



# Solero

## Mikrohullámú szövetablációs applikátor



16600972-06  
2020-07

### ONLY

**Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által értékesíthető vagy orvos utasítására használható.

### VIGYÁZAT

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

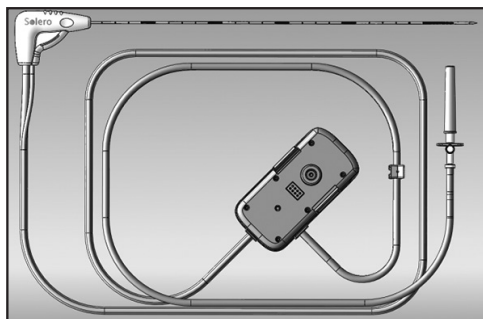
Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelését a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint kell végezni.

### ESZKÖZLEÍRÁS

A Solero® mikrohullámú szövetablációs (Microwave Tissue Ablation, MTA) applikátor egy belülről hűtött szigetelt szárból és a disztális végén lévő hőmérséklet-érzékelőből áll. A Solero applikátor kialakítása lehetővé teszi a CT-gantry belsejében történő használatot. Az applikátor 14 cm-es, 19 cm-es, illetve 29 cm-es hosszban kapható. Az eszköz beépített mikrohullámú kábellel és csövezettel rendelkezik.

Az eszköz az alábbi elemeket foglalja magában:

- 1,8 mm átmérőjű (15 g) rozsdamentes acél szár mélységjelölésekkel.
- Kerámicsúcsú mikrohullámú antenna.
- Beépített többfunkciós kazetta a mikrohullámú és adatkapcsolatok létesítésére.
- Kétlumenű (kétutas) tü infúziós tasakhoz és csövet a hűtőfolyadék áramlásához.



1. ábra

### AZ ESZKÖZ RENDELTESETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Solero mikrohullámú szövetablációs (MTA) rendszer és tartozékai légyszövetek\* ablációjára szolgálnak feltárós, laparoszkópos, illetve perkután eljárások során. A Solero MTA rendszer kardiológiai felhasználásra nem alkalmas.

\*Kizárólag Kanadában: Jelen dokumentumban a „légyszövet” megnevezés az alábbi szövetfajtákra vonatkozik: máj, vese és tüdő (korai stádiumú nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) és inoperábilis rosszindulatú tüdődaganatok).

### ELLENJAVALLATOK

Az applikátorok alkalmazása ellenjavallt a szívritmus-szabályozóval, illetve egyéb beültetett elektromos eszközzel élő betegeknél.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a csövet elzáródik, nem megfelelő vagy kiszámíthatatlan méretű lézió keletkezhet.
- Ne csatlakoztasson semmilyen más eszközt (pl. szorítót stb.) az eszközhöz. Ellenkező esetben megsérülhet a szigetelés, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőződésének kockázatával jár.
- Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az újrafeldolgozás ronthatja az eszköz épségét, és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet.
- Az eszköz nem alkalmazható MR-vezérelt eljárásokhoz, mivel nem vizsgálták az eszköz MR-kompatibilitását.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A behelyezés és az eltávolítás során ne fejtse ki oldalirányú erőt az applikátor csúcsára.
- Ne használja az applikátorokat a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl, illetve amennyiben a csomagolás zárja sérült.
- A hűtőfolyadék-tartályba csak lehűtött steril sóoldatot töltsön.
- Amikor az applikátor a betegben van, ne végezzen defibrillációt. Mielőtt defibrillációt alkalmaz, távolítsa el teljesen az applikátort a betegből.
- Létfonosságú képletek közelében legyen óvatos. Az ablációs zóna kiterjedtebb, mint az applikátor csúcsa. A mikrohullámú energia az eszköz kibocsátást végző csúcsa körül 2 cm-es távolságban oszlik el. A védendő képleteknek legalább 2 cm távolságban kell lenniük a kibocsátást végző antennától.
- Mindig a tervezett abláció eléréséhez szükséges legkisebb energiát és legrövidebb időtartamot alkalmazza.
- Mindegyik applikátor minden betegnél legfeljebb három különálló célszövet-területen alkalmazható maximális energia és időtartam mellett.
- Minden egyes abláció után vizsgálja meg az applikátort. Ha az applikátor sérültnek tűnik, akkor a következő ablációkhoz használjon másik applikátort.

