



Solero

Aplicator pentru ablație tisulară cu ultrasunete



Rx ONLY

Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.

Numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, reprocessați sau reesterilizați. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția incrușată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

După utilizare, depuneți produsul și ambalajul la deșeurile în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernamentală locală.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aplicatorul pentru ablație tisulară cu ultrasunete *Solero*[®] (MTA) este alcătuit dintr-o tijă izolată cu răcire internă și un senzor pentru temperatură la capătul distal. Aplicatorul *Solero* este proiectat pentru a încăpea într-un gantry CT și este disponibil cu lungimile de 14 cm, 19 cm și 29 cm. Este prevăzut cu un cablu integrat cu microunde și un set de tubulatură.

Dispozitivul este alcătuit din:

1. Tijă din oțel cu diametrul de 1,8 mm (15 g) cu marcaje de profunzime
2. Matrice pentru microunde cu vârf ceramic
3. Cartuș integrat multifuncțional pentru microunde și conexiuni de date
4. Vârf ascuțit pentru penetrarea pungii cu 2 lumene (2 căi) și tub pentru lichidul de răcire

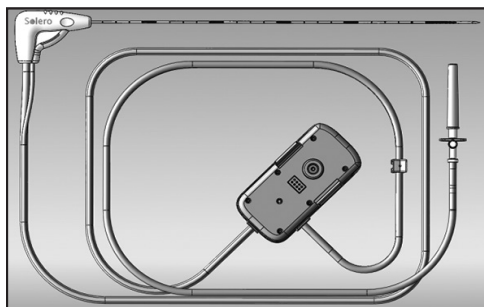


Figura 1.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII/INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul *Solero* pentru ablație tisulară cu microunde (MTA) și accesoriile acestuia sunt indicate pentru ablația țesutului moale* în timpul procedurilor deschise, laparoscopice sau percutanate. Sistemul *Solero* MTA nu este destinat pentru uz cardiac.

*Notă numai pentru Canada: Pe parcursul acestui document, orice referire la „țesut moale” se referă la următoarele tipuri de țesuturi: Ficat, rinichi și plămâni (cancerul pulmonar fără celule mici în fază precoce (NSCLC) și tumorile maligne pulmonare inoperabile).

CONTRAINDICAȚII

Aplicatoarele sunt contraindicate la pacienții cu stimuloare cardiace și cu alte dispozitive electronice implantate.

AVERTISMENTE

- În cazul în care tubulatura se obstruează, poate cauza o leziune cu dimensiune inadecvată sau neprevăzută.
- Nu atașați nimic (de exemplu pense etc.) la dispozitiv. Aceasta ar putea deteriora izolația, ceea ce ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează riscul de infectare a pacientului sau utilizatorului.
- Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
- Reprocesarea poate să compromită integritatea dispozitivului și/sau poate duce la defectarea acestuia.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat împreună cu ghidare imagistică MRI, deoarece nu a fost testat pentru compatibilitate MRI.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Evitați exercitarea unor forțe laterale asupra vârfului aplicatorului în timpul introducerii sau scoaterii acestuia.
- Nu utilizați aplicatoarele dacă a fost depășită data de expirare marcată pe ambalaj sau dacă pachetul este desigilat.
- Utilizați numai ser fiziologic steril rece pentru rezervorul de răcire.
- Nu defibrilați un pacient în timp ce aplicatorul este introdus în pacient. Scoateți complet aplicatorul din pacient înainte de defibrilare.
- Manevrați aplicatorul cu mare atenție atunci când efectuați proceduri în apropierea unor structuri critice. Regiunea de ablație se va situa dincolo de vârful aplicatorului. Energia microundelor se află la o distanță de 2 cm în jurul vârfului emițător al dispozitivelor. Structurile de evitat trebuie să fie la o distanță de cel puțin 2 cm față de antena emițătoare.
- Utilizați întotdeauna cea mai mică energie și cel mai scurt timp necesar pentru a realiza ablația țintă dorită.
- Fiecare aplicator poate fi utilizat pentru ablația a maximum trei zone separate de țesut țintă, pentru fiecare pacient, cu setarea maximă pentru energie și durată.
- Examinați aplicatorul după fiecare ablație. În cazul în care aplicatorul pare deteriorat, utilizați un alt aplicator pentru ablațiile ulterioare.

