

Laboratóriumi vizsgálatot végeztünk 37 °C-os gélben, hogy értékeljük a CX tűk kioltvasztási teljesítményét, és hogy összehasonlítható kioltvasztási jellemzőket tudjunk biztosítani a felhasználók számára. Egyetlen (10 perces) fagyasztási ciklust végeztünk annak érdekében, hogy mindegyik tesztűn jéglabda keletkezzen. A kioltvasztáshoz 5 percre aktiváltuk a CX tűk FastThaw funkcióját. Az eredmények azt mutatták, hogy az 1,5 CX tű esetében a jéglabda körülbelül 15%-kal, a 2,1 CX tű esetében pedig körülbelül 18%-kal gyorsabban olvadt el, mint az i-Thaw funkció 5 perces működtetésének hatására.

MEGJEGYZÉS: Az in vivo kioltvasztás teljesítményét számos tényező határozza meg, beleértve a használt krioblációs tűk márkáját (típusát) és számát, a tű elhelyezkedését, a szövet jellemzőit és a kioltvasztás aktív állapotának időtartamát is.

A tű teljesítménye – track abláció (kauterizálás)
Amikor a Boston Scientific krioblációs rendszerhez CX tűk vannak csatlakoztatva, aktiválható a track abláció funkció. A track abláció során a tű szárának felszíne 85 °C és 100 °C közötti hőmérsékletre melegszik fel, és hőt ad át a szár disztális része mentén az IceRod krioblációs tű egy 30 mm-es szegmensnél, az IceSphere krioblációs tű egy 14 mm-es szegmensnél, az IcePearl krioblációs tű egy 13 mm-es szegmensnél és az IceForce krioblációs tű egy 29 mm-es szegmensnél.

2. táblázat: Az 1,5 CX krioblációs tű – track abláció

A termék neve	Track abláció (30 másodperc)
IceRod krioblációs tű 1,5 CX	-2,3 mm ± 0,7 mm*
IceSphere krioblációs tű 1,5 CX	-1,7 mm ± 0,1 mm**

**In vivo tesztelés*
****Ex vivo tesztelés**

3. táblázat: A 2,1 CX krioblációs tű – track abláció

A termék neve	Track abláció (30 másodperc)	Track abláció (3 perc)
IcePearl krioblációs tű 2,1 CX IcePearl krioblációs tű 2,1 CX L	-2,2 mm ± 0,6 mm	-2,1 mm ± 0,6 mm
IceForce krioblációs tű 2,1 CX IceForce krioblációs tű 2,1 CX L	-2,5 mm ± 0,4 mm	-2,5 mm ± 0,4 mm

A CX tűk tesztelése sertésujjban

In vivo vizsgálatot végeztünk sertésmájszövetben az IceRod krioblációs tű, az IcePearl krioblációs tű és az IceForce krioblációs tű track ablációs (kauterizálás) teljesítményének értékelésére és a szövetelhalás mélyiségének mérésére. A sertésszövetben krioblációt, majd track ablációt végeztünk. A szövettani vizsgálat azt mutatta, hogy a szövetelhalás meglehetősen egységes zónája veszi körül a track abláció pályáját. A szövettanilag megerősített szövetkárosodás zónájának átlagos szélességét a tű pályájának szélétől a normál szövet határfeletléig mértük. Lásd a 2. és a 3. táblázatot.

Ex vivo vizsgálatot végeztünk frissen kimetszett sertésmájszövetben az IceSphere krioblációs tű track ablációs teljesítményének értékelésére és a szövetelhalás mélyiségének mérésére. A sertésszövetben track ablációt végeztük. A trifenil-tetra-zólium-klorid (TTC) festés a szövetelhalás összefüggő zónáját mutatta a track abláció pályája körül. A megerősített szövetelhalás TTC-negatív zónájának átlagos szélességét a tű pályájának szélétől a normál szövet határfeletléig mértük, a mérési eredményeket a táblázat mutatja. A track abláció zónájának pontos mérete kériúli körülmények között eltérő lehet az ex vivo szövetben nem található perfúzió vagy érendszer miatt. Lásd a 2. táblázatot.

