



# Solero

## Mikrodalga Doku Ablasyonu Aplikatörü



16600972-12  
2020-07

### ONLY

**Dikkat:** Federal Yasaya (ABD) göre bu cihaz yalnızca hekim tarafından satın alınabilir veya hekim kontrolü altında kullanılır.

### UYARI

İçerik etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

Yalnızca tek hastada kullanıma uygundur. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazda bulaşma riski oluşturabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya hastane içi enfeksiyona (hastadan hastaya aktarılan bulaşıcı hastalık dahilidir, ancak bununla sınırlı değildir) neden olabilir. Cihazdaki kirlenme hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

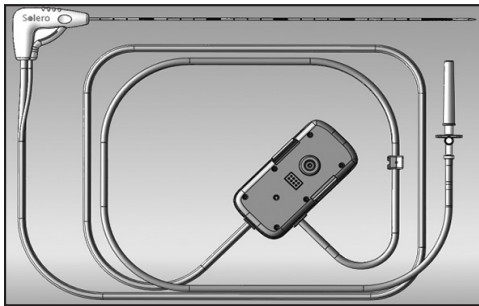
Kullanıldıktan sonra, ürünü ve ambalajı hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin ilkelerine göre atın.

### CİHAZ TANIMI

Solero\* Mikrodalga Doku Ablasyonu (MTA) Aplikatörü distal ucunda sıcaklık sensörü bulunan dahili olarak soğutulan izole bir gövdeden oluşur. Solero Aplikatörü, CT gantrisine uyacak şekilde tasarlanmıştır ve 14 cm, 19 cm ve 29 cm uzunluklarda mevcuttur. Entegre mikrodalga kablosu ve tüp seti bulunmaktadır.

Cihazı oluşturan parçalar:

1. Derinlik markerli 1,8 mm çapında (15 g) paslanmaz çelikten gövde.
2. Seramik uçlu mikrodalga dizisi.
3. Mikrodalga ve veri bağlantıları için entegre çok fonksiyonlu kartuş.
4. 2 Lümenli (2 yönlü) torba iğnesi ve soğutma maddesi akışı için tüp.



Şekil 1.

### KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

Solero Mikrodalga Doku Ablasyonu (MTA) Sistemi ve Aksesuarları açık, laparoskopik veya perkütan prosedürler sırasında yumuşak doku\* ablasyonu için endikedir. Solero MTA Sistemi kardiyak kullanım için tasarlanmamıştır.

\*Yalnızca Kanada için Not: Bu belgenin tamamında "yumuşak doku" olarak geçen terim aşağıdaki doku türleri anlamına gelir: Karaciğer, Böbrek ve Akciğer (erken evre küçük hücreli olmayan akciğer kanseri (NSCLC) ve ameliyat edilemeyen pulmoner maligniteler).

### KONTRENDİKASYONLAR

Aplikatörler, kalp pili veya diğer elektronik cihaz implantları bulunan hastalarda kontrendikedir.

### UYARILAR

- Tüp Seti tikanırsa, uygun olmayan veya öngörülemeyen büyüklükte lezyon ortaya çıkabilir.
- Cihaza hiçbir şey (ör. kışaçaç vs.) takmayın. Bu, yalıtıma zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, kullanıcı veya hasta açısından olası enfeksiyon riski oluşturur.
- Cihazdaki kirlenme hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Tekrar işleme cihazın bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Bu cihaz MRI uyumluluğu için test edilmediğinden, MRI görüntü kılavuzuyla birlikte kullanılmamalıdır.

