



Solero

Aplikátor pro mikrovlnnou ablaci tkáně



16600972-07

2020-07

C

Rx ONLY

Upozornění: Dle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáváno nebo používáno jen na objednávku lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat. Opakované použití, regenerace či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace či resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkříženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

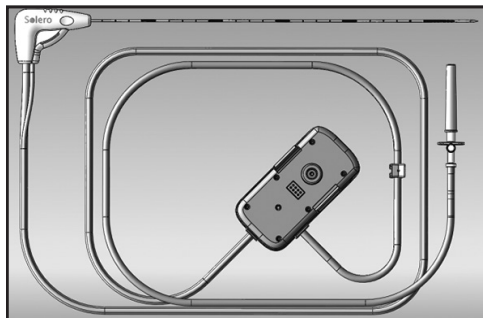
Po použití zlikvidujte výrobek a balení v souladu s předpisy nemocnice, správními předpisy a/nebo místní vládní politikou.

POPIS PROSTŘEDKU

Aplikátor *Solero** Microwave Tissue Ablation (MTA) se skládá z vnitřně chlazené izolované tyčky s teplotním čidlem na distálním konci. Aplikátor *Solero* je navržen tak, aby se vešel do portálu CT a je k dispozici v délkách 14 cm, 19 cm a 29 cm. Má integrovaný mikrovlnný kabel a hadičkový set.

Zařízení se skládá z:

1. Tyčka z nerezové oceli o průměru 1,8 mm (15 g) s ukazateli hloubky.
2. Mikrovlnné pole keramických hrotů.
3. Integrovaná multifunkční cartridge pro mikrovlnné a datové spojení.
4. 2lumenový (2cestný) injekční konektor vaku a hadičky pro proudění chladicí kapaliny.



Obrázek 1.

ÚČEL POUŽITÍ/INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém *Solero* Microwave Tissue Ablation (MTA) a příslušenství jsou indikovány pro ablací měkké tkáně* při otevřených, laparoskopických nebo perkutánních procedurách. Systém *Solero* MTA není určen pro kardiologické použití.

*Poznámka pouze pro Kanadu: Pokud se v dokumentu hovoří o „měkké tkáni“, myslí se tím následující typy tkání: tkáň jater, ledvin a plic (časně stádium nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) a neoperovatelné plicní malignity).

KONTRAINDIKACE

Aplikátory jsou kontraindikovány u pacientů s kardiostimulátory a dalšími elektronickými implantáty.

VAROVÁNÍ

- Ucpání hadičkového setu může vést k nesprávné nebo nepředvídatelné velikosti léze.
- K přístroji nic dalšího nepřipojujte (např. svorky). To může vést k poškození izolace a způsobit poranění pacienta.
- Opakované použití zařízení pro jedno použití představuje možné riziko infekce pro pacienta nebo uživatele.
- Kontaminace přístroje může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Zpracování k dalšímu použití může narušit integritu přístroje nebo vést k jeho poruše.
- Toto zařízení nepoužívejte v kombinaci s naváděním metodou MRI zobrazování, protože zařízení nebylo testováno na kompatibilitu s MRI.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při zasouvání nebo vyjímání nepůsobte na hrot aplikátoru bočními silami.
- Nepoužívejte aplikátory, jestliže vypršela doba použitelnosti uvedená na obalu, anebo došlo k poškození těsnění.
- Jako zásobník chladicí kapaliny používejte pouze chlazený sterilní fyziologický roztok.
- Neprovádějte defibrilaci pacienta se zavedeným aplikátorem. Před defibrilací pacienta zcela odstraňte aplikátor z jeho těla.
- Při ošetřování v blízkosti kritických struktur postupujte opatrně. Ablací zóna se zvětší za oblast hrotu aplikátoru. Mikrovlnná energie se umísťuje na vzdálenost 2 cm kolem vyzařujícího hrotu přístroje. Struktury, které je třeba ochránit, by měly být vzdálené nejméně 2 cm od vyzařovacích antén.
- K dosažení zamýšlené ablace vždy použijte nejvyšší možný výkon a nejkratší čas.
- Při maximálním nastavení výkonu a doby působení lze každý aplikátor použít u jednoho pacienta k ablací až tří různých oblastí cílové tkáně.
- Po každé ablací prohlédněte aplikátor. Pokud aplikátor jeví známky poškození, použijte pro další ablace jiný aplikátor.

VAROVÁNÍ: Neohýbejte aplikátor, protože by mohlo dojít k narušení funkce chladicího systému a k poškození mikrovlnného vedení uvnitř aplikátoru.

VAROVÁNÍ: Při perkutánním použití lze hrot antény použít k proražení kůže v místě průniku. Použijte co možná nejmenší účinnou sílu a snažte se na aplikátor příliš netlačit. Hloubku vložení můžete kontrolovat pomocí značek na násadě. Dbejte na to, aby se hrot neohnul, protože by mohlo dojít k poškození přístroje.