Felhasználói információk

A célfelhasználók olyan egészségügyi szakemberek, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek a krioblációs eljárásokkal kapcsolatos technikai alapelveket, kémiai alkalmazásokat és kockázatokat illetően. Az ICEfx krioblációs rendszer vagy a Visual-ICE krioblációs rendszer felhasználói kézikönyve felhasználható további tájékozódás céljából.

AZ ESZKÖZ RENDELÍTÉSE

A Boston Scientific eldobható IceRod krioblációs tűt, IceSphere krioblációs tűt, IcePearl krioblációs tűt és IceForce krioblációs tűt (a CX tűk), egy Boston Scientific ICEfx krioblációs rendszerhez vagy Visual-ICE krioblációs rendszerhez kell csatlakoztatni a rendkívül alacsony hőmérsékletek alkalmazásával történő krioblációs szövetpusztítás elvégzéséhez. A tűk a nagy nyomású gázt nagyon hideg fagyasztó közeggé (Freezing) vagy meleg kioltvasztó közeggé (Thawing) alakítják.

Betegcsoportok

A célcsoportba azok a betegek tartoznak, akiknél sebészeti beavatkozások során a szövetek krioblációs elpusztítása indikált.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Boston Scientific eldobható IceRod krioblációs tű, IceSphere krioblációs tű, IcePearl krioblációs tű és IceForce krioblációs tű (a CX tűk), egy Boston Scientific ICEfx krioblációs rendszerrel vagy Visual-ICE krioblációs rendszerrel együtt, a szövetek rendkívül alacsony hőmérsékletek alkalmazásával történő elpusztításához használható. A konkrét javallatok teljes listája az adott Boston Scientific krioblációs rendszer felhasználói kézikönyvében található.

A klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozat

Az ICEfx krioblációs rendszer és a Visual-ICE krioblációs rendszer a Boston Scientific különféle kiegészítő termékeivel együtt használva a szövetek (beleértve a prosztata- és veseszövetet, a májmetasztázisokat, a daganatokat és a bőrelváltozásokat is) minimálisan invazív eljárásokban, rendkívül alacsony hőmérsékletek alkalmazásával történő elpusztítására szolgál.

A klinikai előnyt az általános klinikai eredményekkel mérjük, beleértve a célanatómiára jellemző elfogadható biztonságosságot, és a teljesítményeredményeket.

ELELNJAVALLATOK

A CX tűk használatára vonatkozóan nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használatához elengedhetetlen a krioblációval kapcsolatos technikai alapelvek, klinikai alkalmazási területek és kockázat alapos ismerete. Az ICEfx krioblációs rendszer vagy a Visual-ICE krioblációs rendszer felhasználói kézikönyve felhasználható további tájékozódás céljából.
- Ne használja ezt az eszközt a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Nézze meg a termék lejárati idejét. Ne használja a feltüntetett lejárati idő után.
- Válasszon az alkalmazási területnek és a daganat méretének megfelelő CX tűket. A CX tűk esetében képződő jéglabda alakját és méretét az **Eszközleírás** című szakasz ismerteti.
- Ne használja a CX tűket mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) készülékben vagy környezetben.
- Különösen ügyeljen arra, hogy krioblációs tű ne érintkezzen betületet eszközzel.

- A krioblációs tűknek éles hegyű van. Ügyeljen a krioblációs tű biztonságos kezelésére, hogy minimalizálja a sérülés vagy a vér útján terjedő kórokozók általi fertőzés kockázatát.

- A krioblációs tű steril terét és sterilizását mindig fenn kell tartani. Ne szennyezze be a steril krioblációs tű disztális végét.

