



Solero

Aplikator do ablacji mikrofalowej tkanki



16600972-08

2020-07

Rx ONLY

Przeostrog: Prawo federalne (obowiązujące w Stanach Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż i korzystanie z tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE

Zawartość opakowania poddano sterylizacji tlenkiem etylenu (EO) i dostarczono w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do uszkodzenia wyrobu, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

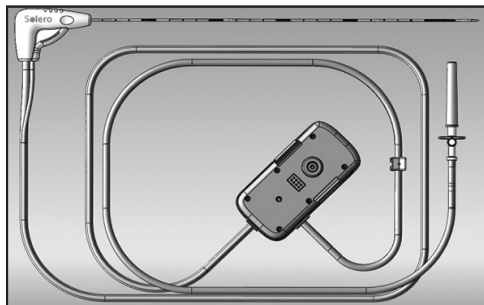
Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

OPIS WYROBU

Aplikator do ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) *Solero** składa się z chłodzonego wewnątrz izolowanego trzonu z czujnikiem temperatury umieszczonym na końcówce dystalnej. Aplikator *Solero* jest zaprojektowany w sposób umożliwiający stosowanie go w gantry tomografu komputerowego i dostępny w wersjach o długościach 14 cm, 19 cm i 29 cm. Aplikator jest zintegrowany z przewodem mikrofalowym i zestawem przewodów rurowych.

Wyrób składa się z:

1. trzonu ze stali nierdzewnej o średnicy 1,8 mm (15 g) ze znacznikami głębokości,
2. ceramicznej końcówki z macierzą mikrofalową,
3. zintegrowanej kasyety wielofunkcyjnej ze złączem mikrofalowym i transmisji danych,
4. dwukanałowej (dwukierunkowej) iglicy i przewodów rurowych umożliwiających przepływ chłodziwa.



Rysunek 1.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) *Solero* wraz z akcesoriami jest przeznaczony do ablacji tkanki miękkiej* w trakcie zabiegów otwartych, laparoskopowych lub przezskórnych. System ablacji mikrofalowej tkanki *Solero* nie jest przeznaczony do zastosowań kardiologicznych.

*Uwaga — dotyczy wyłącznie Kanady: wszelkie odniesienia do „tkanki miękkiej” w tym dokumencie oznaczają następujące typy tkanek: wątrobową, nerkową i płucną (wczesne stadium rozwoju niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) i nieoperacyjne nowotwory płuca).

PRZECIWWSKAZANIA

U pacjentów z rozrusznikami serca i innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi występuje przeciwwskazanie do stosowania aplikatorów.

OSTRZEŻENIA

- Niedrożność zestawu przewodów rurowych może doprowadzić do wystąpienia niepożądanych lub nieprzewidywalnych różnic w rozmiarze zmiany.
- Nie należy mocować niczego do wyrobu (np. zacisków itp.). Przymocowane przedmioty mogą naruszyć izolację, co z kolei może doprowadzić do urazu pacjenta.
- Powtórne używanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika.
- Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Rekondycjonowanie może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego awarii.
- Tego wyrobu nie należy stosować razem z urządzeniami obrazowania rezonansu magnetycznego, ponieważ nie testowano go w zakresie zgodności ze środowiskiem obrazowania rezonansu magnetycznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Unikać nacisku bocznego na końcówkę aplikatora w trakcie wprowadzania i wysuwania.
- Nie stosować aplikatorów po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu lub w przypadku, gdy opakowanie było otwierane.
- W zasobniku chłodziwa należy umieszczać wyłącznie sterylną sól fizjologiczną.
- Nie należy przystępować do defibrylacji pacjenta z wprowadzonym aplikatorem. Przed defibrylacją należy całkowicie wyjąć aplikator z ciała pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia w pobliżu struktur krytycznych. Strefa ablacji będzie wykraczać poza końcówkę aplikatora. Skutki rozchodzenia się energii promieniowania mikrofalowego są odczuwalne w promieniu 2 cm od końcówki wyrobu będącej źródłem fali. Należy zachować odległość co najmniej 2 cm między anteną emitującą i strukturami, które mają być pominięte.
- Zawsze stosować najniższą moc i najkrótszy czas wymagany do uzyskania odpowiedniej ablacji.
- Każdy aplikator może zostać użyty do ablacji maksymalnie trzech osobnych obszarów tkanki docelowej poszczególnych pacjentów przy maksymalnym ustawieniu mocy i czasu.
- Po każdej ablacji należy sprawdzić aplikator. Jeśli aplikator wydaje się być uszkodzony, do następnych ablacji należy użyć innego.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zginać aplikatora, ponieważ może to utrudnić działanie układu chłodzenia i uszkodzić linię doprowadzania mikrofal wewnątrz aplikatora.

