



Solero

Microwave Tissue Ablation-applikator



Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden for anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

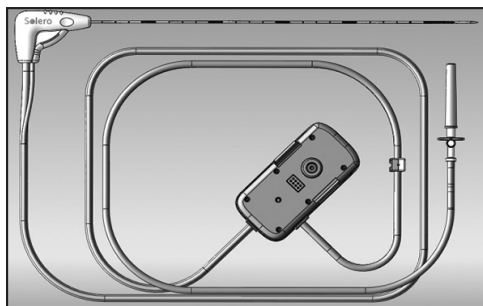
Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, nationale og/eller lokale myndigheders politik.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Solero® MTA-applikatoren (Microwave Tissue Ablation) består af et internt afkølet og isoleret skaft med en temperaturføler i den distale ende. Solero-applikatoren er designet til at passe i et CT-gantry og fås i længderne 14 cm, 19 cm og 29 cm. Den har integreret mikrobølgeledning og slangesæt.

Anordningen består af:

1. Et skaft i rustfrit stål med en diameter på 1,8 mm (15 g) og dybdemarkører
2. Mikrobølgesæt med keramisk spids.
3. Integreret multifunktionsindsats til mikrobølge- og dataforbindelser.
4. Posespyd med 2 lumen (2-grenet) og slange til kølemediestrøm.



Figur 1.

BEREGNET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

Solero MTA-systemet (Microwave Tissue Ablation) og tilbehør er indikeret til ablation af blødt væv* under åbne, laparoskopiske eller perkutane procedurer. Solero MTA-systemet er ikke beregnet til hjerteanvendelse.

*Bemærk, kun Canada: Eventuelle referencer i dette dokument til "blødt væv" betyder følgende vævstyper: Lever, nyrer og lunger (tidlig stadium af NSCLC (ikke-småcellet lungecancer) og inoperable lungemaligniteter).

KONTRAIKATIONER

Applikatorerne er kontraindiceret hos patienter med hjertepacemakere og andre elektroniske enhedsimplantater.

ADVARSLER

- Hvis slangesættet inkluderes, kan det medføre forkert eller uforudsigelig læsionsstørrelse.
- Fastgør ikke noget (dvs. klemmer osv.) til anordningen. Det kan beskadige isoleringen og medvirke til, at patienten kommer til skade.
- Genbrug af engangsinstrumenter skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner.
- Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.
- Genbehandling kan kompromittere udstyrets integritet og/eller medføre, at udstyret svigter.
- Enheden bør ikke anvendes sammen med MRI-billedvejledning, da enheden ikke er testet for MRI-kompatibilitet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Undgå at påføre sidekræfter på applikatorspidsen under placering eller fjernelse.
- Brug ikke applikatorer, hvis udløbsdatoen, der er angivet på pakken, er overskredet, eller hvis pakken er åben.
- Brug kun afkølet steril saltvandsopløsning til kølemediemidler.
- Defibrillér ikke en patient, der har en applikator indsat. Fjern applikatoren helt, før der foretages defibrillering.
- Vær forsigtig ved behandling nær kritiske strukturer. Ablationszonen vil strække sig ud over applikatorspidsen. Der påføres mikrobølgeenergi 2 cm omkring anordningens strålespids. Strukturer, der skal bevares, skal være mindst 2 cm væk fra stråleantennen.
- Anvend altid den laveste effekt og den korteste tid muligt for at opnå den ønskede ablation.
- Hver applikator kan anvendes til ablation af op til tre forskellige områder af mål væv for hver enkelt patient med maksimal effekt og tidsindstilling.
- Efterse applikatoren efter hver ablation. Hvis applikatoren ser ud til at være beskadiget, skal anvendes en anden applikator til efterfølgende ablation.

ADVARSEL: Bøj ikke applikatoren, da dette kan nedsætte kølesystemets funktion og skade mikrobølgens fødelinje inde i applikatoren.

ADVARSEL: Når applikatoren anvendes perkutant, kan spidsen af antennen anvendes til at punktere huden ved indføringspunktet. Brug minimal kraft hertil og sørg for ikke at føre applikatoren for langt ind. Se skaftdybdemærkerne for at overvåge indføringsdybden. Sørg for ikke at bøje spidsen, da det kan medføre beskadigelse af anordningen.

- Hvis anordningen anvendes laparoskopisk, kan den indføres direkte gennem abdomen. Der anbefales ikke at indføre anordningen gennem en laparoskopisk port, da det kan føre mistet insufflering af maven.
- Aktivér ikke applikatoren, medmindre det aktive område af applikatoren er helt indført i mål vævet. Hvis applikatoren ikke er korrekt placeret i det valgte væv, kan der forekomme utilsigtet varmeskade.

