

- Dalis rankenos liks neužšalusi, kad būtų lengviau tvarkyti procedūros metu.
- Kriobliacijos metu adatos strypas atšąla. Apsaugokite paciento odą drėkindami šiltu fiziologiniu tirpalu arba kitomis gydytoju nurodytomis priemonėmis.
- Atsižvelkite į adatos rankenos padėtį. Ilgalaikis kontaktas su užšaldytomis adatos rankenos dalimis gali sukelti nenumatytą terminį audinių pažeidimą pacientui arba gydytojui.
- Stenkitės, kad adatos vamzdeliai nesiliestų su paciento oda. Tiesioginis kontaktas su adatos vamzdeliais gali lemti netyčinį terminį paciento odos sužalojimą. Uždėkite tinkamą izoliacinį barjerą (pvz., rankšluosčius) arba panaudokite kitus metodus, kad adatos vamzdelis nepaliestų paciento odos.

**PASTABA.** Žr. atitinkamą „Boston Scientific“ kriobliacijos sistemos naudotojo vadovą, kuriame rasite instrukcijas apie sistemos valdiklius, prieinamus „i-Thaw“ ir „FastThaw“ funkcijų parinktimis.

#### ISPĖJIMAS.

- Atšildymo metu adatos rankenos distalinė dalis gali įkaisti.
- Atsižvelkite į adatos rankenos padėtį. Ilgalaikis kontaktas su įkaitusiomis adatos rankenos dalimis gali sukelti nenumatytų šiluminių audinių pažeidimų pacientui arba gydytojui.
- Prieš ištraukdami kruopščiai atšildykite adatas ir nebandokite jų, kad sumažėtų audinio sužalojimo rizika.
- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.

Pastabos dėl tako abliacijos (kauterio funkcija)

- Tako abliacija galima suaktyvinti bet kada kriobliacijos procedūros metu.
- Abliacijos metu laikykite adatą stacionarioje padėtyje.
- Jei reikia, tako abliacija gali būti kartojama. Prieš kiekvieną pakartotinį aktyvinimą lėtai atitraukite pagal toliau pateiktą lentelę, tada suaktyvinkite tako abliaciją.

#### 4 lentelė. 1,5 CX kriobliacijos adata. Ištraukimo atstumai

Gaminio pavadinimas	Ištraukimo atstumai
„IceRod“ kriobliacijos adata 1,5 CX	30 mm
„IceSphere“ kriobliacijos adata 1,5 CX	10 mm

#### 5 lentelė. 2,1 CX kriobliacijos adata. Ištraukimo atstumai

Gaminio pavadinimas	Ištraukimo atstumai
„IcePearl“ kriobliacijos adata 2,1 CX	10 mm
„IcePearl“ kriobliacijos adata 2,1 CX L	
„IceForce“ kriobliacijos adata 2,1 CX	25 mm
„IceForce“ kriobliacijos adata 2,1 CX L	

- Išsamias instrukcijas, kaip naudoti ir valdyti bėgių tako abliacijos parinktį, rasite atitinkamame „Boston Scientific“ kriobliacijos sistemos naudotojo vadove.

#### ISPĖJIMAS.

- Įsitinkinkite, kad aktyviosios zonos indikatorius nėra už paciento odos ribų, kai suaktyvinta tako abliacija (kauterio funkcija).
- Aktyvaus atšildymo metu distalinis adatos strypas įkaista. Būkite atsargūs, kad išvengtumėte terminio netikslinių audinių sužalojimo (nudeginimo).
- Aktyvaus atšildymo metu gali įkaisti adatos rankena. Ilgalaikis kontaktas su įkaitusiomis adatos rankenos dalimis gali sukelti nenumatytą terminį audinio pažeidimą ir (arba) nudegimą pacientui arba gydytojui.

#### Adatos pašalinimas

Jei atliekama tako abliacija (kauterio funkcija)

- Neišimkite adatos, kol adata neatvės.
- Jei adata užstrigo, atsargiai ją pasukite, tada lėtai ištraukite.

