



# Solero

## Cart Owner's Manual

Directions For Use.....	2
Instrucciones de uso.....	4
Mode d'emploi .....	6
Gebrauchsanweisung.....	8
Istruzioni per l'uso.....	10
Gebruiksaanwijzing .....	12
Brugsanvisning .....	14
Bruksanvisning .....	16
Οδηγίες χρήσης.....	18
Instruções de utilização .....	20
Használati utasítás .....	22
Pokyny k použití .....	24
Wskazania do stosowania .....	26
Bruksanvisning .....	28
Kullanım Yönergeleri .....	30
Naudojimo instrukcijos.....	32
Instrucțiuni de utilizare.....	34
Показания к применению .....	36
Käyttöohjeet.....	38
Български. ....	40

# Solero

## Cart Owner's Manual

ENGLISH

**⚠️ ONLY Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

### DEVICE DESCRIPTION:

The *Solero*\* MTA Cart is an accessory device to the Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) System. It is intended for transport and operation of the Solero Generator and is used in control environments such as those found within surgical suites and emergency rooms.

### INDICATIONS FOR USE:

In the United States the Solero MTA System has the following Indications for Use:

- The Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) System and accessories are indicated for the ablation of soft tissue during open procedures. The Solero MTA System is not intended for cardiac use.

The Solero MTA Cart is CE marked as an accessory device to the Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) System.

### CAUTIONS AND WARNINGS

- Read the Operator's Manual and Directions for Use for the Solero MTA System and Accessories prior to use. Safe tissue ablation is dependent upon operation of the equipment in accordance with the operating instructions.
- Discontinue use and contact AngioDynamics if the cart is damaged.
- Do not put more than 5 kg/11 lbs. weight in tray.
- Do not hang more than 3 Liters of saline on the IV Pole.
- Do not push or transport cart by gripping the IV pole or the Solero MTA Generator.
- Do not use for storage and transport of other medical devices.
- Do not sterilize the Solero Cart.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Ensure that the Solero MTA Generator is properly seated on the cart.
- Lock wheels when not in transport. Unlock wheels when transporting.
- The Solero MTA System and accessories are MR Unsafe.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information of the EU Competent Authority. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) The instructions for use are available electronically at [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### CART SPECIFICATIONS:

Physical Dimensions (Nominal):	
Width:	493 mm/19.4 in
Depth:	557 mm/21.9 in
Height to Shelf:	889 mm/35.0 in
Height to IV Pole:	1706 mm/67.2 in
Weight:	19 kg /42 lbs
Max weight of Cart, Solero Generator, Tray Contents, and Saline Bags is approximately 45 kg/99 lbs.	

### SYSTEM SET UP AND PREPARATION

#### Receipt:

- Remove the Solero MTA Cart and Owner's Manual from the shipping container.
- Visually inspect the contents for damage during shipment.
- Thoroughly read the Owner's Manual. For Assembly instructions refer to page 29.

#### Transportation:

- To transport the system within the hospital, first ensure that the power cable to the Solero MTA Generator is disconnected from the supply mains electrical outlet and the wheels are unlocked.
- Ensure that all cables are properly stored on the cart.
- Move the cart by the handle. Avoid gripping the IV pole or the Solero MTA Generator.

#### Cleaning:

- Clean the cart by wiping down all accessible surfaces with a clean cloth that is slightly dampened with 70% isopropyl alcohol cleaning solution.

#### User Replacement Part Kits:

- The Solero MTA Cart is user serviceable. Replacement part kits can be purchased through AngioDynamics, see back page for contact information.

Description	Part Number	Assembly Diagram
IV Pole	12740140	Page 30
Power Cord Hook	12740141	Page 31
Storage Tray	12740142	Page 32
Caster	12740143	Page 33

### WARRANTY

#### Limited Warranty For Angiodynamics Products











This limited warranty applies to AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics") products including its Solero Generators, carts, and accessories ("Products"). "Purchaser" as used herein refers to any individual or entity that purchases any Product from AngioDynamics or its authorized representative.