**VIGYÁZAT:** Ne hajlítsa meg az applikátort, mert ez károsíthatja a hűtőrendszer működését, és megsérülhet az applikátor belsejében lévő mikrohullám-vezeték.

**VIGYÁZAT:** Perkután alkalmazás esetén az antenna csúcsa használható a bőr átyukasztásához a bevezetés helyén. Ehhez a lehető legkisebb erőt használja, és vigyázzon, nehogy túlságosan mélyre vezesse az applikátort. A behelyezés mélységének ellenőrzéséhez figyelje a száron lévő mélységjelöléseket. Vigyázzon, hogy ne hajlítsa meg az applikátor csúcsát, mivel ez az eszköz károsodásához vezethet.

- Laparoszkópos alkalmazás esetén az eszköz közvetlenül a hasüregbe helyezhető. A laparoszkópos munkacsatornában keresztül történő bevezetés nem javasolt, mivel az a hasi insuffláció elvesztéséhez vezethet.
- Ne helyezze áram alá az applikátort, amíg az applikátor aktív régiója teljes mértékben el nem éri a célszövetet. Amennyiben az applikátor nem megfelelően helyezkedik el a kiválasztott szövetben, nem szándékos hőkárosodás léphet fel.

**VIGYÁZAT:** Minden ablációt követően vizsgálja meg az applikátort, hogy nincs-e rajta sérülés. Amennyiben bármilyen sérülést észlel, dobja ki az eszközt, és használjon helyette új applikátort.

**VIGYÁZAT:** Csak akkor kezdje meg az eljárást/altatást, amikor az applikátor csatlakoztatása és folyadékkal való feltöltése megtörtént, és a generátor állapotsávjá „Ready” (Kész) állapotot jelez.

- Az applikátorok kezelése során óvatosan járjon el, mivel a durva kezelés megváltoztathatja az applikátor térbeli irányultságát.

### KISZERELÉS

A Solero MTA applikátor etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE kapható. Száraz, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ha sérülést talál az applikátoron, ne használja. Ne használja, ha a feliratok nem teljesen vagy olvashatatlanok.

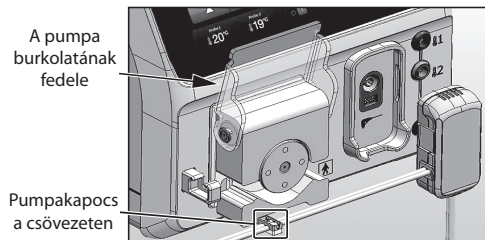
### ESZKÖZLISTA (AZ ELJÁRÁS ELVÉGÉSÉHEZ):

- Solero generátor
- Lehűtött steril sóoldat (legalább 1000 ml szükséges)
- Lábkapcsoló (opcionális)

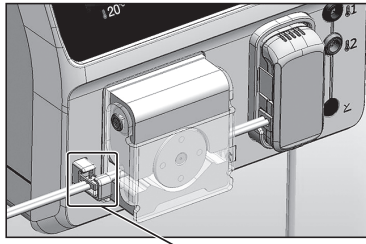
### KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

A Solero applikátor kezeléséhez javasolt eljárás az alábbiakban olvasható.

