

HUOMAUTUS:

- Riittävän kudospiton varmistamiseksi ja läheisten rakenteiden vaurioiden välttämiseksi jääpallon muodostumista on seurattava jatkuvasti suoran visuaalisoinnin tai kuvannusohjauksen, kuten ultraäänän tai tietokonetomografian (TT), avulla.
- Osa kahvasta pysyy huurtumattomana, mikä helpottaa käsittelyä toimenpiteen aikana.
- Neulan varsi kylmenee kryoablaation aikana. Suojaa potilaan iho lämpimällä suolaliuoksella tai muulla lääkärin määräämällä tavalla.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan huurtuneiden osien pitkäkynnyn koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita.
- Vältä neulan letkujen päästämistä suoraan kosketukseen potilaan ihon kanssa. Suora kosketus neulaletkuun voi aiheuttaa tahattomia lämpövaurioita potilaan iholle. Aseta asianmukainen eristävä kerros (kuten pyyhkeitä) tai käytä muuta menetelmää, joka estää neulaletkua koskettamasta potilaan ihoa.

HUOMAA:

Katso ohjeet i-Thaw- ja FastThaw-toimintoja varten käytettävissä olevista järjestelmäohjaimista vastaavasta Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS:

- Neulan kahvan distaalinen osa voi lämmetä sulatuksen aikana.
- Kiinnitä huomiota neulan kädensijan asentoon. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkäkynnyn koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita.
- Sulata perusteellisesti ja lopeta neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosaaurion minimoimiseksi.
- Jos neula juuttuu, kierrä neulaa varovasti hieman ja vedä se hitaasti pois.

Neulareittiablaatiota (kauterisaatiotoiminto) koskevia huomautuksia

- Neulareittiablaatio voidaan ottaa käyttöön milloin tahansa kryoablaatiotoimenpiteen aikana.
- Pidä neulaa paikallaan neulareittiablaation aikana.
- Neulareittiablaatio voidaan toistaa tarpeen mukaan. Ennen jokaista uudelleenaktivointia vedä neulaa hitaasti ulos alla olevan taulukon mukaisesti ja ota sitten neulareittiablaatio käyttöön.

Taulukko 4. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula - ulosvetoäisyyks

Tuotteen nimi	Ulosvetoäisyys
IceRod-kryoablaationeula, 1,5 CX	30 mm
IceSphere-kryoablaationeula, 1,5 CX	10 mm

Taulukko 5. 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula - ulosvetoäisyyks

Tuotteen nimi	Ulosvetoäisyys
IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX L	10 mm
IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX L	25 mm

- Katso yksityiskohtaiset ohjeet neulareittiablaation käyttämiseen ja ohjaamiseen vastaavasta Boston Scientific -kryoablaatiojärjestelmän käyttöoppaasta.

VAROITUS:

- Varmista, että aktiivisen alueen osoitin ei ole potilaan ihon ulkopuolella, kun neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) on käytössä.
- Aktiivisen sulatus tuottaa lämpöä neulan distaalivarteen. Ole varovainen, jotta muun kuin kohdekudoksen lämpövaurio/palovamma vältetään.
- Neulan kädensija saattaa kuumentua aktiivisen sulatuksen aikana. Neulan kädensijan lämpimien osien pitkäkynnyn koskettaminen voi aiheuttaa potilaan tai toimenpiteen suorittajan kudoksille tahattomia lämpövaurioita/palovammoja.

Neulan irrotus

- Jos neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) suoritetaan:
- Älä poista neulaa, ennen kuin neula on täysin jäähtynyt.
 - Jos neula juuttuu, kierrä neulaa varovasti hieman ja vedä se hitaasti pois.
- Jos neulareittiablaatio (kauterisaatiotoiminto) ei suoriteta:
- Sulata perusteellisesti ja lopeta neulan käyttö ennen neulojen poistoa kudosaaurion minimoimiseksi.

HUOMAA: Boston Scientific -yhtiön CX-neuloissa on erityisesti muotoiltu kolmiivsteinen putkipitsinkäri verenvuodon minimoimiseksi. Jonkin verran verenvuotoa saattaa kuitenkin esiintyä. Verenvuototapauksissa on käytettävä hyvän kliinisen käytännön ja sairaalan hoitokäytännön mukaista hoitoa. Esimerkiksi neulan poistamisen jälkeen pidä painettuna, kunnes hemostaasi on saavutettu; aseta tarvittaessa sopiva sidos neulan asennuskohtaan.

HUOMAUTUS: Neulan poistaminen sen ollessa vielä kuuma voi aiheuttaa viereisten kudosten ja/tai elinten loukkaantumisaaran.

Hävitäminen

Tähän laitteeseen liittyy terävien osien aiheuttama vaara. Tee varoitoimet varmistaaksesi, että teräviä osia käsitellään asianmukaisesti. Kaikki terävät osat on hävitettävä suoraan terävien jätteiden hävittämisastiaan, jossa on biologisesta vaarasta kertova symboli. Terävä jäte on hävitettävä turvallisesti teräville jätteille tarkoitettujen kanavien kautta sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Toimenpiteen jälkeen

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asianmukaisille paikallisille sääntelyviranomaisille.