ADVARSEL: Efter hver ablation skal applikatoren efterses for skade. Hvis der ses skade på applikatoren, skal den bortskaffes og udskiftes med en ny applikator.

ADVARSEL: Påbegynd ikke proceduren/anæstesi, før applikatoren er tilsluttet, primet, og der angives "Klar" på generatorens statuslinje.

- Vær forsigtig ved håndtering af applikatorer, da hårdhændet håndtering kan ændre applikatorens retningsegenskaber.

LEVERING

Solero MTA-applikatoren leveres STERILT ved brug af en EO-proces (ethylenoxid). Opbevar på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Anvend ikke, hvis applikatoren er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuld eller ikke kan læses.

UDSTYRSLISTE (TIL UDFØRELSE AF PROCEDURE):

- Solero-generator
- Afkølet steril saltvandsopløsning (mindst 1000 ml kræves)
- Fodpedal (ekstraudstyr)

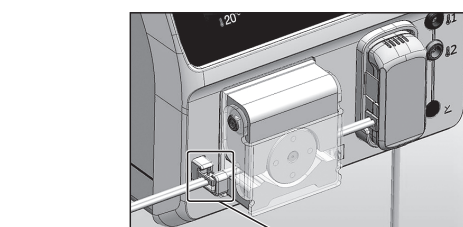
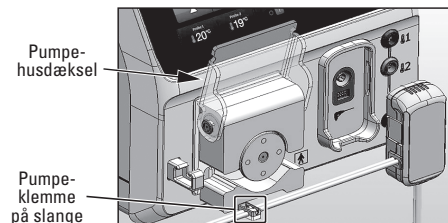
BETJENINGSVEJLEDNINGER

Herefter følger den anbefalede procedure for betjening af Solero-applikatoren.

1. Se vejledningen til operatøren til Solero-generatorsystemet, og gør dig bekendt med betjeningen af generatoren. Se brugsanvisningerne til de enkelte produkter.
2. Tænd for Solero-generatoren. Generatoren gennem en selvtest. Kontrollér, at generatoren fuldfører selvtesten og går videre til skærbilledet Standby, før der fortsættes.
3. Tænd for Solero-generatoren. Generatoren gennem en selvtest. Kontrollér, at generatoren fuldfører selvtesten og går videre til skærbilledet Standby, før der fortsættes.
4. Åbn Solero-applikatorens emballagen ved hjælp af steril teknik, og tag forsigtigt enheden ud. Fjern og bortskaf al emballage.
5. Efterse Solero-applikatorens forudsatte slangesæt for brug. Brug ikke anordningen, hvis der er nogen tegn på beskadigelse af slangesættet (f.eks. knæk, revner osv.).
6. Slut Solero-applikatorens indsats til Solero-generatorens tilslutning. Kontrollér, at stifterne i konnektoren og stikket ikke er bøjed, før der fortsættes.

FORSIGTIG: Indsatsens forbindelser kan kun kobles til generatoren i én retning. Derfor kræver tilslutningen af indsatsen til Solero-generatoren minimal kraft. Hvis der kræves kraft, kan indsatsen være justeret forkert med generatoren, eller stifterne kan være beskadigede.

7. Forbered minimum 1000 ml steril, afkølet saltvandsopløsning. Der kan også bruges 3000 ml afkølet saltvandsopløsning for at øge tidsrummet, før kølemediemidler skal udskiftes.
8. Steril væske skal være afkølet før proceduren.
9. Engangsslangen kan fastgøres på et system til levering af afkølet væske og efterfølgende opsamling ved at tage hæften på slangesættets spyd af og føre spyddet ind i saltvandskilden, mens der udvises forsigtighed for ikke at punktere saltvandskilden. Der sikres korrekt væskebevægelse ved at hænge saltvandskilden højere end generatoren (f.eks. på en IV-stang).
10. Før slangesættet ind i Solero-generatorens pumpe. Pumpeklemmen på slangen skal føres ind i pumpeklemmeholderen på pumpens venstre side, hvorefter pumpehusets dæksel skal lukkes.



Pumpeklemmeholder

11. Slangesættet skal primes ved at tænde pumpen og sørg for, at der ikke findes nogle luftbobler i slangesættet og i saltvandsposen før placering af anordningen i mål vævet.
12. Justér generatorens indstillinger for at opnå den ønskede ablationszone. Justér generatorens indstillinger med brug af de nedenstående diagrammer som generel vejledning for at opnå den ønskede ablationszone. Se Vejledning til operatør til Solero-generatorsystemet for at få specifikke anvisninger for justering af indstillingerne. Bemærk, at ablationsvolumener i diagrammerne er ex vivo-væv. Ablationsvolumener i væskedynamiske væv kan variere fra de angivne.

