

#### OPREZ:

- Neprestano nadzirite formiranje ledeno kuglice izravnom vizualizacijom ili navođenjem pomoću slike kao što je ultrazvuk ili računalna tomografija (CT) kako biste osigurali odgovarajuću pokrivenost tkiva i izbjegli oštećenje okolnih struktura.

- Dio ručke neće se zamrznuti kako bi se olakšalo rukovanje tijekom postupka.

- Ubodni dio igle postaje hladan tijekom krioablacije. Zaštitite kožu pacijenta ispiranjem toplom fiziološkom otopinom ili drugim sredstvom koje odredi liječnik.

- Obratite pozornost na položaj ručke igle. Dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika.

- Izbjegavajte izravan kontakt cijevi igle i kože pacijenta. Izravan kontakt s cijevi igle može izazvati slučajno toplinsko oštećenje kože pacijenta. Postavite odgovarajuću izolacijsku zaštitu (kao što su ručnici) ili upotrijebite neku drugu metodu kojom će se spriječiti da cijev igle dodiruje kožu pacijenta.

**NAPOMENA:** pogledajte odgovarajući korisnički priručnik sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific za upute o kontrolama sustava dostupnima za mogućnosti funkcija i-Thaw i FastThaw.

#### OPREZ:

- Distalni dio ručke igle može se zagrijati tijekom odmrzavanja.
- Obratite pozornost na položaj ručke igle. Dugotrajni kontakt sa zamrznutim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje tkiva pacijenta ili liječnika.
- Temeljito odmrdnite i prekinite sve radnje iglama prije vađenja igala kako biste smanjili opasnost od ožiljke tkiva.
- Ako osjetite da igla zapinje, malo i lagano zaokrenite iglu, a zatim je polagano izvucite.

Napomene za izvođenje ablacije po tragu (funkcija kauterizacije)

- Ablacija po tragu može se aktivirati u bilo kojem trenutku tijekom postupka krioablacije.
- Tijekom ablacije po tragu iglu držite nepomično.
- Ablacija po tragu može se ponoviti prema potrebi. Prije svake ponovne aktivacije, polako povucite u skladu s tablicom u nastavku, a zatim aktivirajte ablaciju po tragu.

Tablica 4. Igla za krioablaciju 1,5 CX – udaljenost povlačenja

Naziv proizvoda	Udaljenost povlačenja
igla za krioablaciju IceRod 1,5 CX	30 mm
igla za krioablaciju IceSphere 1,5 CX	10 mm

Tablica 5. Igla za krioablaciju 2,1 CX – udaljenost povlačenja

Naziv proizvoda	Udaljenost povlačenja
igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX igla za krioablaciju IcePearl 2,1 CX L	10 mm
igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX igla za krioablaciju IceForce 2,1 CX L	25 mm

- Drobne upute o uporabi ablacije po tragu i upravljanju njome potražite u korisničkom priručniku odgovarajućeg sustava za krioablaciju tvrtke Boston Scientific.

#### UPOZORENJE:

- Utvrdite da se indikator aktivne zone ne nalazi izvan područja kože pacijenta kada se aktivira ablacija po tragu (funkcija kauterizacije).
- Aktivno odmrdzavanje proizvodi toplinu duž distalnog ubodnog dijela igle. Budite oprezni kako biste izbjegli ožiljke toplinom /opekline na neciljanim tkivima.
- Ručka igle može se zagrijati tijekom aktivnog odmrdzavanja. Dugotrajni kontakt s toplim dijelovima ručke igle može uzrokovati slučajno toplinsko oštećenje / opeklinu tkiva pacijenta ili liječnika.

#### Uklanjanje igle

- Ako se izvodi ablacija po tragu (funkcija kauterizacije):
- Nemojte uklanjati iglu dok se ne ohladi.
- Ako osjetite da igla zapinje, malo i lagano zaokrenite iglu, a zatim je polagano izvucite.

Ako se ne izvodi ablacija po tragu (funkcija kauterizacije):

- Temeljito odmrdnite i prekinite sve radnje iglama prije vađenja igala kako biste smanjili opasnost od ožiljke tkiva.

**NAPOMENA:** igle CX tvrtke Boston Scientific posebno su dizajnirane s trostranim vrhom poput trokarka kako bi se smanjilo krvarenje. Međutim, može doći od krvarenja. U slučaju krvarenja primijenite liječenje u skladu s dobrom kliničkom praksom i bolničkim protokolom liječenja. Na primjer, nakon uklanjanja igle, držite kompresiju dok se ne postigne hemostaza, a po potrebi, stavite odgovarajući zavoj na mjesto umetanja igle.

**OPREZ:** uklanjanje igle dok je još vruća predstavlja opasnost od ožiljke susjednog tkiva i/ili organa.

#### Odlaganje

Ovaj uređaj sadrži opasne oštre predmete. Poduzmite mjere opreza kako biste osigurali da se oštrim predmetima pravilno rukuje. Odložite sve oštre predmete izravno u spremnik za odlaganje oštrih predmeta označen simbolom biološke opasnosti. Oštri otpad treba sigurno zbrinuti koristeći dostupne kanale za odlaganje otpada u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.