OSTRZEŻENIE: W zastosowaniach przezskórnych można użyć końcówki anteny do nakłucia skóry w miejscu wprowadzania. W tym celu należy użyć jak najmniejszej siły, uważając, aby nie wprowadzić aplikatora zbyt głęboko. Monitorować głębokość umieszczenia, posługując się oznaczeniami na trzonie. Należy uważać, by nie zginać końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

- W zabiegach laparoskopowych wyrób można wprowadzać bezpośrednio przez jamę brzuszną. Nie zaleca się wprowadzania wyrobu przez kaniulę laparoskopową, ponieważ może to doprowadzić do utraty insulacji jamy brzusznej.
- Nie należy uruchamiać aplikatora, dopóki jego obszar aktywny nie zostanie w całości wprowadzony do tkanki docelowej. Jeżeli aplikator nie zostanie prawidłowo umieszczony w wybranej tkance, może dojść do powstania niezamierzonych obrażeń termicznych.

OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu każdej ablacji należy sprawdzić, czy aplikator nie uległ uszkodzeniu. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy wyrzucić aplikator i zastąpić go nowym.

OSTRZEŻENIE: Nie rozpoczynać zabiegu/znieczulania przed podłączeniem i zalaniem aplikatora ani przed wyświetleniem komunikatu „Ready” (Gotowy) na pasku stanu generatora.

- W czasie używania aplikatorów należy zachować ostrożność, ponieważ niewłaściwe obchodzenie się z nimi może doprowadzić do zmiany ich charakterystyki kierunkowej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczony aplikator *Solero* MTA jest STERYLNY; został wysterylizowany gazowo, tlenkiem etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli aplikator jest uszkodzony. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

LISTA SPRZĘTU (NIEZBĘDNEGO DO PRZEPROWADZENIA PROCEDURY):

- generator *Solero*
- schłodzony sterylny roztwór soli fizjologicznej (wymagane co najmniej 1000 ml)
- przełącznik nożny (opcjonalny)

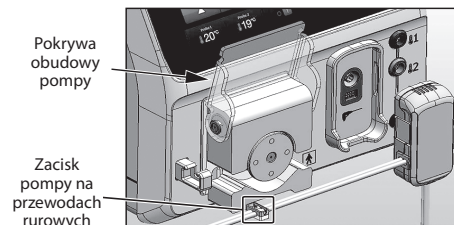
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

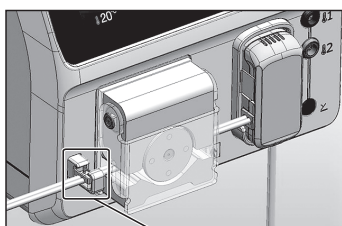
Poniżej przedstawiono zalecaną procedurę obsługi aplikatora *Solero*.

