



# „Solero“ Audinio abliacijos mikrobangomis aplikatorius



16600972-13  
2020-07

## ONLY

**Perspėjimas.** Pagal federalinius įstatymus (JAV) parduoti arba naudoti šį prietaisą leidžiama tik gydytojo nurodymu.

## ISPĖJIMAS

Gaminio turinys STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilusis apvalkalas pažeistas. Jei radote pažeidimo požymius, skambinkite prekybos atstovui. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminius nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, dėl to pacientą galima sužaloti, sukelti ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisais gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar net mirtį.

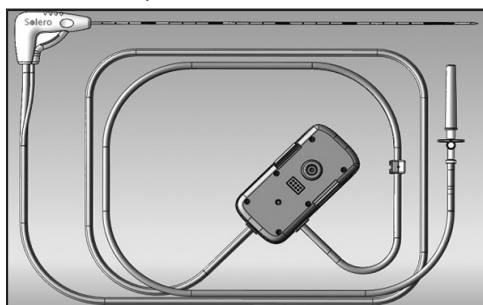
Panaudotą gaminį ir jo pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietinės valstybinės politikos.

## PRIETAISO APRAŠYMAS

„Solero“ audinio abliacijos mikrobangomis (angl. Microwave Tissue Ablation, MTA) aplikatorių sudaro viduje vėsinamas izoliuotas kotas su temperatūros jutikliu distaliniam gale. „Solero“ aplikatorius yra pritaikytas KT portalui, jis gali būti 14 cm, 19 cm ir 29 cm ilgio. Jame integruotas mikrobangų kabelis ir vamzdelių kompleksas.

Prietaisą sudaro:

- 1,8 mm skersmens (15 g) nerūdijančio plieno kotas su gylio žymėmis
- Mikrobangų matrica su keraminiu galiuku.
- Integruota daugiafunkcė kasetė mikrobangų ir duomenų jungtims.
- 2 liumenų (dvipusis) maišelio smaigas ir vamzdeliai aušinimo skysčio srautui.



1 pav.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Audinio abliacijos mikrobangomis (MTA) sistema „Solero“ ir priedai skirti minkštojo audinio\* abliacijai atlikti atvirųjų, laparoskopinių arba poodinių procedūrų metu. Audinio abliacijos mikrobangomis (MTA) sistema „Solero“ nėra skirta naudoti su širdies funkcija.

\*Pastaba tik Kanadai: šiame dokumente žodžiai „minkštieji audiniai“ įvardija šių tipų audinius: kepenų, inkstų ir plaučių (ankstyvosios stadijos nesmulkiųjų ląstelių vėžys (NSCLC) ir neoperuojami plaučių piktybiniai navikai).

## KONTRAINDIKACIJOS

Aplikatorių negalima naudoti pacientams su širdies ritmo stimulatoriais ir kitais implantuotais elektroniniais įtaisais.

## ISPĖJIMAI

- Jei vamzdelių kompleksas užsikemša, pjūvio dydis gali būti netinkamas arba neprognozuojamas.
- Nieko netvirtinkite prie prietaiso (t. y. spausdukų ir pan.). Tai gali sugadinti izoliaciją ir padidinti paciento sužeidimo pavojų.
- Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus kyla pavojus užkrėsti pacientą arba naudotoją.
- Prietaiso užteršimas gali lemti pacientų sužeidimus, susirgimus ar net mirtį.
- Prietaisus apdorojant galima pakenkti jų vientisumui ir (arba) juos sugadinti.
- Nenaudokite šio prietaiso su MRT vaizdo gavimo įranga, nes jo suderinamumas su MRT nebuvo patikrintas.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įdėdami arba išimdami aplikatorių saugokite jo galiuką nuo šoninių jėgų.
- Nenaudokite aplikatorių, jei praėjo ant pakuotės nurodyta tinkamumo naudoti data arba jei sugadinta plomba.
- Aušinimo skysčio rezervuare naudokite tik atvėsintą sterilų fiziologinį tirpalą.
- Neatlikite pacientų, kuriems įdėtas aplikatorius, defibriliacijos. Prieš defibriliaciją visiškai ištraukite aplikatorių.
- Naudodami šalia kritinių struktūrų būkite atsargūs. Abliacijos zona plėsis nuo aplikatoriaus galiuko. Mikrobangų energija sklinda 2 cm nuo ją skleidžiančio prietaiso galiuko. Saugotinos struktūros turėtų būti bent 2 cm atstumu nuo energiją skleidžiančių antenų.
- Visada naudokite mažiausią galią ir trukmę, reikalingą tikslinei abliacijai pasiekti.
- Kiekvieną aplikatorių galima naudoti iki trijų atskirų tikslinio audinio sričių abliacijai atlikti vienam pacientui taikant didžiausios galios ir trukmės nustatymus.
- Patikrinkite aplikatorių po kiekvienos abliacijos. Jei įtariate, kad aplikatorius sugadintas, tolesnėms abliacijoms naudokite kitą aplikatorių.

