



Solero

Mikroaaltokäyttöinen kudosaablaatioasetin



ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö toimitetaan eteenioksidilla steriloituna. Ei saa käyttää, jos steriili suojus on vahingoittunut. Mikäli havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita.

Tuote on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteelle kontaminaatiovaaran ja/tai potilaalle infektion tai risti-infektion vaaran, mukaan lukien infektioautien tarttuminen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminointi voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

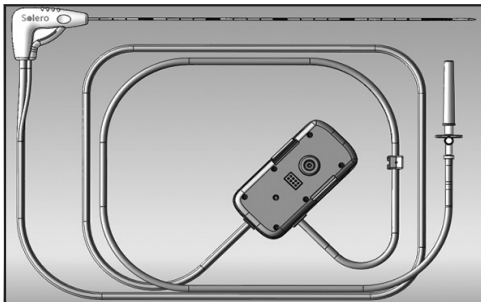
Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen ja/tai hallinto- tai paikallishallintoviranomaisten määräysten mukaisesti.

LAITTEEN KUVAUS

Mikroaaltokäyttöinen *Solero**-kudosaablaatioasetin (Micro-wave Tissue Ablation, MTA) muodostuu sisäisesti jäädytettävästä eristetystä varresta, jonka distaalipäässä on lämpötila-anturi. *Solero*-asetin on suunniteltu sopimaan TT-kanturiin, ja sitä on saatavilla 14 cm:n, 19 cm:n ja 29 cm:n pituisena. Se sisältää integroidun mikroaaltokaapelin ja letkusarjan.

Laitteen osat ovat seuraavat:

1. halkaisijaltaan 1,8 mm oleva (15 g painava) ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu varsi, jossa syvyysmerkinnät
2. keraamisella kärjellä varustettu mikroaaltoantenni
3. integroitu monitoimikasetti mikroaalto- ja dataliitäntöihin
4. kaksiluumeninen (kaksisuuntainen) pussipiikki ja letkut jäädytysnesteen virtausta varten



Kuva 1.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Mikroaaltokäyttöinen *Solero*-kudosaablaatiojärjestelmä (MTA) ja sen lisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen* ablaatioon avoimissa, laparoskooppisissa tai perkutaanisissa toimenpiteissä. *Solero* MTA -järjestelmä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydäntoimenpiteissä.

*Huomautus, vain Kanada: Tässä asiakirjassa viittaukset pehmytkudokseen tarkoittavat seuraavia kudostyyppijä: maksa, munuainen ja keuhko (varhaisessa vaiheessa oleva ei-pienisolainen keuhkosyöpä, NSCLC) ja ei leikattavissa olevat pahanlaatuiset keuhkosyövät).

VASTA-AIHEET

Asettimet ovat vasta-aiheisia potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita elektronisia laiteimplantteja.

VAROITUKSET

- Jos letkusarja tukkeutuu, seurauksena voi olla virheellinen tai ennakoimaton leesio koko.
- Älä kiinnitä laitteeseen mitään (kuten puristimia), sillä eristys voi vaurioitua, minkä seurauksena voi olla potilasvammoja.
- Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle potentiaalisen infektiovaaran.
- Laitteen kontaminointi voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Uudelleenkäsitely voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja/tai johtaa sen vioittumiseen.
- Laitetta ei saa käyttää yhdessä magneettikuvaohjauksen (MRI) kanssa, sillä sen soveltuvuutta MRI-kuvauksiin ei ole testattu.

VAROITIMET

- Älä kohdista sivuttaista voimaa asettimen kärkeen asetuksen tai poiston aikana.
- Älä käytä asettimia, jos pakkauksessa ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai jos sinetti on rikki.
- Käytä jäädytysnestesäiliössä vain jäädytettyä ja steriiliä suolaliuosta.
- Älä defibrilloi potilasta, kun asetin on potilaan sisällä. Poista asetin potilaasta kokonaan ennen defibrillointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet lähellä kriittisiä rakenteita olevia kohtia. Ablaatioalue laajenee asettimen kärkeä suuremmaksi. Mikroaaltenergia ulottuu noin 2 cm:n päähän laitteen säteilevästä kärjestä. Säätettävien rakenteiden tulee olla vähintään 2 cm:n päässä säteilevästä antennista.
- Käytä aina pienintä tehoa ja lyhyintä tarvittavaa aikaa kohdeablaation aikaansaamiseksi.
- Yhdellä asettimella voidaan ablatoida enintään kolme erillistä kohdekudosaluetta kultakin potilaalta enimmäistehon ja enimmäisajan asetuksilla.
- Tarkista asetin jokaisen ablaation jälkeen. Jos asetin näyttää vaurioituneelta, käytä seuraavissa ablaatioissa uutta asetinta.