- Při laparoskopii lze přístroj umístit přímo přes břicho. Nedoporučuje se umísťovat přístroj laparoskopickým portem, protože by mohlo dojít ke ztrátě břišní insuflace.
- Nespouštějte aplikátor, dokud se aktivní oblast aplikátoru zcela neponoří do cílové tkáně. Pokud není aplikátor správně umístěn do vybrané tkáně, může dojít k neúmyslnému tepelnému poškození.

VAROVÁNÍ: Po každé ablací zkontrolujte, zda nedošlo k poškození aplikátoru. Pokud zpozorujete jakékoli poškození, aplikátor vyhodte a vyměňte jej za nový.

VAROVÁNÍ: Nezhahujte zákrok/anestezii, dokud nebude aplikátor připojen, úspěšně připraven a dokud stavový panel generátoru nebude signalizovat stav „Ready“ (Připraveno).

- Při manipulaci s aplikátory postupujte opatrně, hrubá manipulace může změnit směrové charakteristiky aplikátoru.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Aplikátor *Solero* MTA se dodává STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte aplikátor, je-li poškozený. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

SEZNAM ZAŘÍZENÍ (PRO PŘÍPRAVU PROCEDURY):

- Generátor *Solero*
- Chlazený sterilní fyziologický roztok (vyžadováno nejméně 1000 ml)
- Nožní spínač (volitelný)

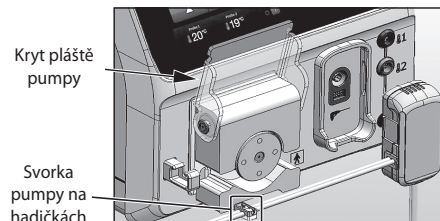
NÁVOD K POUŽITÍ

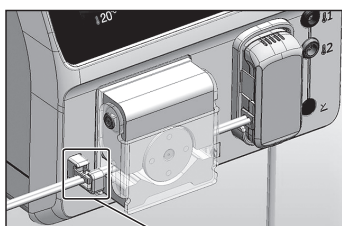
Následuje doporučený postup pro práci s aplikátorem *Solero*.

1. Prostudujte si návod k použití systému *Solero* a seznamte se s používáním generátoru. Prostudujte si návod k použití příložený ke každému produktu.
2. Zapněte generátor *Solero*. Generátor provede automatický test. Před pokračováním se ujistěte, že generátor úspěšně dokončí automatický test a přejde na obrazovku pohotovostního stavu.
3. Před použitím zkontrolujte, zda všechny přístroje a obal nejsou poškozené. Nepoužívejte přístroje, jsou-li poškozené nebo mají porušenou sterilní bariéru. Nepoužívejte generátor *Solero*, pokud spadl na zem nebo je poškozený.
4. Pomocí sterilní techniky otevřete balení aplikátoru *Solero* a opatrně přístroj vyjměte. Odstraňte a zlikvidujte všechny obalové materiály.
5. Před použitím zkontrolujte předem připojený hadičkový set aplikátoru. Nepoužívejte přístroj v případě, že hadičkové sety jeví jakékoli známky poškození (např. zauzlování, popraskání atd.).
6. Připojte cartridge aplikátoru *Solero* k přípojce generátoru *Solero*. Ověřte, že kolíky konektoru i zástrčky nejsou ohnuté, a teprve poté pokračujte.

UPOZORNĚNÍ: Konektory cartridge lze zapojit do generátorem pouze jedním směrem. Připojení cartridge ke generátoru *Solero* tedy vyžaduje minimální sílu. Je-li nutná síla, bude pravděpodobně cartridge nesprávně zarovnaná s generátorem, anebo mohou být poškozené kolíky.

7. Připravte si minimálně 1000 ml sterilního chlazeného fyziologického roztoku. Použijete-li 3000 ml, prodloužte dobu, po kterou vystačí chladicí nádrž, než bude nutná výměna.
8. Sterilní tekutina by měla být před procedurou ochlazená.
9. Chcete-li připojit jednorázové hadičky k systému dodávky a sběru chlazené kapaliny, sejměte víčko z injekčního konektoru hadičkového setu a vložte injekční konektor do zdroje fyziologického roztoku, přitom dbejte, abyste zdroj fyziologického roztoku nepropíchl. Pro zajištění správného pohybu tekutiny zavěste zdroj fyziologického roztoku výše než generátor, například na infúzní stojan.
10. Umístěte hadičkový set do pumpy generátoru *Solero*. Svorku pumpy na hadičkovém vedení umístěte do držáku svorky pumpy na levé straně pumpy, a poté zavřete kryt pláště pumpy.