AVERTISMENT: Nu îndoiți aplicatorul deoarece aceasta ar putea afecta funcționarea sistemului de răcire și ar putea deteriora linia de transmitere a microundelor din interiorul aplicatorului.

AVERTISMENT: Când este utilizat percutanat, vârful antenei poate fi utilizat pentru a puncta tegumentul în locul de inserție. Utilizați forța minimă necesară pentru a realiza aceasta și aveți grijă să nu avansați prea mult cu aplicatorul. Consultați marcajele de profunzime de pe tijă pentru a monitoriza profunzimea poziționării. Aveți grijă să nu îndoiți vârful, deoarece astfel dispozitivul ar putea fi deteriorat.

- Dacă este utilizat laparoscopic, dispozitivul poate fi poziționat direct în abdomen. Nu este recomandată introducerea dispozitivului printr-un port laparoscopic, deoarece astfel s-ar putea pierde insuflarea abdominală.
- Nu alimentați cu energie aplicatorul decât dacă regiunea activă a acestuia este introdusă complet în țesutul țintă. În cazul în care aplicatorul nu este localizat corespunzător în țesutul selectat, poate rezulta o leziune termică nedorită.

AVERTISMENT: După fiecare ablație examinați aplicatorul pentru a descoperi eventuale deteriorări. Dacă se observă deteriorări, aplicatorul trebuie eliminat și înlocuit cu un aplicator nou.

AVERTISMENT: Nu inițiați procedura/anestezia până când aplicatorul nu a fost conectat, amorsat, iar pe bara de stare a generatorului nu este indicat „Ready” (Pregătit).

- Aveți grijă la manevrarea aplicatoarelor, deoarece manevrarea brută ar putea conduce la modificarea caracteristicilor direcționale ale aplicatorului.

MOD DE PREZENTARE

Aplicatorul MTA *Solero* este furnizat STERIL, prin sterilizare la oxid de etilenă (EO). Depozitați într-un loc răcoros, uscat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă aplicatorul este deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.

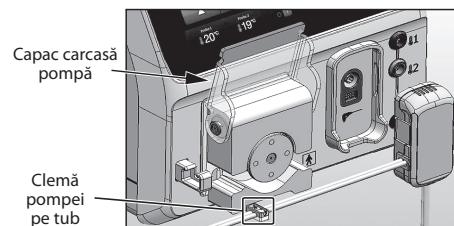
LISTA ECHIPAMENTULUI (PENTRU EFECTUAREA PROCEDURII):

- Generator *Solero*
- Ser fiziologic steril răcit (sunt necesari cel puțin 1000 ml)
- Comutator cu pedală (opțional)

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

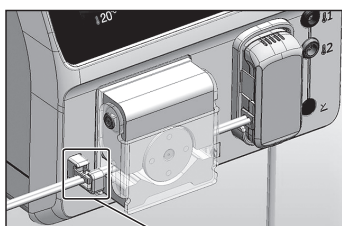
Mai jos este descrisă procedura recomandată pentru operarea aplicatorului *Solero*.