1. Przeczytać Podręcznik użytkownika systemu generatora *Solero* i zapoznać się z zasadami działania generatora. Zapoznać się z instrukcjami prawidłowego użytkowania dołączonymi do każdego z produktów.
2. Włączyć generator *Solero*. Urządzenie wykona auto-test. Przed rozpoczęciem upewnić się, że generator pomyślnie ukończył auto-test i wyświetlił ekran „Standby” (Tryb gotowości).
3. Przed użyciem sprawdzić wszystkie wyroby i opakowania pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych wyrobów ani wyrobów, których bariera sterylna została naruszona. Nie używać generatora *Solero*, jeśli urządzenie upadło lub uległo uszkodzeniu.
4. Otworzyć opakowanie aplikatora *Solero* i ostrożnie wyjąć wyrób z zachowaniem technik zapewniających sterylność. Usunąć i zutylizować wszystkie materiały opakowaniowe.
5. Przed użyciem sprawdzić wstępnie zamocowane zestawy przewodów rurowych. Nie używać wyrobu, jeśli na przewodach rurowych widoczne są objawy uszkodzeń mechanicznych (np. zagięcia, pęknięcia itp.).
6. Podłączyć kasety aplikatora *Solero* do złącza generatora *Solero*. Przed przystąpieniem do dalszych działań sprawdzić, czy styki złącza i wtyczka nie są wygięte.

PRZEOSTROGA: Złącza kasyety pasują do generatora wyłącznie w jednym ustawieniu. Dlatego podłączając kasety do generatora *Solero* nie należy nadużywać siły. Jeśli operacja wymaga użycia siły, może to oznaczać, że kaseeta jest ustawiona nieprawidłowo w stosunku do generatora lub że styki uległy uszkodzeniu.

7. Przygotować co najmniej 1000 ml schłodzonego sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Aby wydłużyć czas pracy urządzenia przed wymianą zbiornika chłodziwa, można użyć 3000 ml schłodzonego roztworu soli fizjologicznej.
8. Sterylną ciecz należy schłodzić przed przystąpieniem do procedury.
9. Aby podłączyć jednorazowe przewody rurowe do układu podawania i odbierania chłodziwa, usunąć zatyczkę iglicy zespołu przewodów rurowych i wsunąć iglicę do zbiornika roztworu soli fizjologicznej, uważając jednocześnie, by go nie przebić. Aby zapewnić właściwy przepływ cieczy, należy zawiesić pojemnik z roztworem soli fizjologicznej ponad generatorem (na przykład na stojaku do kroplówki).
10. Włożyć zestaw przewodów rurowych do pompy generatora *Solero*. Umieścić zacisk pompy na przewodach rurowych w uchwycie znajdującym się z lewej strony pompy, a następnie zamknąć pokrywę obudowy pompy.





Uchwyt na zacisk pompy

- Włączyć pompę, aby napędzić przewody rurowe roztworem soli fizjologicznej. Przed wprowadzeniem wyrobu do tkanki docelowej upewnij się, że w przewodach rurowych i w worku z roztworem soli fizjologicznej nie ma pęcherzyków powietrza.
- Wyregulować ustawienia generatora tak, aby uzyskać wymagany obszar ablacji. Kierując się wartościami podanymi w poniższej tabeli, wyregulować ustawienia generatora tak, aby uzyskać wymagany obszar ablacji. Szczegółowe instrukcje dotyczące regulacji ustawień można znaleźć w Podręczniku użytkownika systemu generatora Solero. Należy pamiętać, że w tabelach podano obszary ablacji dla tkanek ex vivo. Obszary ablacji dla tkanek o dynamice płynnej mogą się różnić od podanych.

Testowanie wyrobu

- Przed wprowadzeniem wyrobu do tkanki przeznaczonej do ablacji sprawdzić, czy urządzenie działa poprawnie. W tym celu należy umieścić jego końcówkę (włącznie z zacienioną częścią trzonu) w pojemniku ze sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej i uruchomić wyrób na 10 sekund z mocą 100 watów.

Wprowadzanie wyrobu

- Wprowadzić wyrób do tkanki docelowej za pomocą urządzenia obrazującego (np. ultrasonografu, tomografu komputerowego itp.). Obszar łączenia końcówki ceramicznej z trzonem ze stali nierdzewnej powinien się znajdować w środku zmiany. Stosowanie oznaczeń na trzonie może ułatwić odpowiednie umieszczenie wyrobu.
- Zacieniona część trzonu powinna być całkowicie wprowadzona do tkanki.
- Sprawdzić położenie wyrobu za pomocą urządzenia obrazującego (np. ultrasonografu, tomografu komputerowego).

