



Solero

Microwave Tissue Ablation-applikator



Rx ONLY

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen eller användning av denna produkt till eller på ordination av en läkare.

VARNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning så att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Inte för återanvändning, rengöring eller omsterilisering. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar som den skall, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

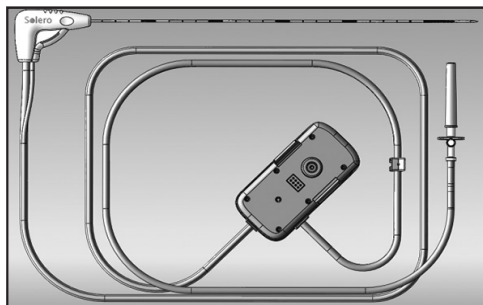
Kassera produkten och dess förpackning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala föreskrifter efter användning.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Solero[®] Microwave Ablation (MTA)-applikatorn består av ett invändigt kylt isolerat skaft med en temperatursensor på den distala änden. Solero-applikatorn är utformad för att passa i en CT-port och finns i längder om 14 cm, 19 cm och 29 cm. Den har ett inbyggt mikrovågskabel- och datakabelset.

Enheten består av:

1. Ett rostfritt stålskaft med 1,8 mm i diameter (15 g) med djupmarkörer.
2. keramisk spets med mikrovågsmatrix.
3. Integrerad multifunktionspatron för mikrovågs- och dataanslutningar.
4. Dubbellumen (tvåvägs) filterkanyl (spike) och slangar för kylmedelsflöde.



Figur 1

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Solero Microwave Tissue Ablation (MTA)-systemet och tillbehören är indicerade för ablation av mjukvävnad* under öppna, laparoskopiska eller perkutana interventioner. Solero MTA-systemet är inte avsett för användning med hjärta.

*OBS, gäller endast Kanada: Alla referenser till "mjukvävnad" i det här dokumentet avser följande vävnadstyper: lever, njure och muskel (icke-småcellig lungcancer i tidigt stadium (NSCLC) och inoperabla lungmaligniteter).

KONTRAINDIKATIONER

Applikatorerna är kontraindicerade hos patienter med hjärtpacemakrar eller andra implanterade elektroniska anordningar.

VARNINGAR

- Om slangsetet blir ockluderat kan detta leda till felaktigt eller oförutsägbar lesionsstorlek.
- Fäst inte någonting (dvs. klämmor osv.) på enheten. Detta kan skada isoleringen vilket kan leda till skador hos patienten.
- Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren.
- Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.
- Rengöring kan försämra enhetens integritet och/eller leda till tekniska fel i enheten.
- Den här enheten får inte användas tillsammans med MRT-bildvägledning eftersom enheten inte har testats för kompatibilitet med MRT.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undvik att utöva laterala krafter på applikatorspetsen under införing och utdragnig.
- Använd inte applikatorer om utgångsdatumet på förpackningen har gått ut, eller om förseglingen är bruten.
- Använd enbart kylt steril koksaltlösning i kylmedelsbehållaren.
- Patient med införd applikator får inte defibrilleras. Applikatorn måste avlägsnas helt från patienten innan defibrillering påbörjas.
- Var försiktig vid behandling nära kritiska strukturer. Ablationsområdet blir större bortom applikatorspetsen. Mikrovågsenergi deponeras 2 cm runt den enhetens strålningsspets. Strukturer som ska skonas bör befinna sig minst 2 cm bort från strålningsantennerna.
- Använd alltid den lägsta effekt och kortaste tid som behövs för att uppnå målablation.
- Varje applikator kan användas för att ta bort upp till tre separata målvävnadsområden för varje patient, vid maximala effekt- och tidsinställningar.
- Inspektera applikatorn efter varje ablation. Om applikatorn verkar vara skadad, använd en annan applikator för efterföljande ablationer.

VARNING: Böj inte applikatorn eftersom det kan påverka kylsystemets funktion och kan skada mikrovågsmatledningens inuti applikatorn.

VARNING: Vid perkutan användning kan antennens spets användas för att punktera huden vid införingsstället. Använd så minimal kraft som möjligt för att göra detta och var ytterst försiktig så att applikatorn inte förs fram för långt. Använd djupmarkeringarna på skaftet för att övervaka placeringsdjupet. Var noga med att inte böja spetsen eftersom det kan orsaka skador på enheten.

- Vid laparoskopisk användning kan enheten placeras direkt genom buken. Det rekommenderas inte att placera enheten genom en laparoskopisk port eftersom det kan leda till förlust av abdominal insufflation.
- Tillför inte energi till applikatorn om det aktiva området på applikatorn inte är helt införd i målvävnaden. Om applikatorn inte placeras korrekt i vald vävnad kan en oavsiktlig värmeskada uppstå.