Australialaisten asiakkaiden tulee ilmoittaa kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista Boston Scientific -yhtiölle ja Australian lääkevalvontaviranomaisille (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

POTILAALLE TIEDOKSI

Lääkärin pitää harkita seuraavia seikkoja neuvossaan potilasta kryoablaatiojärjestelmän käytössä interventiotimenpiteen yhteydessä:

- Keskustelkaa riskeistä ja hyödyistä ja arvioikaa myös tässä käyttöohjeessa ja kryoablaatiojärjestelmän käyttöohjeissa mainittuja muita mahdollisesti käytettävien interventionaalisten hoitojen potentiaalisia haittapahtumia.
- Keskustelkaa toimenpiteen jälkeisistä ohjeista, muun muassa mahdollisista elämäntapamuutoksista, lääkkeistä ja kotihoidosta sekä kuntoutusohjeista.

TAKUU

Laitteen takuutiedot saa osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor ja Visual-ICE ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Lääkintälaitteiden merkinnöissä yleisesti käytettyjen symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Lisäsymbolit on määritelty tämän asiakirjan lopussa.



Contents
Sisältö



Australian Sponsor Address
Australialaisen toimeksiantajan osoite



Argentina Local Contact
Argentiina – paikalliset yhteydet



Consult instructions for use.
Tutustu käyttöohjeisiin.

IFU-bsd.com



51441619-13

2022-09

< fi >

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°

Kryoablaationeula

Rx ONLY

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Boston Scientific -yhtiön IceRod-kryoablaationeula, IceSphere-kryoablaationeula, IcePearl-kryoablaationeula ja IceForce-kryoablaationeula (CX-neulat) ovat kertakäyttöisiä, hävitettäviä tuotteita. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloihi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloihi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvan taudin siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

LAITTEEN KUVAUS

Sisältö

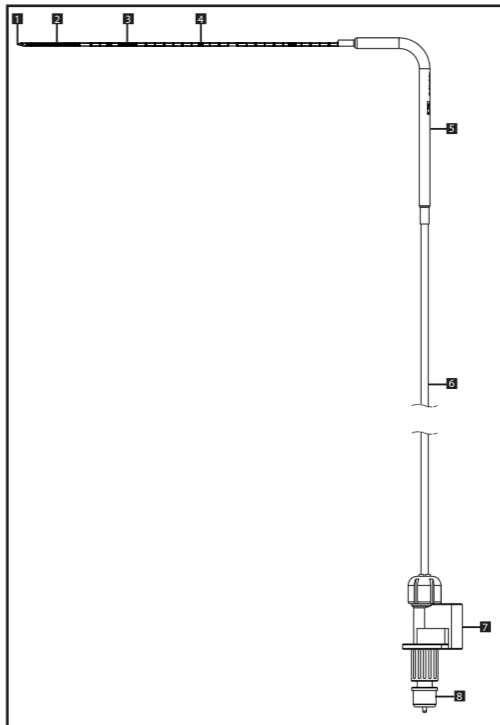
Yksi (1) seuraavista CX-neuloista:

- IceRod-kryoablaationeula, 1,5 CX, 90°
- IceSphere-kryoablaationeula, 1,5 CX, 90°
- IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX, suora
- IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX, 90°
- IcePearl-kryoablaationeula, 2,1 CX L, 90°
- IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX, suora
- IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX, 90°
- IceForce-kryoablaationeula, 2,1 CX L, 90°

Boston Scientific -yhtiön CX-neuloissa (suora tai 90 asteen kulma) on terävä leikkaava kärki, varsi, jossa on distaalipinnoite, värikoodattu kahva, kaasuletku ja liittin. Kaikki osat on kuvattu kuvassa 1. Neulan ominaisuudet, varen merkit ja pinnoite näkyvät kuvassa 2 ja kuvassa 4. Neulan kahvan värit on luettelut taulukossa 1.

CE 0123

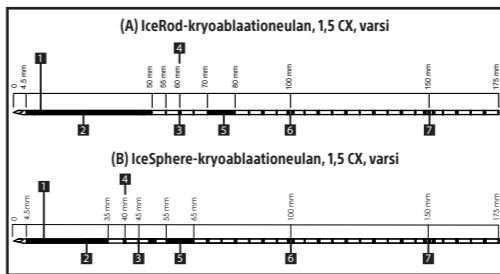
© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



#	Osa	#	Osa
1	Leikkauskärki	5	Neulan kahva (värikoodattu)
2	Matalakittainen (tarttumaton) pinnoite	6	Kaasuletku
3	Aktiivisen alueen osoitin	7	Sähkövirran liittämä
4	Neulan varsi (halkaisija 1,5 mm)	8	Kaasuliitin