Jei neatliekama tako abliacija (kauterio funkcija)

- Prieš ištraukdami kruopščiai atšildykite adatas ir nebandokite jų, kad sumažėtų audinio sužalojimo rizika.

**PASTABA.** „Boston Scientific“ CX adatos yra specialiai sukurtos su trijų briaunų, trokaraq primenančiu antgaliu, kad būtų sumažintas kraujavimas. Tačiau tam tikras kraujavimas galimas. Kraujavimo atveju taikykite gydymą pagal gerąją klinikinę praktiką ir ligoninės gydymo protokolą. Pavyzdžiui, pašalinę adatą, išlaikykite suspaudimą, kol bus pasiekta hemostazė; jei reikia, ant adatos įterpimo vietos uždėkite atitinkamą tvarstį.

**ISPĖJIMAS.** Ištraukiant adatą, kol ji dar karšta, kyla gretimų audinių ir (arba) organų sužalojimo pavojus.

#### Šalinimas

Šis prietaisas kelia pavojų kaip aštrus daiktas. Imkitės atsargumo priemonių, kad aštrūs daiktai būtų tvarkomi tinkamai. Visus aštrius daiktus išmeskite tiesiai į aštrių atliekų talpyklę, paženklintą biologinio pavojaus simboliu. Aštrias atliekas reikia pašalinti saugiai, naudojant aštrių atliekų kanalą, vadovaujantis ligoninės, administracinėmis ir (arba) vietos valdžios taisyklėmis.

#### Po procedūros

Apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Klientams Australijoje: praneškite apie bet kokią didelį incidentą, susijusį su jūsų priemone, „Boston Scientific“ ir Terapijų prekių administracijai adresu (<https://www.tga.gov.au>).

#### INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gydytojas, konsultuodamas pacientą dėl kriobliacijos sistemos naudojimo kartu su intervencine procedūra, turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Aptarkite kitų intervencinių gydymo būdų, kurie gali būti taikomi, riziką ir naudą, įskaitant galimų nepageidaujamų reiškių, išvardytų šiose naudojimo instrukcijose ir kriobliacijos sistemos naudotojo vadovuose, apžvalgą.
- Aptarkite nurodymus po procedūros, įskaitant bet kokius gyvenimo būdo pokyčius, vaistus, priežiūros namuose ir reabilitacijos gaires.

#### GARANTIJA

Įtaiso garantijos informaciją žr. ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

ES importuotojas: „Boston Scientific International B.V.“, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„FastThaw“, „i-Thaw“, „IceForce“, ICEfx, „IcePearl“, „IceRod“, „IceSphere“, „Multi-Point 1.5 Thermal Sensor“ ir „Visual-ICE“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

#### SIMBOLIŲ APIBŪRŪTYS

Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



**AUS** Australian Sponsor Address  
Australijos rėmėjo adresas

**ARG** Argentina Local Contact  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

**IFU-bsd.com** Consult instructions for use.  
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.



51441619-24

2022-09  
< | >

## 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°

## Kriobliacijos adata

### RY ONLY

**Įspėjimas:** pagal federalinį įstatymą (JAV) ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakyму.

#### ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

„Boston Scientific“ „IceRod“ kriobliacijos adata, „IceSphere“ kriobliacijos adata, „IcePearl“ kriobliacijos adata ir „IceForce“ kriobliacijos adata (CX adatos) yra vienkartiniai „gaminiai“. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) prietaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įtaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

