

#### AVERTIZARE:

- Monitorizați continuu formarea bilei de gheață folosind vizualizarea directă sau ghidarea imagistică, cum ar fi ultrasunetele sau tomografia computerizată (CT) pentru a asigura o acoperire adecvată a țesuturilor și pentru a evita deteriorarea structurilor adiacente.
- O parte a mânerului este protejată de îngheț pentru a permite manipularea în timpul procedurii.
- Tija acului devine rece în timpul crioablației. Protejați pielea pacientului utilizând irigarea cu ser fiziologic cald sau alte mijloace stabilite de medic.
- Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile înghețate ale mânerului acului poate cauza leziuni termice/arsuri accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.
- Preveniți contactul direct dintre tubul acului și pielea pacientului. Contactul direct cu tubul acului poate cauza leziuni termice/arsuri accidentale ale pielii pacientului. Așezați o barieră izolatoare adecvată (cum ar fi un prosop) sau utilizați alte metode pentru a preveni contactul dintre tubul acului și pielea pacientului.

**NOTĂ:** Consultați manualul de utilizare al sistemului de crioablație Boston Scientific respectiv pentru instrucțiuni despre comenzile sistemului disponibile pentru opțiunile funcțiilor i-Thaw și FastThaw.

#### AVERTIZARE:

- Porțiunea distală a mânerului acului se poate încălzi în timpul dezghețării.
- Acordați atenție poziției mânerului acului. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului poate cauza leziuni termice accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.
- Efectuați complet dezghețarea și opriți orice operațiune a acelor înainte de a scoate acele, pentru a minimiza riscul de rănire a țesuturilor.
- Dacă observați blocarea acului, răsușiți acul lent, cu atenție, apoi retrageți-l cu grijă.

Note privind efectuarea ablației traseului (funcția de cauterizare)

- Ablatia traseului poate fi activată în orice moment în timpul unei procedurii de crioablație.
- Țineți acul în poziție staționară în timpul ablației traseului.
- Ablatia traseului poate fi repetată conform necesităților. Înainte de fiecare reactivare, retrageți-vă încet, conform tabelului de mai jos, apoi activați ablația traseului.

Tabelul 4. Ac de crioablație 1,5 CX - distanța de retragere

Denumire produs	Distanța de retragere
Ac de crioablație IceRod, 1,5 CX	30 mm
Ac de crioablație IceSphere, 1,5 CX	10 mm

Tabelul 5. Ac de crioablație 2,1 CX - distanța de retragere

Denumire produs	Distanța de retragere
Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX L	10 mm
Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX L	25 mm

- Pentru instrucțiuni detaliate despre utilizarea și controlul opțiunii de ablație a traseului, consultați manualul de utilizare al sistemului de crioablație Boston Scientific respectiv.

#### AVERTISMENT:

- Asigurați-vă că indicatorul zonei active nu este poziționat în afara corpului pacientului atunci când este activată ablația traseului (funcția de cauterizare).
- Dezghețarea activă produce căldură de-a lungul tije distale a acului. Procedați cu atenție pentru a preveni leziunile termice/arsurile țesuturilor care nu sunt vizate.
- Mânerul acului se poate încălzi în timpul dezghețării active. Contactul prelungit cu porțiunile calde ale mânerului acului poate cauza leziuni termice/arsuri accidentale ale țesutului pacientului sau medicului.

#### Scoaterea acului

Dacă se efectuează ablația traseului (funcția de cauterizare):

- Nu scoateți acul până când acul nu s-a răcit complet.
- Dacă observați blocarea acului, răsușiți acul lent, cu atenție, apoi retrageți-l cu grijă.

Dacă nu se efectuează ablația traseului (funcția de cauterizare):

- Efectuați complet dezghețarea și opriți orice operațiune a acelor înainte de a scoate acele, pentru a minimiza riscul de rănire a țesuturilor.

**NOTĂ:** Acele CX de la Boston Scientific sunt special concepute cu un vârf cu trei fațete, asemănător unui trocar, pentru a minimiza sângerarea. Cu toate acestea, există posibilitatea sângerării. În caz de sângerare, aplicați tratamentul în conformitate cu bunele practici clinice și protocolul de tratament al spitalului. De exemplu, după îndepărtarea acului, mențineți compresia până când se obține hemostaza; dacă este necesar, plasați un pansament adecvat în locul de inserare a acului.

**AVERTIZARE:** Scoaterea acului în timp ce acesta este încă fierbinte prezintă riscul de leziuni ale țesuturilor și/sau ale organelor adiacente.

#### Eliminarea

Acest dispozitiv este un obiect ascuțit și, prin urmare, este periculos. Luați-vă măsurile de precauție pentru a vă asigura că obiectele ascuțite sunt manevrate corect. Aruncați toate obiectele ascuțite direct într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite, etichetat cu un simbol de pericol biologic. Deșeurile conținând în obiecte ascuțite trebuie eliminate în siguranță utilizând canalele disponibile pentru deșuri, în conformitate cu politica spitalului, reglementările administrative și/sau regulile autorităților locale.

