



Solero

Аппликатор для СВЧ-абляции тканей



ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу и применение этого устройства только врачам или по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО оксидом этилена (EO). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) муниципальными правилами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аппликатор Solero® для СВЧ-абляции тканей (MTA) представляет собой стержень с внутренним охлаждением и изоляцией, на дистальном конце которого располагается датчик температуры. Аппликатор Solero помещается внутри гентри для КТ. В ассортименте имеются аппликаторы длиной 14, 19 и 29 см. Аппликатор снабжен встроенным СВЧ-кабелем и комплектом трубок.

Устройство состоит из следующих компонентов:

1. Стержень диаметром 1,8 мм (массой 15 г) из нержавеющей стали с разметкой глубины.
2. Антенная решетка СВЧ-диапазона с керамическим наконечником.
3. Встроенный многофункциональный картридж для СВЧ-соединений и соединений, обеспечивающих передачу данных.
4. Двухпросветная (двусторонняя) игла для флаконов и трубки для проведения охладителя.

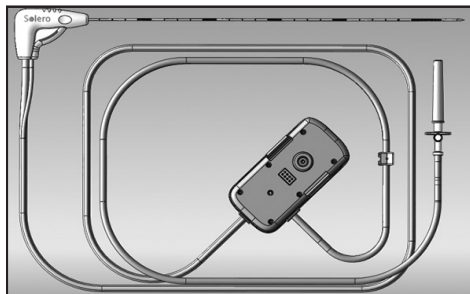


Рисунок 1.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Solero для СВЧ-абляции тканей (MTA) и дополнительные принадлежности к ней предназначены для абляции мягких тканей * в ходе открытых, лапароскопических и чрескожных процедур. Система Solero MTA не предназначена для применения на сердце.

* Примечание только для Канады. В данном документе любая ссылка на «мягкие ткани» означает следующие типы тканей: печень, почки и легкие (ранняя стадия немелкоклеточного рака легкого [НРЛ] и неоперабельные злокачественные новообразования в легких).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение аппликаторов противопоказано пациентам с кардиостимуляторами и другими имплантированными электронными устройствами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В случае закупорки трубок может возникнуть поражение ненадлежащего или непрогнозируемого размера.
- К устройству запрещается прикреплять какие-либо предметы (зажимы и т. п.). Это может привести к повреждению изоляции и повлечь за собой травму пациента.
- Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента пользователем.
- Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Повторная обработка может нарушить целостность устройства и (или) привести к выходу его из строя.
- При использовании данного устройства не допускается визуальный контроль процедуры с помощью МРТ, поскольку устройство не проверялось на совместимость с МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Избегайте приложения боковых усилий к наконечнику аппликатора во время его установки или удаления.
- Не используйте аппликаторы, если срок годности, указанный на упаковке, истек, а также в случае нарушения герметичности упаковки.
- В качестве охлаждающей жидкости используйте только охлажденный стерильный физиологический раствор.
- Не проводите дефибрилляцию у пациента, если у него установлен аппликатор. Полностью удалите аппликатор из тела пациента перед дефибрилляцией.
- Соблюдайте осторожность при проведении процедуры вблизи жизненно важных структур. Зона абляции распространится дальше того места, где располагается наконечник аппликатора. СВЧ-энергия распространяется в радиусе 2 см вокруг излучающего наконечника устройства. Структуры, воздействия на которые необходимо избегать, должны располагаться на расстоянии не менее 2 см от излучающих антенн.
- Всегда используйте наименьшую мощность и минимальное время, необходимые для достижения требуемой абляции.
- Каждый аппликатор можно использовать для абляции не более чем в трех разных областях ткани-мишени у каждого пациента при максимальных настройках мощности и времени.
- Осматривайте аппликатор после каждой процедуры абляции. При наличии видимых повреждений на аппликаторе используйте для последующих процедур абляции новый аппликатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не сгибайте аппликатор, так как это может привести к нарушению работы системы охлаждения и к повреждению линии подачи СВЧ-энергии внутри аппликатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При чрескожном применении наконечник антенны можно использовать для прокола кожи в точке введения. Прилагайте минимальное усилие, необходимое для достижения этой цели, и старайтесь не вводить аппликатор дальше, чем это необходимо. Отслеживайте глубину введения аппликатора по разметке глубины на стержне. Следите за тем, чтобы наконечник не сгибался, так как это может привести к повреждению устройства.