1. Consultați manualul pentru operatori al sistemului generatorului *Solero* pentru a vă familiariza cu operarea generatorului. Consultați instrucțiunile de utilizare ce însoțesc fiecare produs.
 2. Porniți generatorul *Solero*. Generatorul va executa un autotest. Asigurați-vă că generatorul finalizează cu succes autotestul și că avansează la ecranul Standby (În așteptare), înainte de a continua.
 3. Înaintea utilizării, inspectați toate dispozitivele și ambalajele pentru avarii. Nu utilizați dispozitivul dacă este avariat sau dacă bariera sterilă este deteriorată. Nu utilizați generatorul *Solero* dacă a fost scăpat sau deteriorat.
 4. Utilizând o tehnică sterilă, deschideți ambalajul aplicatorului *Solero* și scoateți cu grijă dispozitivul. Scoateți și aruncați toate materialele utilizate la împachetare.
 5. Înainte de utilizare, examinați seturile de tuburi atașate ale aplicatorului *Solero*. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care tuburile prezintă semne de deteriorare (de ex. îndoituri, crăpături etc.).
 6. Conectați cartușul aplicatorului *Solero* la mufa de la nivelul generatorului *Solero*. Înainte de a continua, verificați dacă pini conectorului și ai adaptorului nu sunt îndoiți.
- ATENȚIE:** Mufa cartușului se poate conecta la generator într-o singură direcție. Din această cauză, atașarea cartușului la generatorul *Solero* necesită o forță minimă. Dacă este necesară forța, este posibil ca pini să fie deteriorați sau cartușul să nu fie corect aliniat cu generatorul.
7. Trebuie să aveți la dispoziție cel puțin 1000 ml de ser fiziologic steril răcit. Puteți utiliza și 3000 ml ser fiziologic răcit pentru a utiliza sistemul mai mult timp înainte de a fi necesară înlocuirea lichidului din rezervorul de răcire.
 8. Lichidul steril trebuie răcit înainte de procedură.
 9. Pentru a atașa tubulatura de unică folosință la un sistem de livrare și colectare a lichidului răcit, scoateți protecția de pe vârful ascuțit al setului de tubulatură și introduceți vârful ascuțit în punga cu ser fiziologic, având grijă să nu străpungeți complet punga cu ser. Pentru a asigura un flux corespunzător al lichidului, agățați sursa de ser mai sus decât generatorul (de exemplu pe un stâlp pentru perfuzii).
 10. Montați setul de tubulatură în pompa generatorului *Solero*. Clema pentru pompă de pe tubulatură trebuie montată în suportul pentru clemă din partea stângă a pompei, apoi trebuie închis capacul de la carcasa pompei.



Capac carcasa pompă

Clemă pompei pe tub



Suport pentru cleva pompei

- Amorsați setul de tubulatură pornind pompa și verificați că nu există bule de aer în interiorul tubului și în puntea cu ser fiziologic, înainte de a introduce dispozitivul în țesutul țintă.
- Reglați setările generatorului pentru a obține zona de ablație dorită. Utilizând tabelul de mai jos ca un ghid general, reglați setările generatorului pentru a obține zona de ablație dorită. Pentru instrucțiuni specifice referitoare la ajustarea setărilor, consultați manualul operatorului sistemului generator Solero. Vă rugăm să rețineți că volumele de ablație din tabele sunt pentru țesuturi ex vivo. Volumele de ablație în țesuturi dinamice lichide pot diferi de cele notate.

Testarea dispozitivului

- Înainte de a introduce dispozitivul în țesutul țintă pentru ablație, introduceți vârful dispozitivului (inclusiv regiunea colorată cu negru a tijei) într-un recipient cu apă sterilă sau ser fiziologic steril și activați dispozitivul la 100 wați timp de 10 secunde pentru a verifica dacă sistemul este funcțional.

Introducerea dispozitivului

- Sub ghidaj imagistic (de ex. ecografic sau CT), introduceți dispozitivul în țesutul țintă. Joncțiunea dintre vârful din ceramică și tija din oțel trebuie să fie poziționată în centrul leziunii. Utilizarea marcajelor de pe tija aplicatorului sunt utile pentru poziționarea dispozitivului.
- Regiunea colorată cu negru de pe tijă trebuie introdusă complet în țesut.
- Verificați imagistic poziția dispozitivului (de ex. ecografic, CT).

Efectuarea unei ablații

- Fie cu ajutorul comutatorului opțional cu pedală, fie cu ajutorul butonului de alimentare situat pe panoul anterior al dispozitivului cu microunde în partea dreaptă sus, porniți aplicarea energiei cu MW. Graficul cronometru din partea stângă a afișajului va începe număratoarea inversă spre zero, imediat după ce energia este activată. Energia livrată va fi afișată la dreapta graficului cronometru.

ATENȚIE: Afișajul pentru energia furnizată poate scădea în timp deoarece energia reflectată poate crește cu perioada de ablație datorită modificărilor tisulare.

