



Solero

applikator for vevsablasjon med mikrobølger



16600972-09

C

2020-07

ONLY

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg eller bruk etter ordre fra lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILT etter sterilisering med etylenoksid (EO). Bruk ikke produktet hvis den sterile emballasjen er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.

Bare til bruk til én pasient. Skal ikke brukes flere ganger, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på anordningen og/eller føre til at anordningen svikter. Dette kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

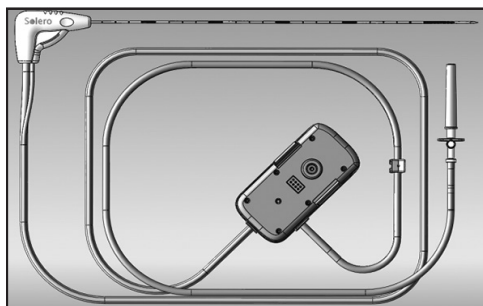
Etter bruk må produktet og emballasjen kasseres i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Solero*-applikatoren for vevsablasjon med mikrobølger (MTA) består av et internt avkjølt isolert skaft med en temperatursensor på den distale enden. Solero-applikatoren er utformet for å få plass i et CT-gantry og er tilgjengelig i lengdene 14 cm, 19 cm og 29 cm. Den har en integrert mikrobølgekabel og slangesett.

Enheten består av:

1. Et skaft på 1,8 mm i diameter (15 g) i rustfritt stål med dybde markerer
2. Mikrobølgearray med keramisk spiss
3. Integrert flerfunksjonell patron for mikrobølge- og datakontakter.
4. Spiss med 2 lumen (2-veis) og slange for kjølemiddeløst.



Figur 1.

TILTENKT BRUK/BRUKSINDIKASJONER

Solero-systemet for vevsablasjon med mikrobølger (MTA) og tilbehøret er indisert for ablasjon av bløtvev* under åpne laparoskopiske eller perkutane prosedyrer. Solero MTA-systemet er ikke tiltenkt for kardial bruk.

*Merknad for bare Canada: Gjennom hele dette dokumentet vil all referanse til «bløtvev» bety følgende vevstyppe: Lever, nyre og lunge (lungekreftceller i et tidlig stadium som ikke er små (NSCLC), og pulmonære ondartete vulster som ikke kan opereres).

KONTRAINDIKASJONER

Applikatoren er kontraindisert for pasienter med pacemakere og andre elektroniske implantater.

ADVARSLER

- Hvis slangesettet blir okkludert, kan det oppstå en feilaktig eller uforutsigbar lesjonsstørrelse.
- Ikke fest noe (dvs. klemmer osv.) på enheten. Det kan skade isolasjonen som kan bidra til pasientskade.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører potensiell fare for pasient- eller brukerinfeksjoner.
- Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.
- Repressering kan kompromittere integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt.
- Denne enheten skal ikke brukes i kombinasjon med MR-bildestyring da enheten ikke er testet for MR-kompatibilitet.

FORHOLDSREGLER

- Unngå laterale krefter på applikatorspissen under plassering eller fjerning
- Ikke bruk applikatorne hvis utløpsdatoen som er angitt på emballasjen, er utløpt, eller hvis forseglingen er brutt.
- Bruk kun avkjølt, steril saltoppløsning som kjølemiddelreservoar.
- En pasient som har fått satt inn en applikator skal ikke defibrilleres. Ta applikatoren helt ut fra pasienten før defibrillering.
- Vær forsiktig ved behandling nær viktige strukturer. Ablasjonsområdet kommer til å vokse utenfor applikatorspissen. Mikrobølgeenergi leveres 2 cm rundt enhetens spiss som sender ut energien. Strukturer som skal spares, bør være minst 2 cm unna antennen som sender ut energien.
- Bruk alltid den laveste effekten og den korteste tiden som er nødvendig for å oppnå den ønskede ablasjonen.
- Hver applikator kan brukes til å ablatere opptil tre forskjellige områder av målvev på hver pasient ved maksimal effekt- og tidsinnstilling.
- Inspiser applikatoren etter hver ablasjon. Hvis applikatoren virker skadet, skal du bruke en annen applikator for etterfølgende ablasjoner.

ADVARSEL: Ikke bøy applikatoren da det kan påvirke kjølemiddelssystemets funksjon og kan skade mikrobølgeutførselsledningen inni applikatoren.

ADVARSEL: Når den brukes perkutant, kan antennespissen brukes til å punktuere huden når den skal innføres. Bruk så liten kraft som mulig for å oppnå dette, og vær forsiktig så ikke applikatoren blir innført for hurtig. Se dybde markeringene på skaftet for å overvåke plasseringsdybden. Vær nøye med å ikke bøye spissen da det kan skade enheten.