- При проведении лапароскопических процедур устройство можно вводить непосредственно через брюшную стенку. Не рекомендуется вводить устройство через лапароскопический доступ, поскольку это может привести к нарушению инфуляции газа в брюшную полость.
- Не подавайте энергию на аппликатор до полного введения рабочей части аппликатора в ткань-мишень. Неправильное расположение аппликатора в выбранной ткани может привести к непреднамеренному термическому повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После каждой процедуры абляции осматривайте аппликатор на предмет наличия повреждений. При обнаружении повреждений аппликатор следует утилизировать и заменить новым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Начинать процедуру/введение анестезии следует только после подключения аппликатора, его заправки и появления сообщения «Готово» в строке состояния генератора.

- Обращайтесь с аппликаторами осторожно. Небрежное обращение с ними может повлечь за собой изменение их характеристик направленности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Аппликатор Solero для MTA поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии (стерилизован оксидом этилена). Хранить в сухом прохладном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если аппликатор поврежден. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ (ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ):

- Генератор Solero.
- Охлажденный физиологический раствор (требуется не менее 1000 мл).
- Педальный переключатель (дополнительно).

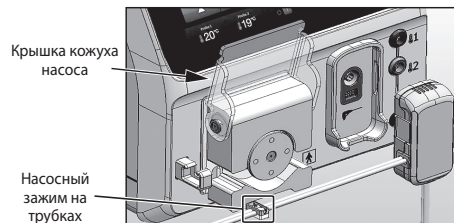
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Далее излагается рекомендуемый порядок работы с аппликатором Solero.

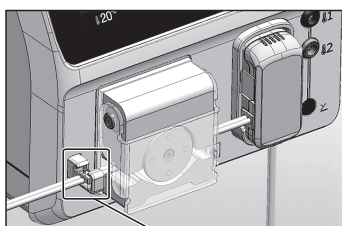
1. Прочтите руководство по эксплуатации системы генератора Solero и ознакомьтесь с порядком эксплуатации генератора. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к каждому изделию.
2. Включите генератор Solero. Генератор выполнит процедуру автоматической самодиагностики. Прежде чем продолжить работу, убедитесь в успешном завершении самодиагностики генератором и его переходе к экрану «Режим ожидания».
3. Перед использованием осмотрите все устройство и упаковки на предмет наличия повреждений. Запрещается использовать любые устройства, которые повреждены или защита стерильности которых нарушена. Не используйте генератор Solero в случае его падения или повреждения.
4. Соблюдая правила асептики, вскройте упаковку аппликатора Solero и осторожно извлеките устройство. Удалите и утилизируйте все упаковочные материалы.
5. Перед использованием осмотрите трубки, прикрепленные к аппликатору Solero. Не используйте устройство, если трубки имеют какие-либо признаки повреждения (например, перегибы, трещины и т. п.).
6. Подсоедините картридж аппликатора Solero к разъему генератора Solero. Прежде чем продолжить работу, убедитесь, что штыревые контакты соединителя и разъема не изогнуты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Соединители картриджа подсоединяются к генератору только в одном направлении. Поэтому для подключения картриджа к генератору Solero необходимо очень небольшое усилие. Если требуется приложить силу, это может означать, что картридж неправильно подсоединяется к генератору или что штыревые контакты повреждены.