#### Nakon postupka

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

#### INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnik treba uzeti u obzir sljedeće stavke tijekom savjetovanja pacijenta o uporabi sustava za krioablaciju u vezi s interventnim postupkom:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled potencijalnih nuspojava navedenih u ovim uputama za upotrebu i korisničkim priručnicima sustava za krioablaciju, drugih intervencijskih zahvata koji bi se mogli primijeniti.
- Razgovarajte o uputama za razdoblje nakon postupka, uključujući promjene životnih navika, lijekove i smjernice za skrbr kod kuće i rehabilitaciju.

#### JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronađite na ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor i Visual-ICE žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njenih podružnica.

Svi drugi žigovi vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika.

#### DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih uređaja prikazani na naljepnici definirani su na stranici [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.



Contents

Sadržaj



Australian Sponsor Address  
Adresa sponzora za Australiju



Argentina Local Contact  
Lokalni kontakt u Argentini



Consult instructions for use.  
Pročitajte upute za upotrebu.

IFU-bsd.com



51441619-21

2022-09

< hr >

## 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°

### Igla za krioablaciju

#### Rx ONLY

Opres: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

#### UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Igla za krioablaciju IceRod, IceSphere, IcePearl i IceForce (igle CX) tvrtke Boston Scientific proizvodi su za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturu djelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ožiljke, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili križu infekciju u pacijenta; uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ožiljke, bolesti ili smrti pacijenta.

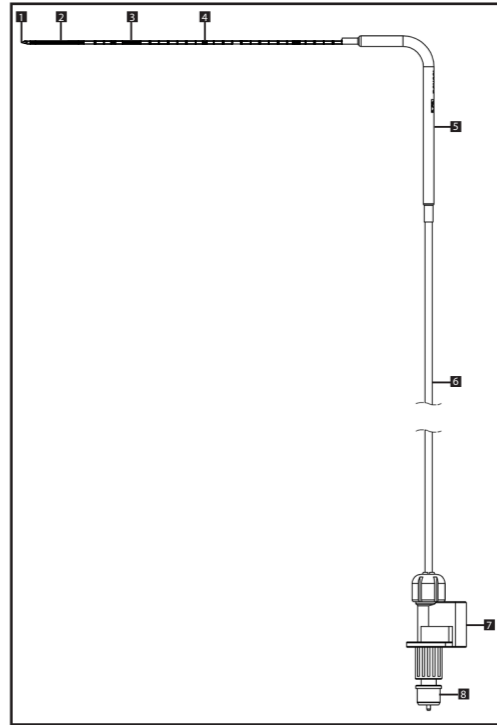
#### OPIS UREĐAJA

##### Sadržaj

Jedna (1) od sljedećih igala CX:

- Igla za krioablaciju IceRod, 1,5 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceSphere, 1,5 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IcePearl, 2,1 CX, ravna
- igla za krioablaciju IcePearl, 2,1 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX, ravna
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX, pod kutom od 90°
- igla za krioablaciju IceForce, 2,1 CX L, pod kutom od 90°

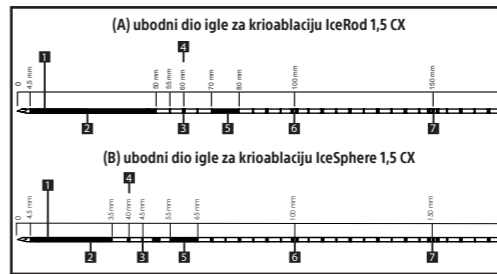
Igla CX (ravne ili pod kutom od 90°) tvrtke Boston Scientific imaju oštar rezni vrh, distalni premaz na ubodnom dijelu, ručku označenu bojom, plinski cijev i priključak. Sve komponente prikazane su na slikama 1 i 3. Značajke igle, oznake na ubodnom dijelu i premaz prikazani su na slikama 2 i 4. Boje ručke igle navedene su u tablici 1.



#	Komponenta	#	Komponenta
1	rezni vrh	5	ručka igle (označena bojom)
2	premaz niske razine trenja (neprijanjajući)	6	plinska cijev
3	indikator aktivne zone	7	električni priključak
4	ubodni dio igle (promjera 2,1 mm)	8	priključak za plin

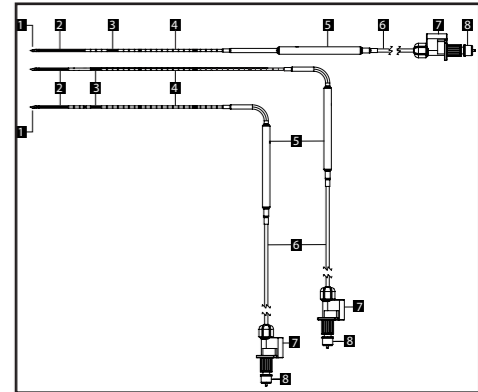
Slika 1. Igla za krioablaciju 1,5 CX – komponente

**NAPOMENA:** indikator aktivne zone označena je površina udaljena 20 mm od dijela s premazom niske razine trenja na ubodnom dijelu igle. Položaj indikatora aktivne zone usmjeraava izvlačenje igle nakon ablacije po tragu (funkcija kauterizacije).