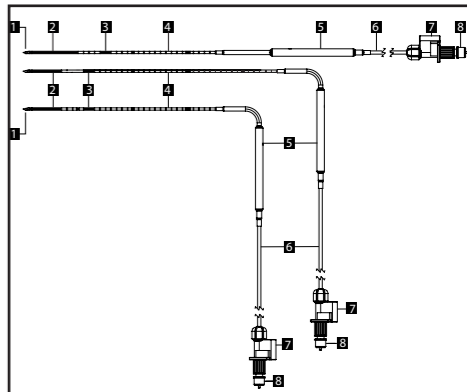
Kuva 1. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula – osat

HUOMAA: Aktiivisen alueen osoitin on merkitty nauha 20 mm:n etäisyydellä neulan varren matalakittaisesta pinnoitetusta osasta. Aktiivisen alueen osoittimen paikka ohjaa neulan ulosvetoa neulareittiablaation (kauterisaatiotoiminto) jälkeen.



#	Ominaisuudet	Kuvaus
1	Kuumennusosa	Sijaitsee neulan varren distaalipäässä pinnoitetun alueen alapuolella
2	Matalakittapinnoite	(A) Alkaa 4,5 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 50 mm 1,5 mm:n CX-kärjestä (B) Alkaa 4,5 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 35 mm 1,5 mm:n CX-kärjestä
3	Kapeat merkit	(A) Alkavat 55 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 5 mm:n välein (B) Alkavat 45 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 5 mm:n välein
4	Leveät merkit	(A) Alkavat 60 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n välein (B) Alkavat 40 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n välein
5	Aktiivisen alueen osoitin	(A) Alkaa 70 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n nauha (B) Alkaa 55 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n nauha
6	Kaksoislevä merkki	Sijaitsee 100 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä
7	Kolminkertaisen leveä merkki	Sijaitsee 150 mm:n etäisyydellä 1,5 mm:n CX-kärjestä

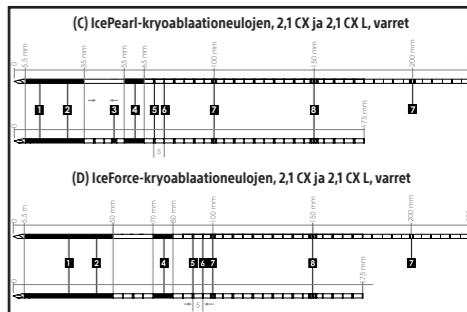
Kuva 2. 1,5 mm:n CX-kryoablaationeula – neulan ominaisuudet / varen merkit



#	Osa	#	Osa
1	Leikkauskärki	5	Neulan kahva (värikoodattu)
2	Matalakittainen (tarttumaton) pinnoite	6	Kaasuletku
3	Aktiivisen alueen osoitin	7	Sähkövirran liittämä
4	Neulan varsi (halkaisija 2,1 mm)	8	Kaasuliitin

Kuva 3. 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula – osat

HUOMAA: Aktiivisen alueen osoitin on merkitty nauha 20 mm:n etäisyydellä neulan varren matalakittaisesta pinnoitetusta osasta. Aktiivisen alueen osoittimen paikka ohjaa neulan ulosvetoa neulareittiablaation (kauterisaatiotoiminto) jälkeen.



#	Ominaisuudet	Kuvaus
1	Kuumennusosa	Sijaitsee neulan varren distaalipäässä pinnoitetun alueen alapuolella
2	Matalakittapinnoite	(C) Alkaa 5,5 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 35 mm 2,1 mm:n CX-kärjestä (D) Alkaa 5,5 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä ja päättyy 50 mm 2,1 mm:n CX-kärjestä
3	Yksittäinen leveä merkki	Sijaitsee 50 millimetrin päässä kärjestä, vain (C).
4	Aktiivisen alueen osoitin	(C) Alkaa 55 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n nauha (D) Alkaa 70 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä; 10 mm:n nauha
5	Leveät merkit	(C) Alkavat 40 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä, 10 mm välein Alkavat 70 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä, 10 mm välein (D) Alkavat 60 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä, 10 mm:n välein Alkavat 90 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä, 10 mm:n välein
6	Kapeat merkit	(C) Alkavat 45 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä, 10 mm välein Alkavat 75 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä, 10 mm välein (D) Alkavat 55 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX-kärjestä, 10 mm välein Alkavat 85 mm:n etäisyydellä 2,1 mm:n CX L -kärjestä, 10 mm välein
7	Kaksoislevä merkki	Sijaitsee 100 mm:n päässä kärjestä 2,1 mm:n CX-malleissa (C) ja (D) Sijaitsee 200 mm:n päässä kärjestä 2,1 mm:n CX L -malleissa (C) ja (D)
8	Kolminkertaisen leveä merkki	Sijaitsee 150 millimetrin päässä kärjestä

Kuva 4. 2,1 mm:n CX-kryoablaationeula – neulan ominaisuudet / varen merkit