7. Возьмите на менее 1000 мл охлажденного стерильного физиологического раствора. Можно использовать также 3000 мл охлажденного физиологического раствора, для того чтобы увеличить время до замены резервуара с охладителем.
8. Перед проведением процедуры стерильный раствор необходимо охладить.
9. Для того чтобы подсоединить одноразовые трубки к системе подачи и сбора охлаждающей жидкости, снимите колпачок с иглы, входящей в комплект набора трубок, и вставьте иглу в резервуар с физиологическим раствором, соблюдая осторожность во избежание прокалывания резервуара насквозь. Для обеспечения правильного перемещения жидкости подвесьте резервуар с физиологическим раствором так, чтобы он располагался выше генератора (например, на штатив для капельниц).
10. Вставьте трубки в насос генератора Solero. Необходимо вставить насосный зажим на трубках в держатель насосного зажима на левой стороне насоса, а затем закрыть крышку кожуха насоса.



Крышка кожуха насоса
Насосный зажим на трубках



Держатель насосного зажима

- Прежде чем вводить устройство в ткань-мишень, заправьте трубки, включив насос и убедившись в отсутствии пузырьков воздуха внутри трубок и пакета с физиологическим раствором.
- Установите нужные настройки генератора в соответствии с характеристиками участка, подлежащего абляции. Используя представленные ниже таблицы в качестве общего руководства, задайте настройки генератора, необходимые для проведения абляции на нужном участке. Конкретные инструкции по заданию настроек см. в руководстве по эксплуатации системы генератора Solego. Следует учитывать, что значения мощности абляции, представленные в таблицах, даны для тканей *ex vivo*. Значения мощности абляции для тканей, через которые проходят жидкости, могут отличаться от приводимых здесь.

Проверка устройства

- Перед введением устройства в ткань-мишень для проведения абляции поместите наконечник устройства (в том числе часть стержня, окрашенную в черный цвет) в емкость со стерилизованной водой или физиологическим раствором и активируйте устройство при мощности 100 ватт в течение 10 секунд, для того чтобы убедиться в том, что система находится в рабочем состоянии.

Введение устройства

- Под визуальным контролем (например, с использованием ультразвуковой визуализации или КТ) введите устройство в ткань-мишень. Область стыка керамического наконечника и стержня из нержавеющей стали должна располагаться по центру пораженного участка. Правильно расположить устройство помогут деления на стержне аппликатора.
- Часть стержня, окрашенная в черный цвет, должна быть полностью введена в ткань.
- Проверьте положение устройства с помощью системы визуализации (например, ультразвуковой или КТ-системы).

Выполнение абляции

- С помощью дополнительного pedalного переключателя или кнопки подачи СВЧ-энергии в верхней правой части передней панели включите подачу СВЧ-энергии. На графическом изображении таймера в левой части дисплея сразу после включения подачи энергии начнется обратный отсчет времени. Подаваемая мощность отображается справа от графического изображения таймера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Отображаемое значение выходной мощности может уменьшаться с течением времени, поскольку отраженная энергия может возрастать во время абляции в связи с изменениями, происходящими в ткани.

- Процедура абляции считается завершенной по достижении таймером нулевого значения. Процесс абляции может быть прерван пользователем в любой момент времени с помощью кнопки подачи СВЧ-энергии или дополнительного pedalного переключателя.

Абляция тканей на пути продвижения

- При необходимости можно выполнить абляцию тканей на пути продвижения аппликатора во время извлечения последнего (генератор по умолчанию переходит в режим 100 Вт, а время может быть установлено в диапазоне от 0:00 до 1:30 с шагом 5 секунд).
 - Ориентируясь на разметку глубины, медленно извлекайте аппликатор, проходя по одному сантиметру за один прием, для того чтобы равномерно выполнить абляцию на пути продвижения иглы.
 - Подача СВЧ-энергии прекращается автоматически по истечении установленного времени. Она также прекращается при повторном нажатии кнопки подачи СВЧ-энергии (или дополнительного pedalного переключателя).
 - Необходимо прекратить подачу энергии, как только аппликатор достигнет минимально допустимой глубины введения.

Завершение процедуры/Утилизация

- По достижении таймером нулевого значения система выводит на дисплей сообщение Ablation Complete (Удаление завершено) в диалоговом окне.