VARNING: Inspektera applikatorn efter varje ablation för att upptäcka eventuella skador. Om du ser några skador ska applikatorn kasseras och ersättas med en ny.

VARNING: Initiera inte proceduren/anestesi förrän applikatorn har anslutits, primningen har genomförts och "Klar" visas i generatorns statusfält.

- Var försiktig vid hanteringen av applikatorer, hårdhänt hantering kan ändra applikatorns riktningsegenskaper.

LEVERANSFORM

Solero MTA-applikatorn levereras STERILISERAD genom en process med etylenoxid (EO). Förvaras i ett svalt och torrt utrymme. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om applikatorn är skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

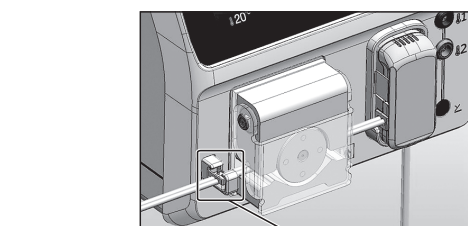
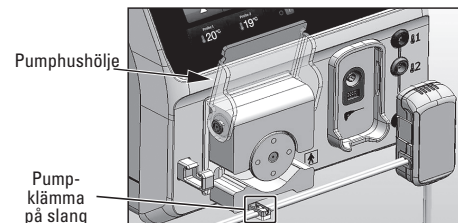
UTRUSTNINGSLISTA (FÖR ATT UTFÖRA PROCEDUREN):

- Solero-generator.
- Kylta steril koksaltlösning (kräver minst 1000 ml).
- Fotpedal (tillval).

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Följande är den rekommenderade proceduren för användning av Solero-applikatorn.

1. Se Solero-generatorsystemets användarmanual och bli bekant med hur generatoren används. Se de bruksanvisningar som medföljer varje produkt.
 2. Aktivera Solero-generatoren. Generatoren kommer att genomgå ett självtest. Kontrollera att generatoren genomför självtestet utan problem och att den går vidare till Standby-skärmen innan du fortsätter.
 3. Undersök alla enheter och förpackningar efter skador före användning. Använd inte några enheter som är skadade eller om det sterila skyddet har gått sönder. Använd inte Solero-generatoren om den har tappats eller skadats.
 4. Använd steril teknik för att öppna Solero-applikatorns förpackning och ta försiktigt ut enheten. Ta bort och kassera alla förpackningsmaterial.
 5. Inspektera Solero-applikatorns förmonterade slangset före användning. Använd inte enheten om slangseten visar några tecken på skada (t.ex. veck, sprickor osv.)
 6. Anslut Solero-applikatorns patron till Solero-generators anslutning. Kontrollera att stiften i kontakt och plugg inte är böjda innan du fortsätter.
- FÖRSIKTIGHET:** Patronanslutningarna passar endast ihop till generatoren i en riktning. Att fästa patronen till Solero-generator kräver således minimal kraft. Om det krävs alltför mycket kraft kan patronen vara placerad felaktigt i linje med generatoren, eller kan stiften vara skadade.
7. Ta fram minst 1000 ml steril kylt koksaltlösning. 3000 ml kylt koksaltlösning kan också användas för att öka tiden fram till att kylningsbehållaren behöver bytas ut.
 8. Steril vätska ska kylas innan proceduren.
 9. För att fästa engångsslängen till ett införings- och insamlingsystem av kylt vätska, ta bort locket på slangsetkanylen (spike) och för in kanylen i koksaltkällan, försiktigt, så att den inte punkterar genom koksaltkällan. För att säkerställa korrekt vätskerörelse, häng koksaltkällan högre än generatoren (såsom på en droppställning).
 10. Placera slangsetet i Solero-generatorpumpen. Pumpklämma på slangen ska placeras i pumpklämmhållaren på den vänstra sidan av pumpen. Stäng sedan pumphuset hölje.



Pumpklämmhållare

11. Prima slangsetet genom att slå på pumpen. Se till att det inte finns några luftbubblor i slangsetet och i påsen med koksaltlösning innan enheten placeras i målvävnaden.
12. Justera generatorns inställningar för att få det önskade ablationsområdet. Använda diagrammen nedan som en allmän vägledning vid justeringen av generatorns inställningar för att få det önskade ablationsområdet. Se Solero-generatorsystemets användarmanual för specifika instruktioner om hur man justerar inställningarna. Observera att ablationsvolymerna i diagrammen är vävnader ex vivo. Ablationsvolymerna i vätskedynamiska vävnader kan skilja sig från de som anges.