- Olvassa el a Solero generátorrendszer kezelői kézikönyvét, és ismerje meg a generátor működését. Tekintse át a termékekhez mellékelt használati útmutatót.
  - Kapcsolja be a Solero generátort. A generátor önellenőrzést végez. Mielőtt továbblépne, győződjön meg arról, hogy a generátor sikeresen elvégezte az önellenőrzést, és továbblépett a készenléti képernyőre.
  - Használat előtt ellenőrizze az eszközöket és a csomagolást, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha valamilyen eszköz vagy a steril védőcsomagolás megsérült, ne használja az eszközt. Ne használja a Solero generátort, ha az leesett vagy megsérült.
  - Steril technikát használva bontsa ki a Solero applikátor csomagolását, és óvatosan vegye ki az eszközt. Távolítsa el és dobja ki az összes csomagolóanyagot.
  - Használat előtt vizsgálja át a Solero applikátorhoz csatlakozó csövet. Ha bármilyen sérülést észlel a csöveten (pl. meg van törve vagy elrepedt a cső stb.), ne használja az eszközt.
  - Csatlakoztassa a Solero applikátor kazettáját a Solero generátor csatlakozójához. Mielőtt továbbhaladna, ellenőrizze, hogy nincs-e elgörgölve a csatlakozó és a dugasz érintkezők.
- FIGYELEM:** A kazetta csatlakozói csak egy irányban illeszthetők a generátorba. Ennélfogva a kazetta Solero generátorhoz csatlakoztatásához csak minimális erőfeszítés szükséges. Ha erőfelfejtésre van szükség, akkor előfordulhat, hogy a kazettát nem a megfelelő irányba illesztette a generátorhoz, illetve hogy az érintkezők megsérültek.
- Vegyen legalább 1000 ml steril lehűtött sóoldatot. Használhat 3000 ml lehűtött sóoldatot is, mivel ezzel későbbre tolható a hűtőtartály cseréjének ideje.
  - Az eljárás előtt a steril folyadékot le kell hűteni.
  - Az egyszer használatos csövet, valamint a lehűtött folyadék leadását és összegyűjtését végző rendszer összekötéséhez vegye le a kupakot a csövet tüjéről, és a tüvet vezesse a sóoldatot tartalmazó zsákba, vigyázva, hogy ne szűrje keresztül a sóoldatot tartalmazó zsákok. A megfelelő folyadékáramlás biztosítása érdekében akassa a sóoldatot tartalmazó zsákok a generátornál magasabbra (például infúziós állványra).
  - Illesse a csövet a Solero generátor pumpájába. A csöveten lévő pumpakapcsot a pumpa bal oldalán lévő pumpakapocstartóba kell behelyezni, majd le kell csukni a pumpa burkolatának fedelét.



A pumpa burkolatának fedele  
Pumpakapoc a csöveten



Pumpakapocstartó

- Mielőtt az eszközt a célszövethez juttatná, a pumpa bekapcsolásával töltsse fel a csövet, és ügyeljen arra, hogy ne legyenek levegőbuborékok a csövetben és a sóoldatot tartalmazó tasakban.
- A generátor beállításainak módosításával érhető el a kívánt ablációs zóna. Az alábbi táblázatokat általános útmutatóként használva módosítsa a generátor beállításait a kívánt ablációs zóna elérése érdekében. A beállítások módosításának menetével kapcsolatos útmutatásért olvassa el a Solero generátorrendszer kezelői kézikönyvét. Felhívjuk figyelmét, hogy a táblázatokban szereplő ablációs térfogatok ex vivo szövetekre vonatkoznak. A folyadék dinamikájú szövetekre jellemző ablációs térfogatok eltérhetnek az itt leírtaktól.

#### Az eszköz tesztelése

- Mielőtt az eszközt abláció céljából a célszövethez juttatná, helyezze az eszköz csúcsát (a szár feketével jelölt zónáját is) egy steril vizet vagy sóoldatot tartalmazó tartályba, és kapcsolja be a készüléket 100 watton 10 másodpercre, hogy megbizonyosodjon a rendszer működőképességéről.

#### Az eszköz pozicionálása

- Képkalkotó eljárással történő irányítás mellett (pl. ultrahang, CT) vezesse be az eszközt a célszövetbe. A kerámia csúcs és a rozsdamentes acél szár találkozási pontját kell a lézió közepére helyezni. Az applikátor szárán látható osztások segítenek az eszköz elhelyezésében.
- A száron feketével jelölt zónát teljesen be kell vezetni a szövetbe.
- Képkalkotó eljárással (pl. ultrahang, CT) ellenőrizze az eszköz pozícióját.

#### Az abláció menete

- Az opcionális lábkapcsoló vagy az előlő panel jobb felső sarkában található mikrohullám-kapcsoló gomb segítségével kezdje meg a mikrohullám energia alkalmazását. A kijelző bal oldalán található időmérő az energia aktiválásával egy időben megkezdődik a visszazámlálást nulláig. A leadott teljesítmény az időmérő jobb oldalán látható.