#	Značajke	Opis
1	dio koji se zagrijava	Nalazi se unutar distalnog ubodnog dijela igle ispod područja s premazom.
2	premaz niske razine trenja	(A) Počinje 4,5 mm od vrha igle 1,5 CX; završava 50 mm od vrha igle 1,5 CX. (B) Počinje 4,5 mm od vrha igle 1,5 CX; završava 35 mm od vrha igle 1,5 CX.
3	tanke oznake	(A) Počinje 55 mm od vrha igle 1,5 CX, u razmacima od 5 mm. (B) Počinje 45 mm od vrha igle 1,5 CX, u razmacima od 5 mm.
4	debele oznake	(A) Počinje 60 mm od vrha igle 1,5 CX, u razmacima od 10 mm. (B) Počinje 40 mm od vrha igle 1,5 CX, u razmacima od 10 mm.
5	indikator aktivne zone	(A) Počinje 70 mm od vrha igle 1,5 CX; traka širine 10 mm (B) Počinje 55 mm od vrha igle 1,5 CX; traka širine 10 mm
6	dvostruka debela oznaka	Nalazi se 100 mm od vrha igle 1,5 CX.
7	trostruka debela oznaka	Nalazi se 150 mm od vrha igle 1,5 CX.

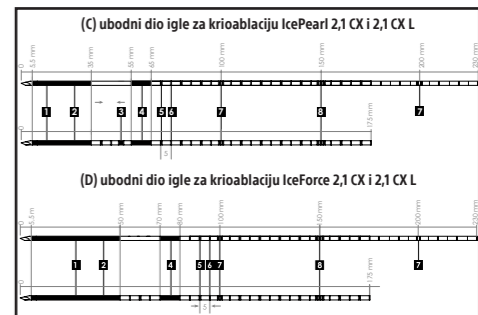
Slika 2. Igla za krioablaciju 1,5 CX – značajke igle / oznake na ubodnom dijelu



#	Komponenta	#	Komponenta
1	rezni vrh	5	ručka igle (označena bojom)
2	premaz niske razine trenja (neprijanjajući)	6	plinska cijev
3	indikator aktivne zone	7	električni priključak
4	ubodni dio igle (promjera 2,1 mm)	8	priključak za plin

Slika 3. Igla za krioablaciju 2,1 CX – komponente

**NAPOMENA:** indikator aktivne zone označena je površina udaljena 20 mm od dijela s premazom niske razine trenja na ubodnom dijelu igle. Položaj indikatora aktivne zone usmjeraava izvlačenje igle nakon ablacije po tragu (funkcija kauterizacije).



#	Značajke	Opis
1	dio koji se zagrijava	Nalazi se unutar distalnog ubodnog dijela igle ispod područja s premazom.
2	premaz niske razine trenja	(C) Počinje 5,5 mm od vrha igle 2,1 CX; završava 35 mm od vrha igle 2,1 CX. (D) Počinje 5,5 mm od vrha igle 2,1 CX; završava 50 mm od vrha igle 2,1 CX.
3	jednstruka debela oznaka	Nalazi se 50 mm od vrha, samo (C).
4	indikator aktivne zone	(C) Počinje 55 mm od vrha igle 2,1 CX; traka širine 10 mm (D) Počinje 70 mm od vrha igle 2,1 CX; traka širine 10 mm
5	debele oznake	(C) Počinje 40 mm od vrha igle 2,1 CX, u razmacima od 10 mm. Počinje 70 mm od vrha igle 2,1 CX L, u razmacima od 10 mm. (D) Počinje 60 mm od vrha igle 2,1 CX, u razmacima od 10 mm. Počinje 90 mm od vrha igle 2,1 CX L, u razmacima od 10 mm.
6	tanke oznake	(C) Počinje 45 mm od vrha igle 2,1 CX, u razmacima od 10 mm. Počinje 75 mm od vrha igle 2,1 CX L, u razmacima od 10 mm. (D) Počinje 55 mm od vrha igle 2,1 CX, u razmacima od 10 mm. Počinje 85 mm od vrha igle 2,1 CX L, u razmacima od 10 mm.
7	dvostruka debela oznaka	Nalazi se 100 mm od vrha igle 2,1 CX za (C) i (D). Nalazi se 200 mm od vrha igle 2,1 CX L za (C) i (D).
8	trostruka debela oznaka	Nalazi se 150 mm od vrha.

Slika 4. Igla za krioablaciju 2,1 CX – značajke igle / oznake na ubodnom dijelu