- Hvis enheten brukes laparoskopisk kan den plasseres direkte gjennom abdomen. Det anbefales ikke å plassere enheten gjennom en laparoskopisk port da det kan resultere i tap av abdominal insufflasjon.
- Ikke aktiver applikatoren med mindre det aktive området på applikatoren er ført helt inn i målvevet. Hvis applikatoren ikke er riktig plassert i det valgte vevet, kan det oppstå en utilsiktet termisk skade.

ADVARSEL: Inspiser applikatoren for skade etter hver ablasjon. Hvis det blir funnet skade på applikatoren, skal den kasseres og skiftes ut med en ny applikator.

ADVARSEL: Ikke start prosedyren/anestesi før applikatoren har blitt koblet til, primet og det står «Klar» på generatorstatuslinjen.

- Vær forsiktig ved håndtering av applikatorer siden voldsom behandling kan endre applikatorens retningskarakteristikker.

HVORDAN SYSTEMET LEVERES

Solero MTA-applikatoren leveres STERILISERT med etylenoksid (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Bruk ikke hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Bruk ikke applikatoren hvis den er skadet. Bruk ikke hvis etiketten er ufullstendig eller uleselig.

UTSTYRSLISTE (NØDVENDIG FOR Å UTFØRE PROSEDYRE):

- Solero-generator
- Avkjølt, steril saltvannsløsning (minst 1000 ml er påkrevd)
- Fotbryter (valgfritt)

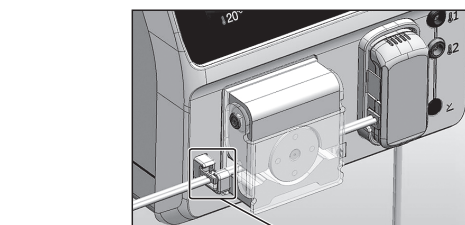
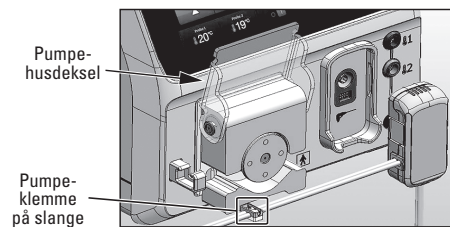
BRUKSANVISNING

Nå følger den anbefalte prosedyren for bruk av Solero-applikatoren.

1. Les brukerhåndboken for Solero-generatorsystemet, og gjør deg kjent med bruken av generatoren. Les bruksanvisningen som følger med hver produkt.
2. Slå på Solero-generatoren. Generatoren kommer til å kjøre en selvtest. Sørg for at generatoren fullfører en selvtest og går videre til venteskjermbildet før du fortsetter.
3. Inspiser alle enheter og all emballasje for skade før bruk. Ikke bruk enheter som er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt. Ikke bruk Solero-generatoren hvis den har vært utsatt for fall eller er skadet.
4. Åpne emballasjen til Solero-applikatoren ved å bruke en steril teknikk, og ta enheten forsiktig ut. Ta av og kast alt emballagemateriale.
5. Inspiser Solero-applikatorens forhåndstilkoblede slangesett før bruk. Ikke bruk enheten hvis slangesettene har noen tegn til skade (f.eks. knekk, sprekker osv.).
6. Koble patronen til Solero-applikatoren til Solero-generatorens kontakt. Kontroller at pinnene til kontakten og stikkkontakten ikke er bøyd, før du fortsetter.

FORSIKTIG: Patronkontaktene kan bare pares med generatoren i én retning. Derfor er det ikke nødvendig å bruke stor kraft for å feste patronen til Solero-generatoren. Hvis det er nødvendig å bruke kraft, kan det hende at patronen ikke er riktig innrettet med generatoren eller at pinnene er skadet.

7. Ha minst 1000 ml steril, avkjølt saltvannsløsning. 3000 ml avkjølt saltvannsløsning kan også brukes for å øke varigheten før kjølereservoaret må byttes ut.
8. Steril væske skal avkjøles før prosedyren.
9. Du fester engangsslangen til en avkjølt væsketilførsels- og -innsamlingsystem ved å ta av lokket på slangesettet, og sette spissen inn i saltvannsløsningskilden, men vær forsiktig så du ikke stikker hull gjennom saltvannsløsningskilden. Heng saltvannsløsningskilden høyere enn generatoren (for eksempel på et i.v.-stativ) for å sikre riktig væskebevegelse.
10. Sett slangesettet på Solero-generatorpumpen. Pumpeklemmen på slangen skal være satt inn i pumpeklemmeholderen på venstre side av pumpen, og deretter skal pumpehusdekslet lukkes.



Pumpeklemmeholder

11. Prime slangesettet ved å slå pumpen på for å sikre at det ikke er noen luftbobler i slangesettet og i saltvannsløsningsposen før enheten plasseres i målvevet.