**ISPĖJIMAS.** Nelankstykite aplikatoriaus, nes tai gali pakenkti aušinimo sistemos veikimui ir sugadinti mikrobangų tiekimo liniją aplikatoriaus viduje.

**ISPĖJIMAS.** Naudojant aplikatorių po oda, antenos galiukas gali būti naudojamas odai įterpimo vietoje pradurti. Naudokite tam minimalią būtiną jėgą ir pasisaugokite, kad neįkištumėte aplikatoriaus per giliai. Stebėkite įvedimo gylį vadovaudamiesi koto gylio žymėmis. Nesulenkite aplikatoriaus galiuko, nes tai gali sugadinti prietaisą.

- Jeigu prietaisas naudojamas laparoskopijoje, jį galima įstatyti tiesiogiai per pilvą. Nerekomenduojama įstatyti prietaiso pro laparoskopijos prievadą, nes dėl to gali būti prarasta pilvo srities insuliacija.
- Neįjunkite aplikatoriaus, kol aktyvioji aplikatoriaus sritis bus visiškai įstatyta į tikslinį audinį. Jei aplikatorius nėra tinkamai nustatytas pasirinktame audinyje, galimas nenumatytas šiluminis sužalojimas.

**ISPĖJIMAS.** Po kiekvienos abliacijos tikrinkite, ar aplikatorius nepatyrė jokios žalos. Pastebėjus bet kokį pažeidimą, aplikatorių būtina išmesti ir pakeisti nauju.

**ISPĖJIMAS.** Nepradėkite procedūros / anestezijos, kol aplikatorius bus prijungtas ir užpildytas, o generatoriaus būsenos juostoje bus rodoma „Ready“ (parengta).

- Su aplikatoriais dirbkite atsargiai, nes šiuokštus darbas gali pakeisti kryptines aplikatoriaus charakteristikas.

## TIEKIMAS

„Solero“ MTA aplikatorius pristatomas STERILIZUOTAS etileno oksido (EO) dujomis. Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei aplikatorius sugadintas. Nenaudokite, jei etiketė yra ne visa ar neįskaitoma.

## ĮRANGOS SĄRAŠAS (PROCEDŪRAI ATLIKTI):

- „Solero“ generatorius
- Atvėsintas sterilus fiziologinis tirpalas (reikia bent 1000 ml)
- Kojinis jungiklis (pasirinktinis)

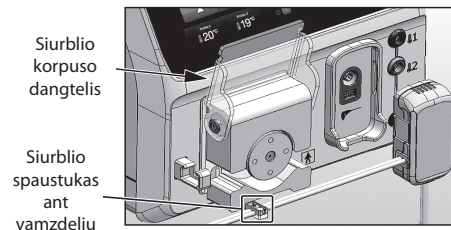
## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Toliau aprašyta rekomenduojama „Solero“ aplikatoriaus naudojimo procedūra.

- Skaitykite „Solero“ generatoriaus sistemos operatoriaus vadovą ir susipažinkite su generatoriaus naudojimo principais. Skaitykite su kiekvienu gaminiu pateiktas naudojimo instrukcijas.
- Įjunkite „Solero“ generatorių. Generatorius pradeda savitą. Įsitinkite, kad generatorius sėkmingai baigė savaiminę patikrą ir, prieš pradėdamas darbą, perėjo į budėjimo režimą.
- Prieš naudodami patikrinkite visus prietaisus ir pakuotes. Nenaudokite jokių prietaisų, jei jie sugadinti arba pažeistas sterilusis jų apvalkalas. Nenaudokite „Solero“ generatoriaus, jei jis buvo numestas arba sugadintas.
- Steriliu metodu atplėškite „Solero“ aplikatoriaus pakuotę ir atsargiai išimkite prietaisą. Nuimkite ir išmeskite visas pakavimo medžiagas.
- Prieš naudodami patikrinkite prie „Solero“ aplikatoriaus prijungtus vamzdelių kompleksus. Nenaudokite prietaiso, jei vamzdelių komplektai atrodo sugadinti (pvz., susisukę, įtrūkę ir pan.).
- Prijunkite „Solero“ aplikatoriaus kasetę prie „Solero“ generatoriaus jungties. Prieš tęsdami patikrinkite, ar jungties ir kištuko kontaktai nesulenkti.