**FIGYELEM:** A kimenő teljesítmény kijelzett értéke idővel csökkenhet, mivel a szövet változásai miatt a visszavert energia az abláció ideje alatt nő.

- Az abláció akkor tekinthető befejezettnek, ha az időmérő eléri a nullát. Az ablációt a felhasználó bármikor leállíthatja a mikrohullám-kapcsoló gomb vagy az opcionális lábkapcsoló segítségével.

#### Nyomvonal-abláció

- Ingény szerint nyomvonal-abláció végezhető az applikátor eltávolítása során (a generátor az alapértelmezett 100 W teljesítményre áll be, az időtartam pedig 0:00 és 1:30 között állítható 5 másodperces lépésekben).
  - A mélységjelöléseket figyelve lassan húzza vissza az applikátort egy centiméterenként, így az applikátor egyenletesen végez ablációt a tü tüvonalán.
  - A mikrohullám energia leadása a beállított idő elteltével automatikusan leáll. A mikrohullám-kapcsoló gomb (vagy opcionális lábkapcsoló) ismételt megnyomásával szintén leállítható az energia leadása.
  - Ügyeljen arra, hogy amikor az applikátor eléri a minimális bevezetési mélységet, állítsa le az energialeadást.

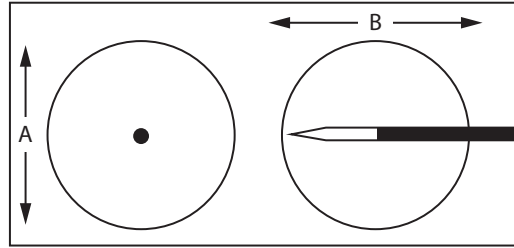
#### Az eljárás befejezése/ártalmatlanítás

- Amikor az időmérő eléri a nullát, a rendszer az „Ablation Complete” (Abláció kész) üzenetet jeleníti meg a párbeszédablakban.

21. Miután az applikátort eltávolította a betegből, válassza le a generátortól és a sóoldatot tartalmazó zsákról. A Solero applikátor ártalmatlanítását az éles eszközök és biológiai veszélyt jelentő anyagok kezelési eljárásaira vonatkozó állami és kórházi szabályzatnak megfelelően végezze.

#### Példák az ex-vivo szöveten 37 °C-on elérhető ablációs zónára

Az ábrán az ablációs zóna kiterjedése látható „A” az applikátorra merőleges ablációs átmérő (Ø), „B” az ablációs hossz az applikátor síkjában az alábbi ábrán bemutatottak szerint. Az abláció mérete a különböző klinikai szituációkban eltérő lehet. Minden méretet az átmérő és a centiméterben megadott hossz szorzataként tüntettünk fel (A Ø x B cm).



2. ábra

| Máj   | 2 perc<br>(A x B) | 4 perc<br>(A x B) | 6 perc<br>(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    |

| Vese  | 2 perc<br>(A x B) | 4 perc<br>(A x B) | 6 perc<br>(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    |

| Tüdő  | 2 perc<br>(A x B) | 4 perc<br>(A x B) | 6 perc<br>(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    |

#### JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteghez, a diagnózishoz, a kezeléshez, a sebészeti eljárásokhoz kapcsolódó, illetve egyéb, az AngioDynamics hatáskörén kívül álló tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahasznosított, újrafeldolgozott, újsterilizált, átalakított vagy bármilyen úton módosított eszközökért semmilyen felelősséget és garanciát nem vállal, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, ideértve a teljesség igénye nélkül az adott célra való alkalmazhatóságra és értékesíthetőségre vonatkozó garanciavállalást is.**

\* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó és a Solero az AngioDynamics, Inc., illetve társult vállalatainak vagy leányvállalatainak védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

**REF** Katalógusszám

**i** Lásd a használati utasítást.

**EC REP** Hivatalos képviselő az EU-ban

**gyártó** Hivatalos gyártó

**LOT** Tételszám

**lejárta** Szavatosság lejárta

**STERILE EO** Etilén-oxid sterilizálva.

**2** Tilos újsterilizálni

**1** Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.

**1** Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

**X szám** A csomagban található mennyiség

**újrahasznosított** Újrahasznosítható csomagolás

**UPN** Termékszám

**AngioDynamics, Inc.**  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446



**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.