

Каталожен номер



Видете инструкциите за употреба.

X номер Количество съдържимо



Упълномощен представител за ЕС



Законен производител



Партида



Номер на продукт



Рециклируема опаковка



Използвайте преди



Стерилизирано чрез етилен оксид.



Да не се стерилизира повторно



Само за еднократна употреба.
Да не се използва повторно.



Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Обслужване на клиенти
в САЩ 800-772-6446



€ 2797

© 2020 г. AngioDynamics, Inc. или нейните филиали.
Всички права запазени.



Solero

Апликатор за микровълнова аблация на тъкани



16600972-31 C
2020-07

ONLY

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или да се употребява по предписание на такъв.

ВНИМАНИЕ

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етилен оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната преграда е повредена. Ако откриете повреди, се свържете се с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

Само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред може да доведе до нараняване на пациента, болест или смърт. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

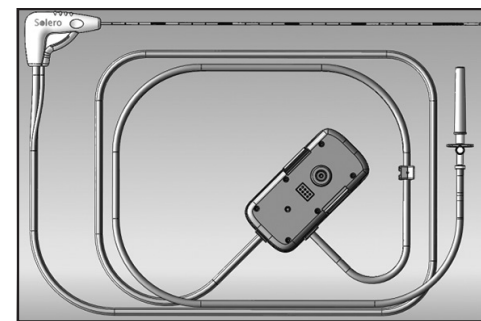
След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните правителствени разпоредби.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Апликаторът за микровълнова аблация на тъкани (MAT) *Solero*® се състои от вътрешно охлаждаема изолирана ос с температурен датчик на дисталния край. Апликаторът *Solero* е предназначен да може да се поставя в гентри за КТ и се предлага с дължини 14 cm, 19 cm и 29 cm. Той има вграден микровълнов комплект кабели и тръби.

Устройството се състои от:

- Ос от неръждаема стомана с диаметър 1,8 mm (15 g) с маркери за дълбочина.
- Микровълнов масив с керамичен накрайник.
- Вградена многофункционална касета за микровълнови и връзки за данни.
- Шило за плик 2 лумена (2-посочно) и тръби за преминаване на охлаждаща течност.



Фигура 1.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за микровълнова аблация на тъкани (MAT) *Solero* и принадлежностите са показани за изрязване на меки тъкани* при отворени, лапароскопски или перкутанны процедури. MAT системата *Solero* не е предназначена за кардиологични приложения.

*Забележка само за Канада: В целия документ позоваванията на „меки тъкани“ се отнасят за следните типове тъкани: Черен дроб, бъбрек и бели дробове (ранен етап на рак на белите дробове с немалки клетки (NSCLC) и злокачествени образувания на белия дроб, които не подлежат на оперативна намеса).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Апликаторите са противопоказни за пациенти със сърдечни пейсмейкъри и други имплантирани електронни устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако в тръбопроводната система възникне запушване, това може да доведе до неправилен или непредвидим размер на лезията.
- Не прикрепяйте нищо (скоби и т.н.) към изделието. Това може да наруши изолацията, което от своя страна може да доведе до нараняване на пациента.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекция на пациента или персонала, използващ изделието.
- Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторното обработване може да наруши цялостта на изделието и/или да доведе до неизправност.
- Това устройство не трябва да се използва съвместно с ЯМР образно насочване, тъй като устройството не е изпитвано за съвместимост с ЯМР.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Избягвайте да прилагате странични сили към върха на апликатора при поставяне или премахване.
- Не използвайте апликаторите, ако посоченият на опаковката срок на годност е изтекъл или запечатването е нарушено.
- Използвайте само охладен стерилен физиологичен разтвор за резервоара на охладителя.
- Не дефибрилирайте пациент с поставен апликатор. Премахнете апликатора изцяло от пациента преди дефибрилация.
- Бъдете внимателни при третиране в близост до критични структури. Зоната на изрязване се разраства извън върха на апликатора. Микровълновата енергия въздейства на 2 cm около излъчващия връх на устройството. Структурите, които трябва да се запазят, трябва да са на разстояние най-малко 2 cm от излъчващите антени.
- Винаги прилагайте най-ниското ниво на мощност и най-краткото необходимо време за постигане на целевото изрязване.
- Всеки апликатор може да се използва за изрязване на до три отделни области от целевата тъкан за всеки пациент при максимална настройка за мощност и време.
- Преглеждайте апликатора след всяко изрязване. Ако апликаторът изглежда повреден, използвайте друг апликатор за последващи изрязвания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не огъвайте апликатора, тъй като това може да понижи функцията на охлаждащата система и може да повреди микровълновата захранваща линия в апликатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При перкутанно прилагане върхът на антената може да се използва за пробиване на кожата в точката на поставяне. Използвайте минималната необходима сила за това и внимавайте да не въвеждате апликатора прекомерно дълбоко. Видете маркировките за дълбочина на оста, за да наблюдавате дълбочината на поставяне. Внимавайте да не огъвате върха, тъй като това може да повреди устройството.