#### Post-procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

Pentru clienții din Australia, raportați orice incident serios care se produce în legătură cu acest dispozitiv la Boston Scientific și la Administrația Produselor Terapeutice (https://www.tga.gov.au).

#### INFORMAȚII ADUSE ÎN ATENȚIA PACIENTULUI

Medicul trebuie să aibă în vedere următoarele aspecte în timpul consilierii pacientului cu privire la utilizarea sistemului de crioablație în asociere cu procedura intervențională:

- Discutați riscurile și beneficiile, inclusiv analiza posibilelor evenimente adverse enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare și manualele de utilizare ale sistemului de crioablație, ale altor tratamentele intervenționale care ar putea fi utilizate.
- Discutați despre instrucțiunile post-procedură, inclusiv orice modificări ale stilului de viață, medicamente, îngrijirea la domiciliu și îndrumările privind reabilitarea.

#### GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfix, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor și Visual-ICE sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale filialelor săi.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

#### DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbolurile pentru dispozitive medicale folosite în mod frecvent care apar pe etichetă sunt definite la [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Simbolurile suplimentare sunt definite la finalul acestui document.



**AUS** Australian Sponsor Address  
Adresa sponsorului australian

**ARG** Argentina Local Contact  
Reprezentant local Argentina

**IFU-bsd.com** Consult instructions for use.  
Consultați instrucțiunile de utilizare.

Boston Scientific



51441619-14

2022-09  
< ro >

**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°

**Ac de crioablație**

#### R ONLY

**Avvertizare:** Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către medic sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

#### AVERTISMENT PRIVIND REUTILIZAREA

Acele de crioablație de la Boston Scientific IceRod, IceSphere, IcePearl și IceForce (Ace CX) sunt produse de unică folosință. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot să ducă la funcționarea neadevărată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau reesterilizarea pot, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

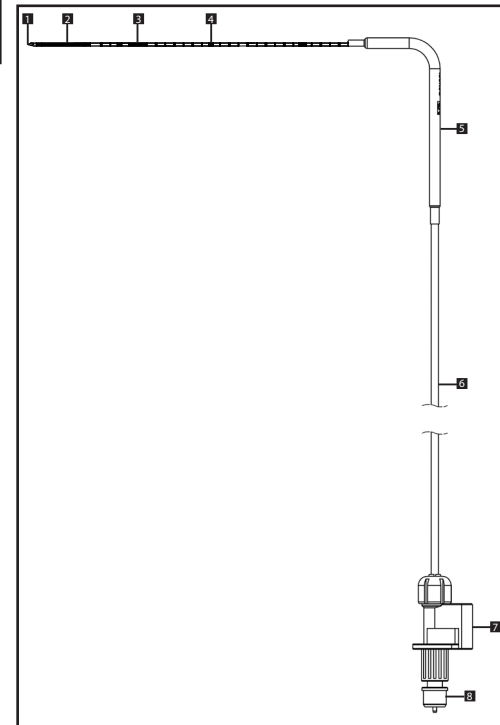
#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

##### Conținut

Unul (1) dintre următoarele ace CX:

- Ac de crioablație IceRod, 1,5 CX 90°
- Ac de crioablație IceSphere, 1,5 CX 90°
- Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX drept
- Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX 90°
- Ac de crioablație IcePearl, 2,1 CX L 90°
- Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX drept
- Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX 90°
- Ac de crioablație IceForce, 2,1 CX L 90°

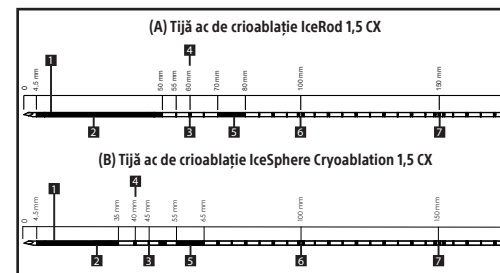
Acele CX de la Boston Scientific (drepte sau la 90°) au un vârf de tăiere ascuțit, o tijă cu strat distal de acoperire, un mâner codificat cromatic, tuburi de gaz și un conector. Toate componentele sunt ilustrate în figura 1 și figura 3. Caracteristicile acului, marcejele de pe tijă și stratul de acoperire sunt prezentate în figura 2 și figura 4. Culoarele mânerelor acelor sunt enumerate în tabelul 1.



#	Componentă	#	Componentă
1	Recomandare pentru tăiere	5	Mânerul acului (codificat cromatic)
2	Strat de acoperire cu frecare redusă (antiaderent)	6	Tubul de gaz
3	Indicatorul zonei active	7	Conector electric
4	Tija acului (diametru 1,5 mm)	8	Conector de gaz

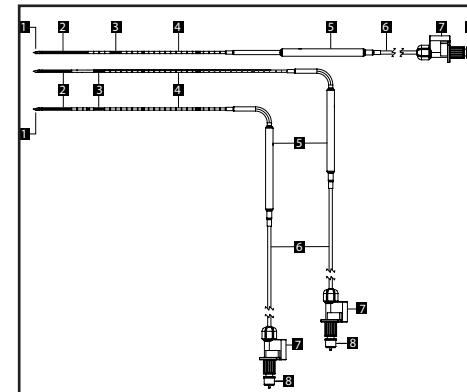
Figura 1. Acul de crioablație 1,5 CX - componente

**NOTĂ:** Indicatorul zonei active este o bandă marcată la 20 mm de porțiunea cu strat de acoperire cu frecare redusă a tije acului. Poziția indicatorului zonei active ghidează retragerea acului după ablația traseului (funcția de cauterizare).