VAROITUS: älä taivuta asetinta, sillä se voi vaarantaa jäädytysnestejärjestelmän toiminnan ja vahingoittaa asettimen sisällä olevaa mikroaaltosyöttöletkua.

VAROITUS: Perkutaanisissa käytössä antennin kärjen avulla voidaan puhkaista iho sisäänvientikohdassa. Tämän tekemisessä on käytettävä mahdollisimman pientä voimaa eikä asetinta saa työntää liian pitkälle. Asetussyvyyttä voi seurata varren syvyysmerkinnöistä. Varo taittamasta kärkeä, sillä se voi vaurioittaa laitetta.

- Laparoskooppisissa käytössä laite voidaan asettaa suoraan vatsan kautta. Laitteen asettamista laparoskooppisen portin kautta ei suositella, sillä seurauksena voi olla vatsaan toimenpidetilän lisäämiseksi johdetun kaasun menettäminen.
- Älä kytke asettimeen virtaa, ellei asettimen aktiivista aluetta ole asetettu kokonaan kohdekudokseen. Jos asetinta ei aseteta oikein valittuun kudokseen, seurauksena voi olla lämpövamma.

VAROITUS: Tarkista asetin jokaisen ablaation jälkeen vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, asetin on hävitettävä ja vaihdettava uuteen.

VAROITUS: Älä aloita toimenpidettä/anesesiaa ennen kuin asetin on liitetty ja esitetyt ja generaattorin tilapalkissa näkyy Valmis-ilmoitus.

- Käsittele asettimia varoen, sillä kovakourainen käsittely voi muuttaa asettimien suuntausominaisuuksia.

TOIMITUSTAPA

Solero MTA -asetin toimitetaan eteenioksidilla steriloituna. Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Asetinta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos tuote-etiketit ovat puutteellisia tai epäselviä.

TOIMENPITEESSÄ TARVITTAVAT VARUSTEET:

- *Solero*-generaattori
- jäädytetty steriili suolaliuos (tarvitaan vähintään 1 000 ml)
- jalkakytkin (valinnainen)

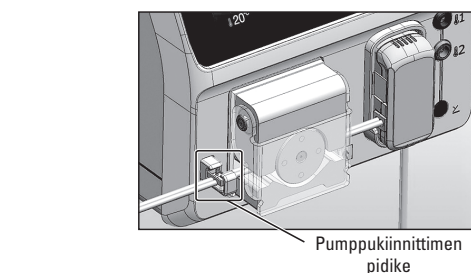
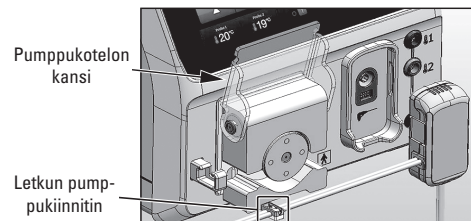
KÄYTTÖOHJEET

Solero-asettimen käytössä on suositeltavaa noudattaa seuraavassa esitettyä menettelyä.

1. Lue *Solero*-generaattorijärjestelmän käyttöohjeet ja tutustu generaattorin toimintaa. Tutustu jokaisen tuotteen mukana toimitettaviin käyttöohjeisiin.
2. Kytke *Solero*-generaattoriin virta. Generaattori suorittaa käynnistystestin. Varmista ennen jatkamista, että generaattori on suorittanut käynnistystestin onnistuneesti ja siirtynyt valmiustilanäyttöön.
3. Tarkista kaikki laitteet ja pakkaukset vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, joka on vaurioitunut tai jonka steriili suojus ei ole ehjä. Älä käytä *Solero*-generaattoria, jos se on pudonnut tai vaurioitunut.
4. Avaa *Solero*-asettimen pakkaus steriilillä menetelmällä ja ota laite varovasti ulos. Poista ja hävitä kaikki pakkausmateriaalit.
5. Tarkista *Solero*-asettimen valmiiksi kiinnitetyt letkusarjat ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos letkusarjoissa on merkkejä vaurioista (kuten kiertymiä tai murtumia).
6. Liitä *Solero*-asettimen kasetti *Solero*-generaattorin liittimeen. Tarkista ennen kuin jatkat, että liittimen nastat ja pistoke eivät ole väärin kiinnittyneet.