- При лапароскопска употреба устройството може да се поставя директно през корема. Не се препоръчва устройството да се поставя през лапароскопски порт, тъй като това може да доведе до загуба на коремна инфлация.
- Не захранвайте апликатора, освен ако активната област на апликатора не е поставена изцяло в целевата тъкан. Ако апликаторът не е поставен правилно в избраната тъкан, е възможно да възникне непреднамерено термично нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След всяко изрязване проверявайте апликатора за повреди. Ако се наблюдават повреди, апликаторът трябва да се изхвърли и да се замени с нов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не инициирайте процедурата/анестезията, докато апликаторът не бъде свързан, подготвен и лентата за състоянието на генератора не показва Ready (Готов).

- Внимавайте при работа с апликатори, тъй като невнимателното боравене може да промени характеристиките за посока на апликатора.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

MAT апликаторът *Solero* се доставя СТЕРИЛИЗИРАН чрез обработка с етиленов оксид (EO). Съхранявайте на сухо, хладно място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако апликаторът е повреден. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

СПИСЪК НА ОБОРУДВАНЕТО (ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА):

- Генератор *Solero*
- Охладен стерилен физиологичен разтвор (необходими са най-малко 1000 mL)
- Крачен превключвател (по избор)

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следното е препоръчаната процедура за работа с апликатора *Solero*.

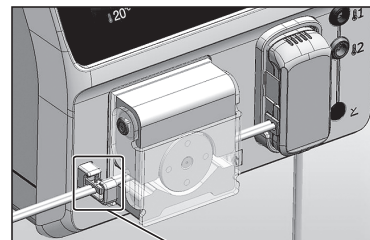
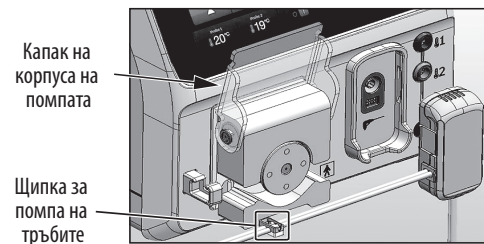
- Направете справка с ръководството на оператора на системата на генератора *Solero* и се запознайте с работата на генератора. Спазвайте инструкциите за употреба, които съпътстват всеки продукт.
- Включете генератора *Solero*. Генераторът ще изпълни самодиагностика. Уверете се, че генераторът е завършил успешно самодиагностиката и е преминал към екран на режим на изчакване, преди да продължите.
- Преди употреба проверете всички изделия и техните опаковки за щети. Не използвайте изделия, по които има щети или чиято стерилна обвивка е била повредена. Не използвайте генератора *Solero*, ако е изтърван или е повреден.
- Използвайте стерилна техника, за да отворите опаковката на апликатора *Solero* и внимателно извадете изделието. Премахнете и изхвърлете всички опаковъчни материали.
- Преди употреба проверете предварително прикрепената тръбопроводна система на апликатора *Solero*. Не използвайте изделието, ако по тръбопроводната система има признаци

за нанесени щети (напр. вдлъбнатини, пукнатини и т.н.).

- Свържете касетата на апликатора Solero към връзката на генератора Solero. Проверете щифтовете на конектора и щепсела за прегъване, преди да продължите.

ВНИМАНИЕ: Връзките на касетата могат да се съединяват с генератора само в една посока. Поради това поставянето на касетата на генератора Solero би трябвало да отнеме минимални усилия. Ако е необходимо усилие, възможно е касетата да не е подравнена правилно с генератора или щифтовете да са повредени.

- Сдобийте се с най-малко 1000 mL охладен стерилен физиологичен разтвор. Също така могат да се използват 3000 mL охладен физиологичен разтвор за удължаване на времето до замяна на охлаждащия резервоар.
- Стерилната течност трябва да се охлади преди процедурата.
- За да поставите тръбите за еднократна употреба върху система за снабдяване и събиране на охладена течност, премахнете капачката на шилото на тръбопроводната система и поставете шилото в източника на физиологичен разтвор, като внимавате да не пробие източника на физиологичен разтвор. За да осигурите правилно движение на течността, закачете източника на физиологичен разтвор по-високо от генератора (например на прът за системи).
- Заредете тръбопроводната система в помпата на генератора Solero. Щипката за помпа на тръбите следва да е заредена в държача за щипка на помпата от лявата страна на помпата и след това капакът на корпуса на помпата трябва да се затвори.