Testa enheten

13. Innan produkten placeras i målvävnaden för ablation, placera enhetens spets (inklusive det svarta skuggade området på skaftet) i en behållare med sterilt vatten eller koksaltlösning och aktivera enheten på 100 watt i 10 sekunder, för att säkerställa att systemet fungerar.

Placera enheten

14. Placera enheten i målvävnaden med hjälp av bildvägledning (t.ex. ultraljud, CT). Korsningen där den keramiska spetsen korsar skaftet i rostfritt stål ska placeras i lesionens mitt. Markeringarna på applikatorns skaft kan underlätta utplaceringen av enheten.
15. Det svarta skuggade området på skaftet måste föras in fullständigt i vävnaden.
16. Bekräfta enhetens position med bildteknik (t.ex. ultraljud, CT).

Utföra en ablation

17. Starta appliceringen av mikrovågsenergi antingen med en fotpedal (tillval) eller med mikrovågströmbrytaren uppe till höger på frontpanelen. Timern till vänster på skärmen börjar räkna ner till noll så snart energin aktiveras. Den effekt som levereras visas till höger om timern.

FÖRSIKTIGHET: Uteffekten kan minska med tiden eftersom reflekterad energi kan stiga över ablationsperioden på grund av förändringar i vävnaden.

18. Ablationen anses avslutad när timern når noll. Användaren kan när som helst avsluta ablationen med hjälp av mikrovågströmbrytaren eller en fotpedal (tillval).

Spåringsablation

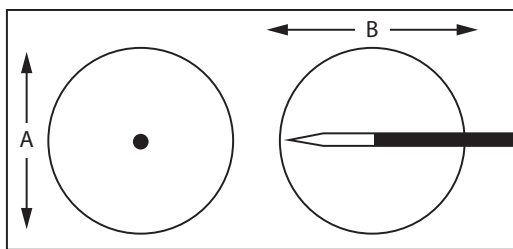
19. Om så önskas kan spåringsablation utföras när applikatorn avlägsnas (generatorstandard 100 W, och tiden kan ställas in från 0:00 till 1:30 i steg om 5 sekunder).
- Dra med hjälp av djupmarkörerna applikatorn långsamt, en centimeter i taget, så att applikatorn avlägsnar nålens bana jämnt.
 - Leverans av mikrovågsenergi avslutas automatiskt när den inställda tiden har förflutit. Genom att trycka på mikrovågströmbrytaren (eller fotpedal (tillval)) igen avslutas även energitillförseln.
 - Var noga med att stoppa energileveransen så snart applikatorn når det minsta införingsdjupet.

Avsluta proceduren/kassering

20. Systemet visar meddelandet Ablation slutförd i dialogrutan när timern når noll.
21. Koppla bort applikatorn från generator och koksaltlösningsskåla när den tas bort från patienten. Kassera Solero-applikatorn i enlighet med sjukhusets policyregler och nationella bestämmelser för hantering av riskavfall.

Exempel på uppnådd storlek på ablationsområde i vävnad ex vivo vid 37 °C

Figuren visar måtten på ablationsområdet. "A" är ablationens diameter (Ø) vinkelrätt till applikatorn. "B" är ablationens längd i applikatorns plan enligt figuren nedan. Ablationens storlek kan avvika vid klinisk användning. Alla storlekar presenteras som diameter gånger längd i centimeter (A Ø x B cm).



Figur 2

Lever	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 2,8 cm	3,0 Ø x 3,6 cm	3,5 Ø x 3,9 cm
100 W	3,0 Ø x 3,7 cm	3,5 Ø x 4,4 cm	4,2 Ø x 4,9 cm
140 W	3,2 Ø x 4,0 cm	4,0 Ø x 5,0 cm	4,4 Ø x 5,4 cm

Njure	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Lunga	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men ej begränsade till indirekta garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom AngioDynamics kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. AngioDynamics skyldighet under den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvarig för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics påtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att på dess vägnar påta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp och Solero är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., eller ett dotterbolag.

REF Katalognummer

i Se bruksanvisning

EC REP Auktoriserad EU-representant

▲ Laglig tillverkare

LOT Sats

⌚ Använd före

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid.

2 Får ej återsteriliseras

⊗ Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.

⊗ Använd inte om förpackningen är skadad.

X antal Innehållets antal

♻️ Återvinningsbar förpackning

UPN Produktnummer

▲
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Kundtjänst i USA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.