Test af anordningen

13. Før placering af anordningen i mål vævet til ablation skal anordningens spids (inkl. skaftets sorte skyggelagte zone) placeres i en beholder med sterilt vand eller saltvand, og anordningen skal aktiveres ved 100 Watt i 10 sekunder for at sikre, at systemet fungerer.

Placering af anordningen

14. Placer anordningen i mål vævet ved hjælp af billedvejledning (f.eks. ultralyd, CT). Overgangen mellem den keramiske spids og skaftet i rustfrit stål skal være placeret i midten af læsionen. Skafte mærkerne på applikatoren kan være en hjælp ved placering af anordningen.
15. Det mørke, skyggelagte område på skaftet skal være helt indført i vævet.
16. Bekræft anordningens placering ved hjælp af billeddannelse (f.eks. ultralyd, CT).

Udførelse af ablation

17. Start påføringen af MW-energi ved enten at bruge fodpedalen (ekstraudstyr) eller knappen Microwave Power (Mikrobølgeeffekt) øverst til højre på frontpanelet. Timergrafikken, der findes til venstre på skærmen, vil begynde at tælle ned til nul, så snart energi aktiveres. Den leverede effekt vises til højre for timergrafikken.

FORSIGTIG: Visningen af udgangseffekt kan blive reduceret med tiden, fordi reflekteret energi kan blive øget i løbet af ablationsperioden som følge af ændringer i vævet.

18. Ablation betragtes som fuldført, når timeren når nul. Ablation kan når som helst afsluttes af brugeren vha. knappen Microwave Power (Mikrobølgeeffekt) eller fodpedalen (ekstraudstyr).

Spor-ablation

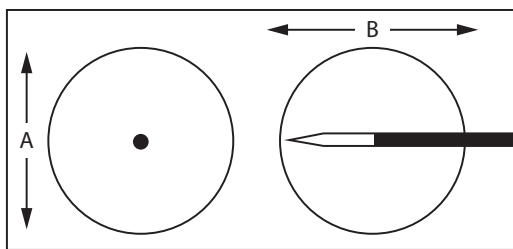
19. Hvis det ønskes, kan spor-ablation udføres under udtagning af applikatoren (generatoren bruger som standard 100 W, og tiden kan indstilles fra 0:00 til 1:30 i trin af 5 sekunder).
- Træk langsomt applikatoren ud én centimeter ad gangen vha. dybde markererne, så applikatoren kan ablatere nålestien jævnt.
 - Leveringen af mikrobølgeenergi afsluttes automatisk, når den indstillede tid er udløbet. Hvis der trykkes på knappen Microwave Power (Mikrobølgeeffekt) (eller fodpedalen (ekstraudstyr)) igen, afbrydes leveringen af energi også.
 - Sørg for at stoppe leveringen af energi, når applikatoren når den minimale indføringsdybde.

Afslutning af proceduren/bortskaffelse

20. På systemet vises meddelelsen "Ablation fuldført" i dialogboksen, når timeren når nul.
21. Når applikatoren er taget ud af patienten, skal den kobles fra generatoren og saltvandskilden. Bortskaf Solero-applikatoren i henhold til nationale bestemmelser og hospitalspolitik vedrørende procedurer for håndtering af skarpe og biologisk farlige materialer.

Eksempler på størrelse af ablationszone opnået i ex vivo-væv ved 37 °C

Figuren viser ablationszonens dimensioner. "A" er ablationsdiametere (Ø) vinkelret på applikatoren. "B" er ablationslængden i applikatorplanet, som vist i figuren nedenfor. Ablationsstørrelsen kan variere alt efter de kliniske forhold. Alle størrelser er angivet som diameter gange længde 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 der er udvist den nødvendige omhu ved design og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet og Solero er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., en associeret virksomhed eller et datterselskab.

REF Katalognummer

Se brugsanvisningen.

EC REP Autoriseret repræsentant i EU

Lovmæssig producent

LOT Parti

Anvendes inden

STERILE EO Steriliseret vha. ethylenoxid.

Må ikke resteriliseres

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.

X-nummer Antal af indhold

Genanvendelig pakning

UPN Produktnummer

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



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller dennes datterselskaber. Alle rettigheder forbeholdes.