### ÖNLEMLER

- Yerleştirme veya çıkarma sırasında aplikatör ucuna lateral kuvvet uygulamaktan kaçının.
- Ambalajdaki son kullanma tarihi geçmişse veya mühür bozulmuşsa aplikatörleri kullanmayın.
- Soğutma maddesi haznesi için sadece soğutulmuş steril salin çözeltisi kullanın.
- Aplikatör takılıken hastaya elektroşok uygulamayın. Defibrilasyon öncesinde aplikatörü hastadan tümüyle çıkarın.
- Kritik yapıların yakınında tedavi uygularken dikkatli olun. Ablasyon bölgesi aplikatör ucunu aşacaktır. Mikrodalga enerjisi cihazın dağıtıcı ucunun 2 cm çevresinde birikir. Ayrılacak yapılar dağıtıcı antenlerin en az 2 cm uzağında olmalıdır.
- Daima hedeflenen ablasyonu elde edebileceğiniz en düşük güç ve en kısa süreyi kullanın.
- Her aplikatör, her hasta için maksimum güç ve süre ayarında hedef dokunun en fazla üç ayrı alanına ablasyon uygulamada kullanılabilir.
- Her ablasyon sonrasında aplikatörü inceleyin. Aplikatörde hasar belirtisi varsa, sonraki ablasyonlarda başka bir aplikatör kullanın.

**UYARI:** Aplikatörü eğmeyin, bu eylem soğutma sisteminin fonksiyonunu bozarak aplikatördeki mikrodalga besleme hattına zarar verebilir.

**UYARI:** Perkütan yoldan kullanılırken, anten ucu deriyi giriş noktasından delmekte kullanılabilir. Bunu yaparken minimum güç kullanın ve aplikatörü aşırı iletmemeye dikkat edin. Yerleştirme derinliğini izlemek için gövde derinliği işaretlerine bakın. Cihaza zarar verebileceği için ucu eğmemeye dikkat edin.

- Laparoskopik yoldan kullanılıyorsa, cihaz doğrudan karın içinden yerleştirilebilir. Cihazın laparoskopik port içinden yerleştirilmesi önerilmez, bu eylem karın insuflasyonu kaybına yol açabilir.
- Aplikatörün aktif bölgesi hedef dokuya tamamen yerleşmeden aplikatörü çalıştırmayın. Aplikatör seçilen dokuya doğru biçimde yerleştirilmezse istenmeyen termal yaralanmalar meydana gelebilir.

**UYARI:** Her ablasyon sonrasında aplikatörü hasarlara karşı inceleyin. Hasar görülmesi halinde aplikatör atılmalı ve yeni aplikatörle değiştirilmelidir.

**UYARI:** Aplikatör bağlanmadan, hazırlanmadan ve jeneratörün durum çubuğunda "Hazır" ifadesi görünmeden prosedürü/anesteziyi başlatmayın.

- Sert kullanım aplikatörün yönlendirme özelliklerini değiştirebileceği için, aplikatörleri dikkatli kullanın.

### SAĞLANMA BİÇİMİ

Solero MTA Aplikatörü etilen oksit (EO) kullanılarak STERİLİZE edilmiş halde sağlanır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Aplikatör hasar görmüşse kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

### EKİPMAN LİSTESİ (PROSEDÜRÜN UYGULANMASI İÇİN):

- Solero Jeneratör
- Soğutulmuş Steril Salin (en az 1000 mL gereklidir)
- Pedal (isteğe bağlı)

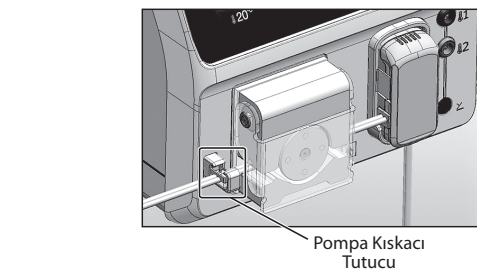
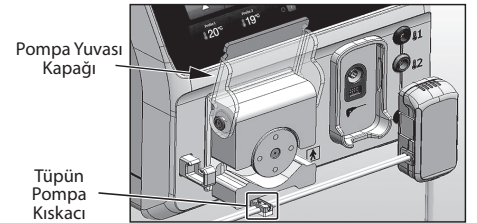
### ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Aşağıda Solero Aplikatörünü çalıştırmak için önerilen prosedür verilmektedir.