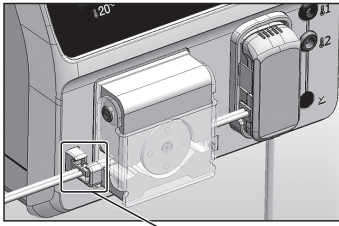
**PERSPĖJIMAS.** Kasetės jungtis tinka generatoriui tik viena kryptimi. Todėl prijungiant kasetę prie „Solero“ generatoriaus reikia labai mažai jėgos. Jei reikia naudoti jėgą, kasetė gali būti netinkamai sulgyvuota su generatoriumi arba gali būti sugadinti kontaktai.

- Paimkite bent 1000 ml sterilus atvėsinto fiziologinio tirpalo. Galima naudoti ir 3000 ml atvėsinto fiziologinio tirpalo, jei norite, kad ilgiau nereikėtų keisti aušinimo skysčio rezervuaro.
- Sterilus skystis prieš procedūrą turi būti atvėsintas.
- Norėdami prijungti vienkartinio naudojimo vamzdelį prie atvėsinto skysčio tiekimo ir surinkimo sistemos, nuimkite dangtelį nuo vamzdelių komplekto smaigo ir įstatykite smaigą į fiziologinio tirpalo šaltinį; saugokitės, kad nepradurtumėte fiziologinio tirpalo šaltinio. Kad užtikrintumėte tinkamą skysčio judėjimą, pakabinkite fiziologinio tirpalo šaltinį aukščiau nei generatorius (pvz., ant IV stulpo).
- Įdėkite vamzdelių komplektą į „Solero“ generatoriaus siurblių. Siurblio vamzdelių spausduką reikia įdėti į siurblio spausduko laikiklį kairėje siurblio pusėje ir tada uždaryti siurblio korpuso dangtelį.



Siurblio korpuso dangtelis

Siurblio spausdukas ant vamzdelių



Siurblio spaustuvo laikiklis

- Įjungę siurbį užpildykite vamzdelių komplektą, prieš dėdami prietaisą į tikslinį audinį įsitikinkite, kad vamzdelių komplekte ir fiziologinio tirpalo maišelyje nėra oro burbulų.
- Reguluodami generatoriaus nustatymus pasiekite norimą abliacijos zoną. Naudodamiesi toliau pateiktomis diagramomis kaip bendraja rekomendacija reguliuokite generatoriaus nustatymus, kad būtų pasiekta norima abliacijos zona. Specialias nustatymų keitimo instrukcijas žr. „Solero“ generatoriaus sistemos operatoriaus vadove. Atminkite, kad abliacijos tūriai diagramose yra „ex vivo“ audiniai. Abliacijos tūriai skysčio dinamikos audiniuose gali skirtis nuo nurodytųjų.

#### Prietaiso išbandymas

- Prieš dėdami prietaisą į tikslinį audinį abliacijai atlikti, įdėkite prietaisą (įskaitant tamsią koto sritį) į indą su steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu ir 10 sekundžių suaktyvinkite prietaisą naudodami 100 vatų, kad įsitikintumėte, jog sistema veikia.

#### Prietaiso įstatymas

- Naudodamiesi pagalbinu vaizdu (pvz., ultragarso ar KT) įstatykite prietaisą į tikslinį audinį. Keraminio galiuko ir nerūdijančio plieno koto jungtis turi būti pažeidimo centre. Tinkamai įstatyti prietaisą padės žymės ant aplikatoriaus koto.
- Tamsi koto sritis turi būti visiškai įstatyta į audinį.
- Patikrinkite prietaiso padėtį naudodamiesi vaizdu (pvz., ultragarso, KT).