- A CX tűket fagyasztásra és kioltvasztásra terveztek és javasolják. Ezeket a tűket nem úgy tervezték, hogy védjenek a túl magas vagy a túl alacsony hőtől; ilyen védelem szempontjából nem tesztelték őket, és a használatuk ilyen célra nem javallott. Ha a túl magas vagy a túl alacsony hő elleni védelemre használják őket, súlyos szöveti sérülés következhet be.

- Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás. Ne használja a tűt, ha a csomagolás felnyílt vagy sérültnek tűnik; ha ilyen előfordul, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával a termék (teljes csomagban való) visszaküldése érdekében.

- Ne használja a tűt, ha kicsomagolás vagy használat közben elgörbült vagy megsérült. Krioblációs eljáráshoz soha ne használjon hibás tűt. Az olyan hibás krioblációs tű, amelynél szivárog a gáz, gázembóliát vagy pneumatózist okozhat a betegben.

- Ne hajlítsa meg a tű szárát. Ne fogja meg a tűket más eszközökkel, mert azzal károsíthatja a tűszárat.
- Használat közben vigyázzon arra, hogy ne sértse meg a tűt más sebészeti eszközökkel.

- Ne törje meg, ne szorítsa össze, ne vágja el és ne húzza meg erősen a tű csövet. A tű markolatának vagy csövének sérülése miatt a tű használhatatlanná válhat.
- Biztosítsa a cső megfelelő stabilitását, hogy elkerülje a cső véletlen elmozdulását vagy a tű elmozdulását az eljárás során.

- A krioblációs eljárás megkezdése előtt minden tűt a tűcsatornában kell rögzíteni azért, hogy a gáznyomás ne tudja kilökni őket.

- A krioblációs eljárás megkezdése előtt állítsa össze a krioblációs rendszert (lásd a krioblációs rendszer felhasználói kézikönyvének A RENDSZER ÖSSZEÁLLÍTÁSA (System Setup) című szakaszát), majd vegyeze el a tű sértetlenségi és működőképességi tesztjét. Az eljárás csak akkor kezdhető meg, ha ezt a tesztet sikeresen végrehajtották.

- Ne használja a tűt, ha a tű sértetlenségi és működőképességi tesztje során nem képződik új a fagyasztási fázisban. A hibaelhárítással kapcsolatban lásd a krioblációs rendszer felhasználói kézikönyvét. Ha a probléma nem oldódik meg, szerezzen be új tűt, és ismételje meg a tesztelést.

- Ne használja a tűt, ha buborékok szöknek ki belőle a tű integrációs és működőképességi tesztje során.

- Megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a célszövettel szomszédos szerven és képletet védve legyenek.
- Képpalkotás (például közvetlen vizualizáció, ultrahang vagy computeres tomográfia (CT)) segítségével folyamatosan monitorozza a tű bevezetését, a tű elhelyezését, valamint a jéglabda képződését és elvávolítását a megfelelő szöveti lefedettség biztosítása és a szomszédos képletek károsításának elkerülése érdekében.

- Használja a Boston Scientific Multi-Point 1,5 Thermal Sensor eszközt arra, hogy nyomom kövesse az alkalmazott kezelési protokoll fagyasztási/ felolvadási hőmérsékletét, illetve hogy nyomom kövessék a kritikus képletek közelében lévő szövetek hőmérsékletét.

- Abban a ritka esetben, ha egy tű eltörik a szövetbe történő bevezetés közben, haladéktalanul távolítsa el a tű darabjait a betegből, és jelentse az esetet a Boston Scientific-vállalatnak.

- Ha egy tű véletlenül csontot ér, ne kezdje el, illetve ne folytassa a fagyasztást, mert a tű megsérülhetett. Az eljárás folytatása előtt cserélje ki a tűt.