1. Solero Jeneratör Sistemi Kullanma Kılavuzuna bakın ve jeneratörün çalışma prosedürünü öğrenin. Her ürünle beraber verilen kullanım talimatlarına bakın.
2. Solero Jeneratörün gücünü açın. Jeneratör otomatik test yapacaktır. Jeneratörün otomatik testi başarılı bir şekilde tamamladığından ve devam etmeden önce Bekleme ekranına geçtiğinden emin olun.
3. Kullanmadan önce tüm cihazlarda ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Cihazlar hasar görmüşse veya steril bariyer bozulmuşsa cihazları kullanmayın. Solero Jeneratör düşürülmüş veya hasar görmüşse kullanmayın.
4. Steril tekniği kullanarak Solero Aplikatör paketini açın ve cihazı dikkatli bir şekilde çıkarın. Ambalajı tümüyle çıkarıp atın.
5. Kullanmadan önce Solero Aplikatörün önceden bağlı tüp setlerini inceleyin. Tüp setlerinde hasar belirtisi (ör. bükülme, çatlak vs.) varsa cihazı kullanmayın.
6. Solero Aplikatör kartuşunu Solero Jeneratör bağlantısına bağlayın. Devam etmeden önce konektör ve fiş pimlerinin bükülmemiş olduğunu doğrulayın.

**DİKKAT:** Kartuş bağlantıları tek yönde sadece jeneratörle eşleşebilir. Dolayısıyla kartuşun Solero Jeneratöre takılması için çok az güç gereklidir. Güç gerekirse kartuş jeneratörle yanlış eşleşebilir veya pimler hasar görebilir.

7. Minimum 1000 mL steril soğutulmuş salin alın. Soğutma haznesi değiştirilmeden önce haznenin kullanılabilirliği süreyi uzatmak amacıyla 3000 mL soğutulmuş salin de kullanılabilir.
8. İşlem öncesinde steril sıvı soğutulmalıdır.
9. Soğutulmuş sıvı iletim ve toplama sistemine tek kullanımlık tüp takmak için tüp seti iğnesinin kapağını çıkarın ve iğneyi salin kaynağına yerleştirin, bu arada salin kaynağını delmemeye dikkat edin. Uygun sıvı hareketini sağlamak için salin kaynağını jeneratörden yukarıya asın (serum askısı gibi).
10. Tüp setini Solero Jeneratör pompasına yükleyin. Tüpün pompa kısıkağı pompasının sol tarafındaki pompa kısıkağı tutucuya yüklenmeli ve pompa yuvası kapağı kapatılmalıdır.



- Tüp setini hazırlamak için cihazı hedef dokuya yerleştirmeden önce pompayı açık tüp setinde ve salin torbasında hava kabarcığı olmadığını doğrulayın.
- İstenen ablasyon bölgesini elde etmek için jeneratör ayarlarını yapın. Aşağıdaki çizelgeleri genel kılavuz olarak kullanarak istenen ablasyon bölgesini elde etmek için jeneratör ayarlarını yapın. Ayarların yapılmasına dair özel talimatlar için Solero Jeneratör Sistemi Kullanma Kılavuzu'na bakın. Çizelgelerdeki ablasyon hacimlerinin ex vivo dokular olduğunu unutmayın. Sıvı dinamik dokulardaki ablasyon hacimleri çizelgede verilenlerden farklı olabilir.

#### Cihazın test edilmesi

- Cihazı ablasyon için hedef dokuya yerleştirmeden önce, cihazın ucunu (gövdenin siyah renkle gösterilen kısmı dahil) steril su veya salin dolu bir kaba yerleştirin ve cihazı 10 saniye süreyle 100 watt gücünde çalıştırarak sistemin çalıştığından emin olun.

#### Cihazın yerleştirilmesi

- Görüntü kılavuzunu (ör. ultrason, CT) kullanarak cihazı hedef dokuya yerleştirin. Seramik ucun paslanmaz çelik gövde ile kesişim noktası, lezyonun merkezine yerleştirilmelidir. Aplikatör üzerindeki gövde işaretleri cihazın yerleştirilmesine yardımcı olabilir.
- Gövdede siyah renkle gösterilen bölge, dokuya tümüyle yerleştirilmelidir.
- Cihazın konumunu görüntüleme yoluyla (ör. ultrason, CT) doğrulayın.