#### Abliacijos atlikimas

- Naudodamiesi pasirinktiniu kojiniu jungikliu arba mikrobangų įjungimo mygtuku priekinio skydelio viršutinėje dešinėje dalyje įjunkite MB energiją. Vos suaktyvinus energiją, kairėje ekrano pusėje esančiame laikmačio grafike prasidės atgalinis laiko skaičiavimas iki nulio. Tiekama galia bus rodoma laikmačio grafiko dešinėje.

**PERSPĖJIMAS.** Atiduodamosios galios rodinys laikui bėgant gali mažėti, nes atspindima energija abliacijos laikotarpiu gali didėti dėl audinio pokyčių.

- Kai laikmatyje pasiekiamas nulis, abliacija laikoma baigta. Naudotojas gali bet kada nutraukti abliaciją mikrobangų įjungimo mygtuku arba pasirinktiniu kojiniu jungikliu.

#### Kelio abliacija

- Jei norite, išimant aplikatorių galima atlikti kelio abliaciją (generatoriaus numatytoji vertė yra 100 W, o trukmę galima nustatyti nuo 0:00 iki 1:30 keičiant po 5 sekundes).
  - Naudodamiesi gylio žymėmis lėtai ištraukite aplikatorių po vieną centimetrą leisdami aplikatoriui atlikti tolygią adatos kelio abliaciją.
  - Mikrobangų energijos tiekimas bus automatiškai nutrauktas, kai praeis nustatytas laikas. Paspaudus mikrobangų įjungimo mygtuką (arba pasirinktinį kojinių jungiklį) dar kartą, energijos tiekimas taip pat bus nutrauktas.
  - Būtinai sustabdykite energijos tiekimą, kai aplikatorius pasiekės minimalų įstatymo gylį.

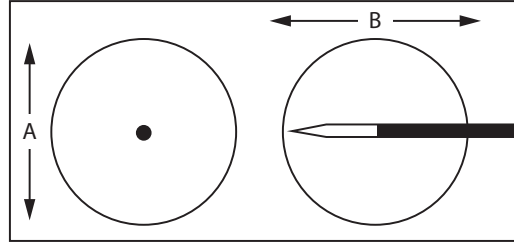
#### Procedūros baigimas / išmetimas

- Kai laikmatis pasiekęs nulį, sistemos dialogo lange bus rodomas pranešimas „Ablation Complete“ (abliacija baigta).

- Ištraukę aplikatorių iš paciento, atjunkite jį nuo generatoriaus ir fiziologinio tirpalo šaltinio. Išmeskite „Solero“ aplikatorių vadovaudamiesi jūsų valstybėje ir ligoninėje galiojančiomis aštrių ir biologiškai pavojingų atliekų tvarkymo procedūromis.

#### Abliacijos zonos dydžio, pasiekto „ex vivo“ audinyje 37 °C temperatūroje, pavyzdžiai

Paveikslėlyje parodyti abliacijos zonos matmenys. „A“ yra abliacijos skersmuo (Ø) statmenai aplikatoriui. „B“ yra abliacijos ilgis aplikatoriaus plokštumoje, kaip parodyta paveikslėlyje toliau. Klinikinėje aplinkoje abliacijos dydis gali skirtis. Visi dydžiai nurodyti kaip skersmuo ir ilgis centimetrais (A Ø x B cm).



2 pav.

Kepenys	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

Inkstai	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

Plaučiai	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

#### GARANTIJA

„AngioDynamics, Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija galioja vietoj visų čia nenurodytų, numanomų pagal galiojančius įstatymus ir kitų garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, visomis perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijomis.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymu ar keitimu, „AngioDynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksnių pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics“ neprisima ir neigalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. **„AngioDynamics“ neprisima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet kokį pakeitimą, taip pat nesuteikia jokių tokių instrumentų komercinio tinkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui išreikštų ar numanomų garantijų.**

\*„AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas ir „Solero“ yra „AngioDynamics, Inc.“, jos susijusių ar antrinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

**REF** Katalogo numeris



Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.

**EC REP** Įgaliotasis atstovas ES



Teisėtas gamintojas

**LOT** Partija



Skirta naudoti

**STERILE EO** Sterilizuota etileno oksidu.



Nesterilizuoti pakartotinai



Naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

**Skaičius X** Kiekis pakuotėje



Perdirbama pakuotė

**UPN** Gaminio numeris



AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Klientų aptarnavimo tarnyba JAV 800-772-6446



**CE 2797**

© 2020 m. „AngioDynamics, Inc.“ arba jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.