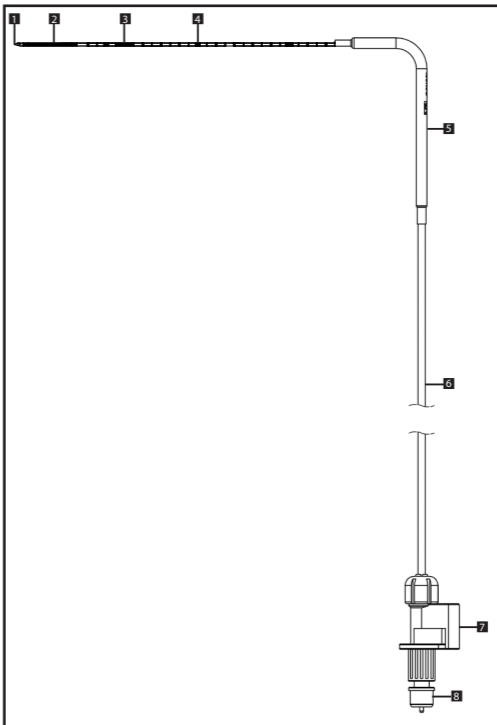
#### PRIETAISO APRAŠAS

##### Turinys

Viena (1) iš šių CX adatų:

- „IceRod“ kriobliacijos adata, 1,5 CX 90°
- „IceSphere“ kriobliacijos adata, 1,5 CX 90°
- „IcePearl“ kriobliacijos adata, 2,1 CX tiesi
- „IcePearl“ kriobliacijos adata, 2,1 CX 90°
- „IcePearl“ kriobliacijos adata, 2,1 CX L 90°
- „IceForce“ kriobliacijos adata, 2,1 CX tiesi
- „IceForce“ kriobliacijos adata, 2,1 CX 90°
- „IceForce“ kriobliacijos adata, 2,1 CX L 90°

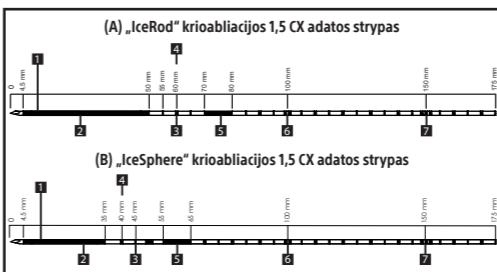
„Boston Scientific“ CX adatos (tiesios arba 90° kampu) turi aštrų pjovimo antgali, strypą su distaline danga, spalvomis koduotą rankeną, dujų vamzdelį ir jungtį. Visi komponentai pavaizduoti 1 ir 3 paveiksluose. Adatos ypatybės, strypo žymės ir dangą parodytos 2 ir 4 paveiksluose. Adatos rankenos spalvos pateiktos 1 lentelėje.



#	Komponentas	#	Komponentas
1	Pjovimo antgalis	5	Adatos rankena (koduota spalvomis)
2	Mažos trinties (nelipni) danga	6	Dujų vamzdelis
3	Aktyviosios zonos indikatorius	7	Elektros jungtis
4	Adatos strypas (skersmuo 1,5 mm)	8	Dujų jungtis

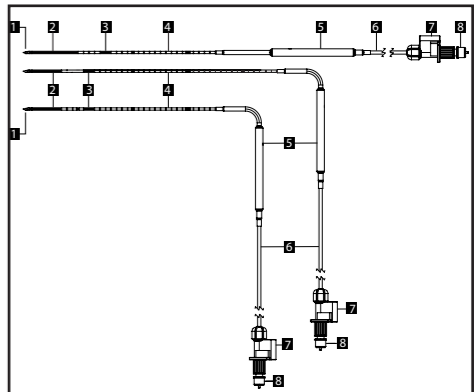
#### 1 pav. 1,5 CX kriobliacijos adata. Komponentai

**PASTABA.** Aktyviosios zonos indikatorius – tai pažymėta juosta, esanti 20 mm atstumu nuo adatos strypo dalies su mažos trinties danga. Pagal aktyviosios zonos indikatoriaus vietą adata ištraukiama po tako abliacijos (kauterio funkcija).