#### Ablasyon uygulanması

- İsteğe bağlı pedalı veya ön panelin sağ üst kenarındaki Mikrodalga Güç Düğmesini kullanarak MW enerjisi uygulamaya başlayın. Enerji etkinleşir etkinleşmez, ekranın solundaki zamanlayıcı grafiği sıfıra doğru geri sayıma başlayacaktır. Aktarılan güç zamanlayıcı grafiğinin sağında görüntülenir.

**DİKKAT:** Dokudaki değişiklikler nedeniyle yansıtılan enerji ablasyon süresini aşabileceği için Çıkış gücü görüntüsü zamanla azalabilir.

- Zamanlayıcı sıfıra ulaştığında ablasyon tamamlanmış sayılır. Kullanıcı istediği zaman Mikrodalga Güç Düğmesi veya isteğe bağlı pedalla ablasyonu sonlandırabilir.

#### İğne yolu ablasyonu

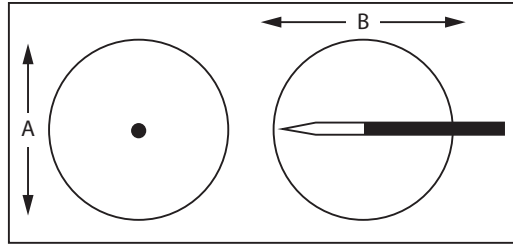
- İstendiğinde aplikatör çıkarılırken İğne Yolu Ablasyonu uygulanabilir (jeneratör varsayılan olarak 100 W aralıktadır ve süre 5 saniyelik artışlarla 0:00 ile 1:30 arasına ayarlanabilir).
  - Derinlik markerlerini kullanarak aplikatörü yavaşça her defasında bir santimetre gelecek şekilde çekin ve aplikatörün iğne yoluna eşit miktarda ablasyon uygulamasını sağlayın.
  - Ayarlanan süre bittiğinde mikrodalga enerji aktarımı otomatik olarak sonlanacaktır. Tekrar Mikrodalga Güç Düğmesi'ne (veya isteğe bağlı pedala) basıldığında da enerji aktarımı sonlanır.
  - Aplikatör minimum yerleştirme derinliğine ulaştığında enerji aktarımını durdurmaya dikkat edin.

#### Prosedürün Sonlandırılması/İmha

- Zamanlayıcı sıfıra ulaştığında sistem iletişim kutusunda "Ablasyon tamamlandı" mesajı görüntülenir.
- Aplikatör hastadan çıkarıldığında aplikatörü jeneratörden ve salin kaynağından ayırın. Solero aplikatörü kesici aletler ve biyolojik tehlikeli maddeler ile ilgili prosedürlere ilişkin ülke ve hastane politikalarına göre imha edin.

#### Ex Vivo Dokuda 37°C'de Elde Edilen Ablasyon Bölgesi Boyutu Örnekleri

Şekilde ablasyon bölgesi boyutları gösterilmektedir. "A", aplikatöre dik ablasyon çapıdır (Ø). "B", aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi aplikatör düzlemindeki ablasyon uzunluğudur. Ablasyon boyutu klinik ortamlarda değişiklik gösterebilir. Tüm boyutlar santimetre cinsinden çap/uzunluk olarak gösterilir (A x B cm).



Şekil 2.

Karaciğer	2 dak (A x B)	4 dak (A x B)	6 dak (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

Böbrek	2 dak (A x B)	4 dak (A x B)	6 dak (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

Akciğer	2 dak (A x B)	4 dak (A x B)	6 dak (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

#### GARANTİ

AngioDynamics, Inc. bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirtilen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arıza veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve pazarlanabilirlik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics logosu ve Solero, AngioDynamics, Inc.'in, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

**REF** Katalog Numarası

**Kullanma Talimatlarına Başvurunuz.**

**EC REP** AB Yetkili Temsilcisi

**Yasal Üretici**

**LOT** Parti

**Son Kullanma Tarihi**

**STERILE EO** Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

**2** Yeniden Sterilize Etmeyin

**2** Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.

**2** Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

**X sayısı** İçerik miktarı

**2** Geri Dönüşümlü Ambalaj

**UPN** Ürün Numarası



AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
ABD Müşteri Hizmetleri 800-772-6446



**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.