- Подгответе тръбопроводната система, като включите помпата и се уверите, че в тръбопроводната система и в плика с физиологичен разтвор няма въздушни мехури, преди да поставите изделието в целевата тъкан.
- Регулирайте настройките на генератора за постигане на желаната зона на изрязване. Използвайте следващите диаграми за общи насоки, регулирайте настройките на генератора за постигане на желаната зона на изрязване. Направете справка с Ръководството на оператора на системата на генератора Solero за конкретни указания за регулиране на настройките. Моля, обърнете внимание, че обемите на изрязване в диаграмите са ex vivo тъкани. Обемите на изрязване във флуидно-динамични тъкани е възможно да се различават от посочените.

Изпитване на устройството

- Преди да поставите устройството в целевата тъкан за изрязване, поставете върха на устройството (включително черната затъмнена зона на стеблото) в съд със стерилна вода или физиологичен разтвор и активирайте устройството при 100 вата за 10 секунди, за да се уверите, че системата функционира.

Поставяне на изделието

- С помощта на образно насочване (напр. ултразвук, КТ) поставете изделието в целевата тъкан. Съединението на керамичния връх към стеблото от неръждаема стомана следва да е поставено в центъра на лезията. Използвайте маркировките на стеблото на апликатора за по-лесно поставяне на изделието.
- Черната затъмнена област на стеблото следва да е поставена изцяло в тъканта.
- Проверете положението на изделието с помощта на изобразяване (ултразвук, КТ).

Извършване на изрязване

- Или с помощта на крачния превключвател, или с бутона за микровълнова енергия от горната дясна страна на предния панел стартирайте прилагането на МВ енергия. Графиката на таймера от лявата страна на дисплея започва да отброява до нула веднага след активиране на енергията. Приложената мощност се извежда от дясната страна на графиката на таймера.

ВНИМАНИЕ: Извежданата изходяща мощност може да се понижи с времето, тъй като отразената енергия може да се увеличи през периода на изрязване поради промени в тъканта.

- Изрязването се счита за завършено, когато таймерът достигне до нула. Изрязването може да се прекрати от потребителя по всяко време с помощта на бутона за микровълнова енергия или опционален крачен превключвател.

Аблация на маршрута

- По желание може да се извърши аблация на маршрута по време на премахването на апликатора (генераторът по подразбиране преминава на 100 W и времето може да се зададе от 0:00 до 1:30 със стъпка от 5 секунди).
 - С помощта на маркерите за дълбочина внимателно изтеглете апликатора сантиметър по сантиметър, като го оставите равномерно да изреже пътя на иллата.
 - Прилагането на микровълнова енергия се прекратява автоматично след изтичане на зададеното време. С повторно натискане на бутона за микровълнова енергия (или опционалния крачен превключвател) подаването на енергия също се прекратява.
 - Погрижете се да спрете подаването на енергия след като апликаторът достигне минималната дълбочина на поставяне.

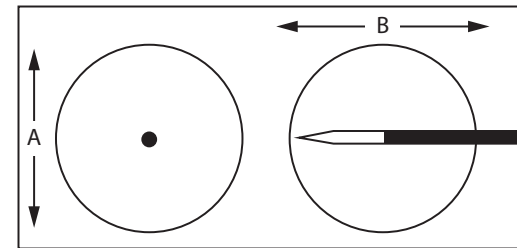
Завършване на процедурата/изхвърляне

- Когато таймерът достигне нулата, системата извежда съобщение Ablation Complete (Завършено изрязване) в диалоговия прозорец.
- След като апликаторът бъде премахнат от пациента, го изключете от генератора и източника на физиологичен разтвор. Изхвърлете апликатора Solero съгласно политиките на държавата и на болницата за остри предмети и процедурите за работа с биологични опасности.

Примери за постигната зона на изрязване в Ex-Vivo тъкан при 37 °C

На фигурата са илюстрирани размерите на зоната на изрязване. „А“ е диаметърът на изрязване (Ø) перпендикулярно на апликатора. „В“ е дължината на изрязването в равнината на апликатора, както е

показано на фигурата по-долу. Размерът на изрязването може да се различава в клинични условия. Всички размери са посочени като диаметър по дължина в сантиметри (А Ø x В cm).



Фигура 2.

Liver (Черен дроб)	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

Kidney (Бъбрек)	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

Lung (Бял дроб)	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

ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона, или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост, или годност за определена цел. Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени чрез неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на тази гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics няма да носи отговорност за никакви инцидентни или последващи щети, повреди или разходи, пряко или непряко възникнали поради употребата на инструмента. AngioDynamics нито поема, нито упълномощава други лица да поемат от нейно име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. AngioDynamics не поема никакви отговорности по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно, или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични, или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост, или годност за определена цел, във връзка с такива инструменти.

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics и Solero са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или подразделение.