- Ablația este considerată completă atunci când cronometrul ajunge la zero. Ablația poate fi întreruptă de utilizator în orice moment prin intermediul butonului de alimentare al sistemului cu microunde sau cu comutatorul opțional cu pedală.

Ablație pe traseu

- Dacă doriți, puteți efectua ablația pe traseu în timpul scoaterii aplicatorului (setarea implicită a generatorului este de 100 W și timpul poate fi setat de la 0:00 la 1:30, cu incrementuri de 5 secunde).
 - Utilizând marcajele de profunzime, retrageți încet aplicatorul câte un centimetru, permițând aplicatorului să realizeze o ablație egală pe calea acului.
 - Furnizarea energiei cu microunde se va opri automat, după trecerea timpului setat. De asemenea, apăsarea din nou pe butonul de alimentare al sistemului cu microunde sau pe comutatorul opțional cu pedală vor opri furnizarea de energie.
 - Aveți grijă să opriți furnizarea de energie după ce aplicatorul atinge profunzimea minimă de inserție.

Finalizarea procedurii/Eliminarea

- Sistemul va afișa mesajul „Ablation Complete” (Ablație finalizată) în caseta de dialog după ce cronometrul ajunge la zero.

21. După ce aplicatorul este scos din pacient, deconectați-l de la generator și de la sursa de ser fiziologic. Eliminați aplicatorul Solero conform reglementărilor naționale și ale spitalului în ceea ce privește procedurile de manevrare a obiectelor ascuțite și a materialelor ce reprezintă pericol biologic.

Exemple de dimensiuni ale zonei de ablație realizate pe țesuturi ex-vivo la 37°C

În figură sunt prezentate dimensiunile zonei de ablație. „A” este diametrul (Ø) ablației perpendicular pe aplicator. „B” este lungimea ablației în planul aplicatorului, așa cum este ilustrată în figura de mai jos. Dimensiunea ablației poate varia în procedurile clinice. Toate dimensiunile sunt prezentate ca diametru pe lungime în centimetri (A Ø x B cm).

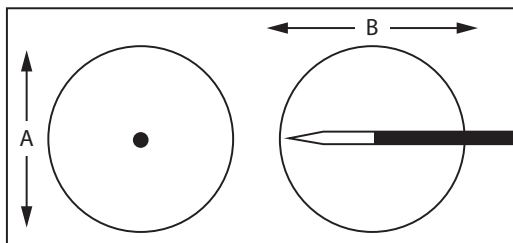


Figura 2.

Ficat	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

Rinichi	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

Plămâni	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

GARANȚIE

AngioDynamics, Inc. garantează că s-a aplicat un nivel rezonabil de atenție în timpul proiectării și fabricării acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt explicit definite în continuare, fie explicit, fie deduse din aplicarea legislației sau în alt mod, incluzând, dar fără limitare la, orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop.** Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori asociați cu pacientul, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics afectează în mod direct instrumentul și rezultatele care reies din utilizarea sa. Obligația AngioDynamics în cadrul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și AngioDynamics nu poartă răspunderea pentru niciun fel de pierdere, deteriorare sau cheltuieli incidentale sau în consecință, care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană să își asume în locul său, nicio responsabilitate suplimentară sau diferită asociată cu acest instrument. **AngioDynamics nu își asumă nicio răspundere referitoare la instrumentele reutilizate, reutilizate, restilizate, modificate sau alterate în orice fel și nu acordă niciun fel de garanții, explicite sau implicite, incluzând dar fără limitare la orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop, referitoare la aceste instrumente.**

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics și Solero sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau ale filialelor.

REF Număr catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare.



Reprezentant autorizat UE



Producător legal



Lot



Utilizare de către



Sterilizat cu oxid de etilenă.



A nu se resteriliza



Numai pentru unică utilizare. Nu reutilizați.



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Număr X

Cantitate conținută



Ambalaj reciclabil

UPN

Număr produs



AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Serviciul Clienți SUA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. sau companiile afiliate. Toate drepturile rezervate.