- Fagyasztás közben megfagyhat a tűk markolata és szára. Kerülje a hosszantartó érintkezést a tű markolatának fagyós részeivel, mert a beteg vagy az orvos szöveteit hőkárosodás érheti. A beteg bőrfelületét meleg sáloddattal történő öblítéssel vagy az orvos által meghatározott, más módon kell védeni.

- A tű csöve rendkívül mértékben lehülhet a krioblációs eljárás során végzett fagyasztási ciklusok során. A beteg hő okozta lehetséges sérülésének elkerülése érdekében fontos, hogy a beteg bőre védve legyen a tű csövével való közvetlen érintkezéstől. Győződjön meg arról, hogy szükség esetén megfelelő szigetelő réteget (például törölközőket) terítettek rá, vagy más módszerrel akadályozták meg, hogy a tű csöve hozzáérjen a beteg bőréhez.

- Győződjön meg arról, hogy az Aktív zóna indikátor nem a beteg bőren kívül van, amikor aktív a track abláció (kauterizálás).

- Aktív kioltvasztás közben felmelegedhet a tű markolata. A tű markolatának meleg részeivel való hosszán tartó érintkezés a beteg vagy az orvos hő okozta véletlen szövetkárosodását/ égését okozhatja.

- Az aktív kioltvasztás hőt termel a tű szárának disztális részé mentén. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a nem tértölt szövetek hő okozta sérülését/ megégését.

- Mielőtt megkísérlé eltávolítani a tűket a betegből, ellenőrizni kell, hogy megfelelően kiolvadtak, illetve lehültek-e.

- A tű eltávolítása előtt szünetesen be minden tűműveletet a hő általi sérülés és/ vagy a szövetsérülés kockázatának minimalizálása érdekében.

- A FastThaw funkció vagy a track abláció (kauterizálás) végrehajtásakor figyelje az Aktív zóna indikátort, hogy a forró tű ne okozzon véletlen szövetkárosodást a track abláció aktiválásakor, illetve a tű kihűzésakor.

- Mielőtt leválasztja a tűket a Boston Scientific krioblációs rendszerről, távolítsa el őket a betegből.

- A tű(ke)t a **Hulladékezelés** című szakaszban foglaltaknak megfelelően dobja ki.

- A Boston Scientific-nek nincsenek adatai a más kezelésekkel kombináltan alkalmazott krioblációval kapcsolatban.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- A Boston Scientfic CX tűt csak a Boston Scientific ICEfx krioblációs rendszerével vagy Visual-ICE krioblációs rendszerével együtt használhatók.
- A Boston Scientific azt javasolja, hogy egy-egy csatornába csak azonos típusú tűket tegyenek. Ha egy csatornában különböző típusú tűket használnak, az befolyásolhatja a gázjelző pontosságát.
- Ellenőrizze, hogy elegendő gáz áll-e rendelkezésre a tervezett eljárás végrehajtásához: a tűk száma, az aktivált tűműveletek, a gázpalack mérete, a nyomás és a gázáramlás is befolyásolja a szükséges gázmennyiséget.

A kezeléssel kapcsolatos

- A célhely teljes lefedése és megfelelő határterület biztosítása érdekében több tű használatra javasolt.

- Ha több tűt helyeznek el egymás mellé, akkor általában nagy, egyesült jéglabda alakul ki. A sikeres ablációs eljárás optimalizálása érdekében a jéglabda képződését képpalkotás segítségével kell figyelemmel kísérni.

- Arra az esetre, ha egy eljárás során esetleg cseretűre vagy további tűre lenne szükség, javasolt tartalék tű biztosítása.

- Ha a Boston Scientific krioblációs rendszere nyomás alatt álló héliumot tartalmaz, akkor nem aktiválható az i-Thaw funkció, a track abláció (kauterizálás), az i-Thaw funkció és a FastThaw funkció.