12. Juster generatorinnstillingene for å oppnå ønsket ablasjonsområde. Juster generatorinnstillingene ved å bruke diagrammene nedenfor som en generell veiledning, for å oppnå ønsket ablasjonsområde. Les brukerhåndboken for Solero-generatorsystemet hvis du trenger spesifikke instruksjoner om hvordan du justerer innstillingene. Merk deg at ablasjonsvolumene i diagrammene er ex vivo-vev. Ablasjonsvolum i flytende, dynamiske vev kan avvike fra de som er angitt.

Testing av enheten

13. Før du plasserer enheten i målvevet for ablasjon, skal spissen på enheten (inkludert den mørke delen av skaftet) plasseres i en beholder med sterilt vann eller saltvannsløsning og aktiveres ved 100 watt i 10 sekunder for å sikre at systemet fungerer.

Plassering av enheten

14. Plasser enheten i målvevet ved hjelp av bildeveiledning (f.eks. ultralyd, CT). Punktet mellom den keramiske spissen og skaftet i rustfritt stål skal plasseres midt på lesjonen. Det kan være nyttig å bruke skaftmerker på applikatoren som en hjelp for å plassere enheten.
15. Det mørke området på skaftet skal ha blitt ført helt inn i vevet.
16. Kontroller enhetens posisjon ved hjelp av avbildning (f.eks. ultralyd, CT).

Å utføre en ablasjon

17. Begynn påføring av mikrobølgeenergien ved å bruke den valgfrie fotbryteren eller av-/på-knappen for mikrobølgeenergi øverst på høyre side av frontpanelet. Tidtakerillustrasjonen på venstre side av skjermen kommer til å begynne å telle ned til null så fort energi aktiveres. Effekten som tilføres, kommer til å vises til høyre for tidtakerillustrasjonen.

FORSIKTIG: Visningen for utgangseffekten kan reduseres over tid på lignende måte som reflektert energi kan øke i løpet av ablasjonsperioden på grunn av endringer i vevet.

18. Ablasjonen anses som fullført når tidtakeren når null. Ablasjonen kan når som helst avsluttes av brukeren ved hjelp av av-/på-knappen for mikrobølgeenergi eller en valgfri fotbryter.

Spor ablasjon

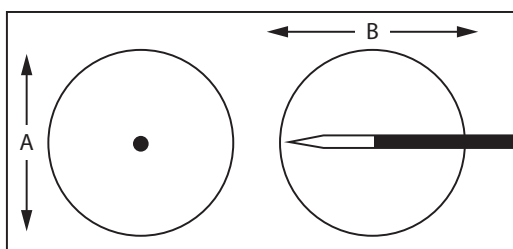
19. Om ønskelig kan sporablasjon utføres ved fjerning av applikatoren (generatorens standard er 100 W, og tiden kan stilles inn fra 0:00 til 1:30 i trinn på 5 sekunder).
- Bruk dybdemerkene til å trekk applikatoren langsomt tilbake én centimeter av gangen mens du lar applikatoren jevnt ablatere nålebanen.
 - Levering av mikrobølgeenergi vil avsluttes automatisk etter at angitt tid har medgått. Hvis du trykker på av-/på-knappen for mikrobølgeenergi (eller den valgfrie fotbryteren) på nytt, kommer det også til å avslutte energitilførselen.
 - Vær nøye med å stoppe energitilførselen når applikatoren når minimal innføringsdybde.

Avslutte prosedyren / kassering

20. Systemet kommer til å vise meldingen «Ablation Complete» (Ablasjon fullført) i dialogboksen når tidtakeren når null.
21. Når applikatoren tas ut av pasienten, skal du koble den fra generatoren og saltvannsløsningskilden. Kast Solero-applikatoren i henhold til myndighetenes og sykehusets retningslinjer og prosedyrer for håndtering av skarpe gjenstander og biologisk farlig materiale.

Eksempler på oppnådd ablasjonsområdestørrelse i ex vivo-vev ved 37 °C

Figuren illustrerer målene til ablasjonsområdet. «A» er ablasjonens diameter (Ø) vertikalt for applikatoren. «B» er ablasjonslenden i applikatorens plan som vist i figuren nedenfor. Ablasjonsstørrelse kan variere i kliniske settinger. Alle størrelser presenteres som diameter etter lengde 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

Nyre	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

Lunge	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. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noe tilsiktet eller folgetap, -skade eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics tar ikke noe ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, reprocessert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen og Solero er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller en filial.

REF Katalognummer

Se bruksanvisningen.

EC REP Autorisert forhandler i EU

Lovmessig produsent

LOT Produksjonsserie

Brukes innen

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Skal ikke resteriliseres.

Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.

Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet.

X antall Antall av innholdet

Emballasjen kan resirkuleres

UPN Produktnummer

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA kundeservice 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller datterselskaper. Med enerett