HUOMIO: Kasetti liittimet sopivat generaattoriin vain yhdessä suunnassa. Näin ollen kasetin kiinnittäminen *Solero*-generaattoriin vaatii vain vähän voimaa. Jos kiinnittämisessä on käytettävä voimaa, kasetti saattaa olla väärin kohdistettu generaattoriin tai liittimen nastat voivat olla vaurioituneita.

7. Hanki vähintään 1 000 ml steriiliä ja kylmää suolaliuosta. Jos jäädytysnestesäiliön käyttöaika halutaan pidentää ennen kuin se on tarpeen vaihtaa, jäädytettyä suolaliuosta voidaan käyttää myös 3 000 ml.
8. Steriili neste on jäädytettävä ennen toimenpidettä.
9. Liitä kertakäyttöiset letkut jäädytetyn nesteen syöttö- ja tyhjennysjärjestelmään poistamalla letkusarjan piikin suojakorkki ja työntämällä piikki suolaliuospuussiin varoen puhkaisemasta pussia. Jotta neste pääsee virtaamaan asianmukaisesti, ripusta suolaliuospuussi korkeammalle kuin generaattori (esim. käyttämällä infuusiotelineä).
10. Kiinnitä letkusarja *Solero*-generaattoriin pumppuun. Letkun pumppukiinnitin tulee kiinnittää pumppun vasemmassa sivussa olevaan pumppukiinnittimen pidikkeeseen, minkä jälkeen pumppukotelon kansi on suljettava.



11. Esitettävä letkuserja kytkemällä pumppu päälle. Varmista ennen laitteen viemistä kohdekudokseen, että letkuissa ja suolaliuospuussissa ei ole ilmakuplia.
12. Säädä generaattorin asetuksia halutun ablaatioalueen aikaansaamiseksi käyttämällä yleisohjeena jäljempänä olevia kaavioita. Katso tarkemmat ohjeet asetusten säätämiseen Solero-generaattorijärjestelmän käyttöohjeista. Huomaa, että kaavioiden ablaatiotilavuudet ovat ex vivo -kudoksia. Ablaatiotilavuudet nestedynaamisissa kudoksissa voivat poiketa ilmoitetuista.

Laitteen testaaminen

13. Ennen kuin viet laitteen ablaitoitavaan kohdekudokseen, varmista järjestelmän toimivuus asettamalla laitteen kärki (mukaan lukien varren mustalla sävytetty alue) steriiliä vettä tai suolaliuosta sisältävään astiaan ja käynnistämällä laite 100 watin teholla 10 sekunnin ajaksi.

Laitteen asettaminen

14. Aseta laite kohdekudokseen käyttämällä apuna kuvaohjausta (kuten ultraääni tai TT). Keraamisen kärjen ja ruostumattomasta teräksestä valmistetun varren välinen liitoskohta tulee kohdistaa leesion keskelle. Asettimen varressa olevista merkinnöistä voi olla apua laitteen kohdistamisessa.
15. Varren mustalla sävytetyn alueen täytyy olla asetettuna kokonaan kudokseen.
16. Varmista laitteen paikka kuvannuksella (kuten ultraäänellä tai TT:llä).

Ablaation tekeminen

17. Käynnistä mikroaaltoenergia joko valinnaisella jalkakytkimellä tai etupaneelin oikeassa yläkulmassa olevalla mikroaallon käynnistyspainikkeella. Näytön vasemmalla sivulla oleva ajastin aloittaa laskennan nollaan heti kun energia aktivoidaan. Tuotettu teho tulee näkyviin ajastimen oikealla puolella.

HUOMIO: näytetty lähtöteho voi ajan myötä pienentyä, sillä heijastunut energia voi ablaation aikana lisääntyä kudoksessa olevien muutosten vuoksi.