Przeprowadzanie ablacji

- Rozpocząć napromieniowanie energią mikrofalową, włączając generator za pomocą opcjonalnego przełącznika nożnego albo przycisku zasilania znajdującego się w prawym górnym rogu przedniego panelu. W chwili uruchomienia generatora minutnik wyświetlany po lewej stronie wyświetlacza zacznie odliczać czas do zakończenia procedury. Moc wyjściowa promieniowania mikrofalowego jest wyświetlana po prawej stronie minutnika.

PRZESTROGA: Wraz z upływem czasu ablacji wyświetlana wartość mocy wyjściowej może zacząć maleć, ponieważ w wyniku zmian zachodzących w tkance zwiększa się natężenie promieniowania odbite od tkanki.

- Należy przyjąć, że ablacja dobiegła końca, gdy minutnik pokaże wartość 0. Użytkownik może w dowolnej chwili przerwać ablację, naciskając przycisk zasilania generatora lub używając opcjonalnego przełącznika nożnego.

Ablacja toru wkłucia

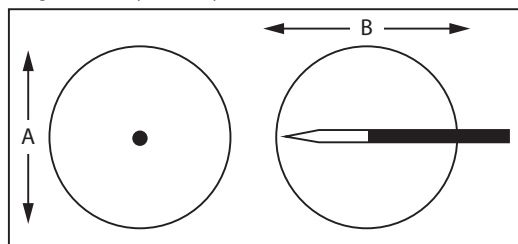
- W razie potrzeby w czasie usuwania aplikatora można przeprowadzić ablację toru wkłucia (ustawić domyślną moc generatora 100 W oraz dowolny czas z przedziału między 0:00 a 1:30 z przyrostem co 5 sekund).
 - Wysuwać powoli aplikator — po jednym centymetrze na raz na podstawie wskazań znaczników głębokości — pozwalając mu przeprowadzić równomierną ablację toru wkłucia igły.
 - Energia mikrofalowa przestanie być dostarczana automatycznie po upływie ustawionego czasu. Ponownie naciśnięcie przycisku zasilania na generatorze (lub użycie opcjonalnego przełącznika nożnego) również przerwie dostarczanie energii.
 - Należy pamiętać o niezwłocznym zatrzymaniu dostarczania energii, gdy aplikator znajdzie się na minimalnej głębokości.

Kończenie procedury/Utylizacja

- Gdy upłynie czas ustawiony na minutniku, system wyświetli w oknie dialogowym komunikat „Ablation Complete” (Ablacja ukończona).
- Po usunięciu aplikatora z ciała pacjenta należy odłączyć aplikator od generatora i źródła roztworu soli fizjologicznej. Poddać aplikator utylizacji zgodnie z krajowymi i szpitalnymi zasadami dotyczącymi postępowania z materiałami ostro zakończonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Przykłady rozmiarów ablacji uzyskiwanych pozaustrojowo w tkance w temperaturze 37°C

Na rysunku przedstawiono wymiary obszaru ablacji. „A” to średnica obszaru ablacji (Ø) mierzona prostopadłe do aplikatora. „B” to długość obszaru ablacji w płaszczyźnie aplikatora, zgodnie z widocznym niżej rysunkiem. Rozmiary ablacji mogą się różnić w zależności od przypadku klinicznego. Wszystkie rozmiary podano w postaci iloczynu średnicy i długości mierzonych w centymetrach (A Ø x B).



Rysunek 2.

Wątroba	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

Nerka	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

Płuco	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

GWARANCJA

Firma AngioDynamics, Inc. gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego.** Obchodzenie się z tym wyrobem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy AngioDynamics wpływają bezpośrednio na wyrób i rezultaty jego stosowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty lub wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z wyrobami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawany jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics oraz Solero są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu stowarzyszonego lub zależnego.

REF Numer katalogowy



Zapoznać się z instrukcją obsługi.



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Legalny producent



Seria



Użyć przed końcem



Sterylny tlenkiem etylenu.



Nie sterylizować ponownie.



Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.

Liczba X

Liczba sztuk w zestawie



Opakowanie nadaje się do recyklingu

UPN

Numer produktu



AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Numer działu obsługi klienta w USA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.