#	Funkcijos	Aprašymas
1	Šildymo dalis	Yra distaliniam adatos strype po padengta sritimi
2	Mažos trinties danga	(A) prasideda 4,5 mm nuo 1,5 CX galo; baigiasi 50 mm nuo 1,5 CX galo
		(B) prasideda 4,5 mm nuo 1,5 CX galo; baigiasi 35 mm nuo 1,5 CX galo
3	Plonos žymės	(A) prasideda 55 mm nuo 1,5 CX galo, 5 mm intervalais
		(B) prasideda 45 mm nuo 1,5 CX galo, 5 mm intervalais
4	Storos žymės	(A) prasideda 60 mm nuo 1,5 CX galo, 10 mm intervalais
		(B) prasideda 40 mm nuo 1,5 CX galo, 10 mm intervalais
5	Aktyviosios zonos indikatorius	(A) prasideda 70 mm nuo 1,5 CX galo; 10 mm juosta
		(B) prasideda 55 mm nuo 1,5 CX galo; 10 mm juosta
6	Dvigubo storio žymė	Yra 100 mm nuo 1,5 CX galo
7	Trigubo storio žymė	Yra 150 mm nuo 1,5 CX galo

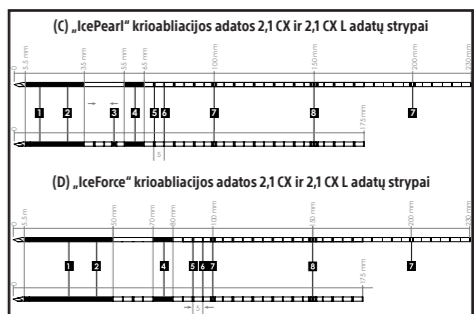
#### 2 pav. 1,5 CX kriobliacijos adata. Adatos ypatybės / strypo žymės



#	Komponentas	#	Komponentas
1	Pjovimo antgalis	5	Adatos rankena (koduota spalvomis)
2	Mažos trinties (nelipni) danga	6	Dujų vamzdelis
3	Aktyviosios zonos indikatorius	7	Elektros jungtis
4	Adatos strypas (skersmuo 2,1 mm)	8	Dujų jungtis

#### 3 pav. 2,1 CX kriobliacijos adata. Komponentai

**PASTABA.** Aktyviosios zonos indikatorius – tai pažymėta juosta, esanti 20 mm atstumu nuo adatos strypo dalies su mažos trinties danga. Pagal aktyviosios zonos indikatoriaus vietą adata ištraukiama po tako abliacijos (kauterio funkcija).



#	Funkcijos	Aprašymas
1	Šildymo dalis	Yra distaliniam adatos strype po padengta sritimi
2	Mažos trinties danga	(C) prasideda 5,5 mm nuo 2,1 CX galo; baigiasi 35 mm nuo 2,1 CX galo
		(D) prasideda 5,5 mm nuo 2,1 CX galo; baigiasi 50 mm nuo 2,1 CX galo
3	Vieno storio žymė	Yra 50 mm nuo galo, tik (C).
4	Aktyviosios zonos indikatorius	(C) prasideda 55 mm nuo 2,1 CX galo; 10 mm juosta
		(D) prasideda 70 mm nuo 2,1 CX galo; 10 mm juosta
5	Storos žymės	(C) prasideda 40 mm nuo 2,1 CX galo, 10 mm intervalais prasideda 70 mm nuo 2,1 CX L galo, 10 mm intervalais
		(D) prasideda 60 mm nuo 2,1 CX galo, 10 mm intervalais prasideda 90 mm nuo 2,1 CX L galo, 10 mm intervalais
6	Plonos žymės	(C) prasideda 45 mm nuo 2,1 CX galo, 10 mm intervalais prasideda 75 mm nuo 2,1 CX L galo, 10 mm intervalais
		(D) prasideda 55 mm nuo 2,1 CX galo, 10 mm intervalais prasideda 85 mm nuo 2,1 CX L galo, 10 mm intervalais
7	Dvigubo storio žymė	Yra 100 mm nuo galo 2,1 CX (C) ir (D) Yra 200 mm nuo galo 2,1 CX L (C) ir (D)
8	Trigubo storio žymė	Yra 150 mm nuo galo

#### 4 pav. 2,1 CX kriobliacijos adata. Adatos ypatybės / strypo žymės