18. Ablaation katsotaan olevan valmis, kun ajastin saavuttaa nollan. Käyttäjä voi lopettaa ablaation milloin tahansa käyttämällä mikroaallon käynnistyspainiketta tai valinnaista jalkakytkimintä.

Reitin ablaatio

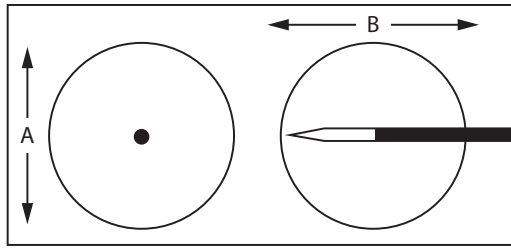
19. Tarvittaessa asettimen poistamisen yhteydessä voidaan tehdä reitin ablaatio (generaattori käyttää oletusarvoa 100 W, ja ajaksi voidaan asettaa 0:00–1:30 viiden sekunnin välein).
- Vedä asetin hitaasti pois senttimetri kerrallaan syvyyssmerkkintöjä apuna käyttäen, jotta neulareitti ehtii ablaitoitua tasaisesti.
 - Mikroaaltoenergiananto päättyy automaattisesti, kun asetettu aika on kulunut. Energianannon voi lopettaa myös painamalla mikroaallon käynnistyspainiketta (tai valinnaista jalkakytkimintä) uudelleen.
 - Pysäytä energiananto, kun asetin saavuttaa vähimmäissäänvientiänsyvyvyyden.

Toimenpiteen lopettaminen ja asettimen hävittäminen

20. Järjestelmä antaa valintaruudussa näkyvän "Ablaatio valmis" -viestin, kun ajastin saavuttaa nollan.
21. Kun asetin on poistettu potilaasta, irrota se generaattorista ja suolaliuospuussista. Hävitä Solero-asetin noudattamalla toimivaltaisten viranomaisten määräyksiä ja sairaalan käytäntöjä, jotka koskevat terävien ja biovaarallisten jätteiden käsittelyä.

Esimerkkejä ablaatioalueen koosta, joka saavutetaan ex vivo -kudoksessa 37 °C:n lämpötilassa

Ablaatioalueen mitat havainnollistetaan seuraavassa kuvassa, jossa A tarkoittaa ablaation halkaisijaa (Ø) kohtisuorassa asettimeen nähden ja B ablaation pituutta asettimen tasossa. Ablaatiokoko voi vaihdella kliinisissä ympäristöissä. Kaikki koot esitetään senttimetreinä halkaisija kerrortuna pituudella (A Ø x B cm).



Kuva 2.

Maksa	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

Munuainen	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

Keuhko	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

TAKUU

AngioDynamics, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistamisessa on noudatettu riittävää huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei tässä ole nimenomaisesti ilmoitettu, olivatpa ne suoria tai epäsuoria lain perusteella tai muutoin, mukaan lukien oletetut takuut kelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen.** Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät tekijät, joihin AngioDynamics ei voi vaikuttaa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. AngioDynamicsin velvollisuus rajoittuu tämän takuun nojalla laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, ja AngioDynamics ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka ovat aiheutuneet suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. AngioDynamics ei ota vastuuta, eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan vastuuta puolestaan, mistään muista lisävastuista tähän laitteeseen liittyen. **AngioDynamics ei ole vastuussa laitteista, joita on uudelleenkäytetty, -käsittely tai -steriloitu tai joihin on tehty minkäänlaisia muutoksia, eikä se myönnä tällaisille laitteille mitään takuita, ei suoria eikä epäsuoria, mukaan lukien kelpoisuus tai soveltuvuus tiettyyn käyttötarkoitukseen.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo ja Solero ovat AngioDynamics, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

REF Luettelunumero

i Katso käyttöohjeet.

EC REP Valtuutettu edustaja EU:ssa

LA Laillinen valmistaja

LOT Erä

⌚ Viimeinen käyttöpäivä

STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla.

2 Ei saa steriloida uudelleen

⊗ Kertakäyttöinen Ei saa käyttää uudelleen.

⊗ Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

X määrä Sisällön määrä

♻️ Kierrätettävä pakkaus

UPN Tuotenumero

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.