- Сразу после извлечения аппликатора из тела пациента отсоедините его от генератора и от резервуара с физиологическим раствором. Утилизируйте аппликатор Solego в соответствии с государственными нормативами и правилами медицинского учреждения, действующими в отношении обращения с колющими и режущими инструментами, а также биологически опасными материалами.

Примеры размеров зоны абляции, образующейся в ткани *ex vivo* при температуре 37 °C

Рисунок иллюстрирует измерения зоны абляции. «А» — диаметр зоны абляции (Ø), перпендикулярный аппликатору. «В» — длина зоны абляции в плоскости расположения аппликатора, как показано на рисунке ниже. Размер зоны абляции может быть разным в разных клинических условиях. Все размеры представлены как диаметр, умноженный на длину, в сантиметрах (А Ø x В см).

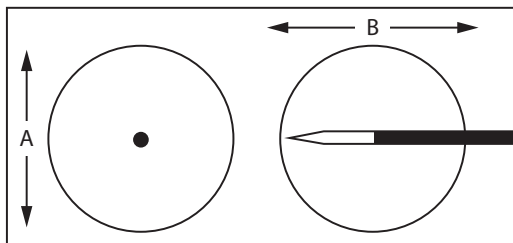


Рисунок 2.

Печень	2 мин. (А x В)	4 мин. (А x В)	6 мин. (А x В)
60 Вт	2,4 Ø x 2,8 см	3,0 Ø x 3,6 см	3,5 Ø x 3,9 см
100 Вт	3,0 Ø x 3,7 см	3,5 Ø x 4,4 см	4,2 Ø x 4,9 см
140 Вт	3,2 Ø x 4,0 см	4,0 Ø x 5,0 см	4,4 Ø x 5,4 см

Почка	2 мин. (А x В)	4 мин. (А x В)	6 мин. (А x В)
60 Вт	2,4 Ø x 3,1 см	3,0 Ø x 3,8 см	3,2 Ø x 4,0 см
100 Вт	2,6 Ø x 3,7 см	3,4 Ø x 4,5 см	3,5 Ø x 5,0 см
140 Вт	2,9 Ø x 4,3 см	3,5 Ø x 5,0 см	3,9 Ø x 5,6 см

Легкое	2 мин. (А x В)	4 мин. (А x В)	6 мин. (А x В)
60 Вт	1,3 Ø x 1,9 см	1,5 Ø x 2,1 см	1,6 Ø x 2,4 см
100 Вт	1,6 Ø x 2,7 см	2,0 Ø x 3,2 см	2,3 Ø x 3,2 см
140 Вт	1,7 Ø x 3,2 см	2,5 Ø x 3,6 см	2,6 Ø x 3,6 см

ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics, Inc. гарантирует, что разработка и производство данного инструмента проводились с разумной степенью осторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе в явном виде, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.** Хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не поддающимся контролю со стороны компании AngioDynamics, напрямую влияют на данный прибор и результаты его применения. Согласно данной гарантии, обязательства компании AngioDynamics ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора и компания AngioDynamics не несет ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного прибора. Компания AngioDynamics не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным прибором. **Компания AngioDynamics не несет ответственности за повторно использованные, повторно обработанные и повторно стерилизованные, а также модифицированные или измененные каким-либо образом приборы и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких приборов.**

* Марка AngioDynamics, логотип AngioDynamics и марка Solego являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics, Inc., ее филиалов и дочерних компаний.

REF Номер по каталогу.

i См. инструкции по использованию.

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС.

З Законный изготовитель.

LOT Партия.

С Срок годности.

STERILE EO Стерилизовано при помощи этиленоксида.

2 Не стерилизовать повторно.

Ø Только для одноразового применения. Запрещается использовать повторно.

⊘ Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Число X Количество содержимого

♻️ Подлежащая вторичной переработке упаковка.

UPN Номер изделия.

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Отдел обслуживания клиентов (CUA) 800-772-6446



CE 2797

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2020. Все права защищены.