Az eljárással kapcsolat

- Biztonságos és ellenőrzött módon, forgó mozgással forgassa a védőhüvelyt, és közben húzza le az eszközt markolatáról. Amikor leveszi a védőhüvelyt az eszköztől, legyen fokozottan óvatos, nehogy hozzáérjen a tű disztális végéhez.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel és/vagy a krioblációs eljárással többek között az alábbi nemkívánatos események hozhatók összefüggésbe:

- alacsony vérnyomás,
- allergiás reakció (a kontrasztanyagra, az eszközre vagy másra),
- angina,
- arrhythmia,
- atelektázia,
- cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/stroke,
- csökkent gyógyulási képesség,
- égés/fagyás,
- ekjakulációs zavar,
- elzáródás,
- embólia (levegő, az eszköz, thrombus okozta),
- érsérülés (pl. disszekció, sérülés, perforáció, élaneurizma, ruptúra vagy más),
- fájdalom/diszkomfortérzet,
- fertőzés/tályog/szeptépis,
- gastrointestinalis tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés, székrekedés),
- gyulladás,
- haematuria,
- halál,
- hemothorax,
- hűgycső leválása,
- hűgyhólyagszűzmás,
- hűgýúti fertőzés,
- hypothermia,
- ideg sérülés,
- ileus,
- impotencia,
- izomgörcs,
- kitágulás,
- kriosokk jelenség (pl. több szervet érintő elégtelenség, súlyos koagulopátia, disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC)),
- láz,
- légzési distressz/légzési elégtelenség,
- magas vérnyomás,
- máj működési zavar/a elégtelensége,
- merevedési zavar,
- miokardiális infarktus,
- nekrozis,
- neuropátia,
- ödéma/duzzanat,
- parenchymás vagy kapszulás vesetérés,
- perforáció (beleértve a szervet és a szomszédos képleteket érintő is),
- perikardiális folyadékgyülem,
- perirenális folyadékgyülem,
- pleurális folyadékgyülem,
- pneumothorax,
- pneumatózis (levegő vagy gáz abnormális mennyiségben és/vagy helyen a testben),
- postabliációs szindróma (pl. láz, fájdalom, hányinger, hányás, rossz közérzet, izomfájdalom),
- scrotalis ödéma,
- sebtfertőzés,

- sérv,
- sipoly,
- subcutan emphysema,
- szövetkárosodás,
- sztenózis/szűkület,
- törés,
- tranzienis iszkémiás roham (TIA),
- trombózis/thrombus,
- tumorsejtzóródás,
- újibbi beavatkozás vagy műtét szükségessége,
- vasovagális válasz,
- véromleny,
- vérzés/hemorragia,
- veseelégtelenség/veseeléállítás,
- vizelés gyakorisága/sürgőssége,
- vizeletinkontinencia,
- vizeletretenció.

MEGFELELÉS A SZABVÁNYOKNAK

Az EMF (elektromágneses mező) leadása megfelel az IEC 60601-1-2, „Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok. Követelmények és vizsgálatok” szabvány követelményeinek.

KISZERELÉS

Az eszköz adatai

A Boston Scientific eldobható CX tűt egyenként, fóliával lezárt Tyvek taszkba vannak csomagolva. Minden taszkon megtalálható a „Sterile, for SINGLE USE only” (Steril, csak EGYSZER HASZNÁLHATÓ) felirat.

MEGJEGYZÉS:
A Boston Scientific krioblációs rendszereket külön forgalmazzák.

A tűcsatlakozókat gumikupak védi. A kupakot el kell távolítani, mielőtt a tűt krioblációs rendszerhez csatlakoztatják.

Ne használja, ha a csomagolás sérült, vagy ha véletlenül felnyílt a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesen olvashatatlanok.

Kezelés és tárolás

Erre a termékre nem vonatkoznak speciális kezelési vagy tárolási követelmények.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

A tű előkészítése

1. Aszeptikus eljárással, óvatosan vegye ki a krioblációs tűt a cs