Držák svorky pumpy

- Připravte hadičkovou sadu: zapněte pumpu a před umístěním přístroje do cílové tkáně zkontrolujte, že v hadičkovém setu ani ve vaku s fyziologickým roztokem nejsou žádné vzduchové bubliny.
- Upravte nastavení generátoru, abyste dosáhli požadované ablační zóny. Pomocí následujících diagramů jako obecného vodítka upravte nastavení generátoru, abyste dosáhli požadované zóny ablace. Podrobné pokyny k úpravě nastavení naleznete v návodu k použití systému generátoru Solero. Upozorňujeme, že ablační objemy v grafech jsou ex vivo tkáně. Ablační objemy v kapalných dynamických tkáních se mohou lišit od výše uvedených.

Testování zařízení

- Před umístěním přístroje do cílové tkáně pro provedení ablace umístěte hrot přístroje (včetně černé stínované zóny tyčky) do nádoby ve sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem a aktivujte přístroj při 100 wattch na 10 sekund, abyste ověřili, že systém je funkční.

Umístění zařízení

- Za pomoci navádění zobrazovací metodou (například ultrazvuk, CT) umístěte přístroj do cílové tkáně. Spojení keramického hrotu s nerezovou tyčkou umístěte do středu léze. Při umístění zařízení vám pomohou značky na tyčce aplikátoru.
- Černá stínovaná zóna na tyčce musí být zcela zasunutá do tkáně.
- Ověřte polohu přístroje s pomocí zobrazovací metody (například ultrazvuk, CT).

Provedení ablace

- Pomocí volitelného nožního spínače nebo tlačítka mikrovlnného výkonu v pravé horní části předního panelu spusťte aplikaci energie MW. Jakmile aktivujete energii, začne grafický časovač na levé straně displeje odpočítávat až do nuly. Dodaný výkon se zobrazí napravo od grafického časovače.

UPOZORNĚNÍ: Indikace výstupního výkonu se může časem snížit, protože odražená energie může v průběhu ablační periody narůstat v důsledku změn v tkáni.

- Ablace se považuje za dokončenou, jakmile časovač dosáhne nuly. Uživatel může ablači kdykoli ukončit tlačítkem mikrovlnného výkonu nebo volitelným nožním spínačem.

Ablace dráhy

- Pokud je to požadováno, lze během stahování aplikátoru provést ablační dráhy (generátor je standardně nastaven na 100 W a čas lze nastavit od 0:00 do 1:30 v krocích po 5 sekundách).
 - Pomocí ukazatelů hloubky pomalu stahujte aplikátor vždy o jeden centimetr a nechávejte aplikátor rovnoměrně ablatovat dráhu jehly.
 - Dodávka mikrovlnné energie se ukončí automaticky po uplynutí nastaveného času. Opětovným stisknutím tlačítka Microwave Power (Mikrovlnný výkon) (nebo volitelného nožního spínače) se dodávka energie také ukončí.
 - V každém případě zastavte přívod energie ve chvíli, kdy se aplikátor dostane do minimální hloubky zasunutí.

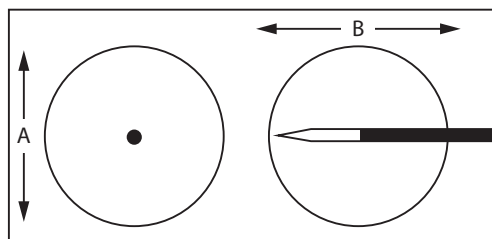
Ukončení procedury/likvidace

- Systém zobrazí v dialogovém okně zprávu „Ablation Complete“ (Ablace dokončena), jakmile časovač dosáhne nuly.

21. Po odstranění aplikátoru z pacienta odpojte aplikátor od generátoru a zdroje fyziologického roztoku. Zlikvidujte aplikátor Solero v souladu se státními a nemocničními zásadami pro ostré předměty a manipulaci s biologicky nebezpečným materiálem.

Příklady velikosti ablační zóny dosažené v ex-vivo tkáni při 37 °C

Obrázek znázorňuje rozměry ablační zóny. „A“ je průměr ablaci (Ø) kolmo na aplikátor. „B“ je délka ablaci v rovině aplikátoru, jak je znázorněno na obrázku níže. Velikost ablaci se může v klinickém prostředí lišit. Všechny velikosti jsou uvedeny jako průměr x délka v centimetrech (Ø A x B cm).



Obrázek 2.

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

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

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

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nenesie odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou jinou či dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla opakovaně použita, regenerována, resterilizována, či pozměněna nebo upravena jakýmkoli způsobem a na taková zařízení neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruky prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics a Solero jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky či dceřiné společnosti.

REF Katalogové číslo

i Viz návod k použití.

EC REP Autorizovaný zástupce pro EU

OP Oprávněný výrobce

LOT Šarže

EX Datum expirace

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem.

2 Neprovádějte resterilizaci.

1 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.

NO Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Číslo X Množství obsahu

♻️ Recyklovatelný obal

UPN Číslo produktu

AD AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Zákaznický servis USA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.