#	Caracteristici	Descriere
1	Porțiune de încălzire	Situată pe tija distală a acului, sub zona cu strat de acoperire
2	Strat de acoperire cu frecare redusă	(A) Începe la 4,5 mm de vârful acului 1,5 CX; se încheie la 50 mm de vârful acului 1,5 CX (B) Începe la 4,5 mm de vârful acului 1,5 CX; se încheie la 35 mm de vârful acului 1,5 CX
3	Marcaje subțiri	(A) Începe la 55 mm de vârful acului 1,5 CX, la intervale de 5 mm (B) Începe la 45 mm de vârful acului 1,5 CX, la intervale de 5 mm
4	Marcajele groase	(A) Începe la 60 mm de vârful acului 1,5 CX, la intervale de 10 mm (B) Începe la 40 mm de vârful acului 1,5 CX, la intervale de 10 mm
5	Indicatorul zonei active	(A) Începe cu 70 mm de vârful 1,5 CX; bandă de 10 mm (B) Începe la 55 mm de vârful acului 1,5 CX; bandă de 10 mm
6	Mark dublu gros	Situat la 100 mm de vârful acului 1,5 CX
7	Marcaj triplu gros	Situat la 150 mm de vârful acului 1,5 CX

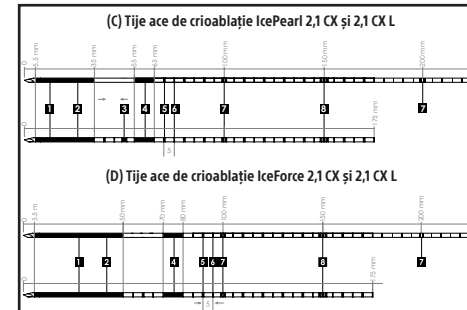
Figura 2. Acul de crioablație 1,5 CX - caracteristicile acului / marcejele de pe tijă



#	Componentă	#	Componentă
1	Recomandare pentru tăiere	5	Mânerul acului (codificat cromatic)
2	Strat de acoperire cu frecare redusă (antiaderent)	6	Tubul de gaz
3	Indicatorul zonei active	7	Conector electric
4	Tija acului (diametru 2,1 mm)	8	Conector de gaz

Figura 3. Acul de crioablație 2,1 CX - componente

**NOTĂ:** Indicatorul zonei active este o bandă marcată la 20 mm de porțiunea cu strat de acoperire cu frecare redusă a tije acului. Poziția indicatorului zonei active ghidează retragerea acului după ablația traseului (funcția de cauterizare).



#	Caracteristici	Descriere
1	Porțiune de încălzire	Situată pe tija distală a acului, sub zona cu strat de acoperire
2	Strat de acoperire cu frecare redusă	(C) Începe la 5,5 mm de vârful acului 2,1 CX; se încheie la 35 mm de vârful acului 2,1 CX (D) Începe la 5,5 mm de vârful acului 2,1 CX; se încheie la 50 mm de vârful acului 2,1 CX
3	Marcaj unic, gros	Situat la 50 mm de vârf, numai (C).
4	Indicatorul zonei active	(C) Începe la 55 mm de vârful acului 2,1 CX; bandă de 10 mm (D) Începe la 70 mm de vârful acului 2,1 CX; bandă de 10 mm
5	Marcajele groase	(C) Începe la 40 mm de vârful acului 2,1 CX, la intervale de 10 mm Începe la 70 mm de vârful acului 2,1 CX L, la intervale de 10 mm (D) Începe la 60 mm de vârful acului 2,1 CX, la intervale de 10 mm Începe la 90 mm de vârful acului 2,1 CX L, la intervale de 10 mm
6	Marcaje subțiri	(C) Începe la 45 mm de vârful acului 2,1 CX, la intervale de 10 mm Începe la 75 mm de vârful acului 2,1 CX L, la intervale de 10 mm (D) Începe la 55 mm de vârful acului 2,1 CX, la intervale de 10 mm Începe la 85 mm de vârful acului 2,1 CX L, la intervale de 10 mm
7	Mark dublu gros	Situat la 100 mm de vârf, atât pentru 2,1 CX (C), cât și pentru (D)
8	Marcaj triplu gros	Situat la 200 mm de vârf, atât pentru 2,1 CX L (C), cât și pentru (D)

Figura 4. Acul de crioablație 2,1 CX - caracteristicile acului / marcejele