- AngioDynamics agrees to repair or replace (in AngioDynamics' sole discretion) any Product that is proven to have a material defect in material or workmanship and of which AngioDynamics is notified in writing prior to the limited warranty expiration date, if applicable, or prior to the date indicated on the warranty card accompanying the Product. If the Product does not have an expiration date or if no warranty card is available, AngioDynamics' obligation to repair or replace the Product shall not exceed 12 months from the receipt of such Product by the individual or entity originally purchasing such Product directly from AngioDynamics or directly from AngioDynamics' authorized representative. Purchaser's sole and exclusive remedy against AngioDynamics, and AngioDynamics' sole and exclusive liability, shall be the repair or replacement of the Product in accordance with this limited warranty.
- Except as set forth below, the Products contain no user-serviceable parts. If servicing is required, the Products must be returned to AngioDynamics and may only be returned with the prior written approval of AngioDynamics. Any such approval shall reference a Service Order number issued by AngioDynamics Customer Service. Shipping and transportation costs, if any, incurred in connection with the return of defective Product to AngioDynamics shall be the responsibility of the Purchaser. If the Product is determined, in AngioDynamics' sole discretion, to be defective, shipping and transportation costs will be reimbursed by AngioDynamics to the Purchaser.
  - The following user-serviceable parts are available from AngioDynamics for the Solero cart: (a) storage tray; (b) caster; (c) power cable hook; and (d) IV pole. Purchaser can order these parts from AngioDynamics and replace the parts itself without voiding this limited warranty.
- Except for the express limited warranties set forth in Section 1 above, AngioDynamics grants no warranties for Products, express or implied, either in fact or by operation of law, by statute or otherwise, and AngioDynamics specifically disclaims any implied warranty of quality, warranty of merchantability, warranty of fitness for a particular purpose or warranty of non-infringement.
- AngioDynamics' liability under these warranties shall be limited to a refund of the Purchaser's purchase price or repair or replacement of the Product. In no event shall AngioDynamics be liable for the cost of procurement of substitute goods by the Purchaser or for any special, consequential or incidental damages for breach of warranty.
- AngioDynamics shall not be liable, expressly or implied, for:
  - Repairs or modifications to the Products performed other than by AngioDynamics or an AngioDynamics authorized repair facility, except as expressly set forth in this limited warranty; or

5.2. Use of the Products in any manner or medical procedure, other than that for which it is designed, either of which shall void this warranty.

\* AngioDynamics, the AngioDynamics Logo, Solero and the Solero logo are trademarks and / or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, below is a glossary of symbols which appear without accompanying text.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer. <sup>a</sup>
	5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community. <sup>a</sup>
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that the medical device can be identified. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale. <sup>a</sup>
	5.3.1	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully. <sup>a</sup>
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. <sup>a</sup>
<b>UPN</b>	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
<b>CE</b>	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745. <sup>b</sup>
	NA	Magnetic Resonance (MR) unsafe	Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment. <sup>c</sup>

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	M002	Follow instructions for use ifu.angiodynamics.com	Refer to Instruction Manual or booklet. <sup>d</sup>
	P017	No pushing	To prohibit pushing against an object. <sup>d</sup>
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package. <sup>e</sup>
	1321A	Mass, weight	To indicate mass. <sup>f</sup>
	0623	This way up	This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage. <sup>f, g</sup>
	2402	Do not stack	Stacking of the distribution packages is not allowed and no load shall be placed on the distribution packages. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
- b. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
- c. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
- d. BS EN ISO 7010 Graphical Symbols
- e. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)
- f. ISO 7000 - Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols.
- g. ISO 780 Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Manual para el usuario del carrito

**ONLY Precaución:** Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta y el uso de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El carrito ATM Solero\* es un dispositivo accesorio del sistema para ablación de tejidos por microondas (ATM) Solero. Está diseñado para el transporte y uso del generador Solero, y se utiliza en entornos de control, como los de las salas quirúrgicas y de emergencia.

### INDICACIONES DE USO:

En Estados Unidos el sistema para ATM Solero tiene las siguientes indicaciones de uso:

- El sistema para ablación de tejidos por microondas (ATM) Solero y sus accesorios están indicados para la ablación de tejidos blandos durante intervenciones abiertas. El sistema para ATM Solero no está pensado para aplicaciones cardíacas.

El carrito ATM Solero cuenta con la marca CE como dispositivo accesorio del sistema para ablación de tejidos por microondas (ATM) Solero.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Lea el manual del usuario y las instrucciones de uso del sistema para ATM Solero y los accesorios antes de utilizarlos. La ablación segura de los tejidos depende de que el equipo funcione de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Deje de usarlo y póngase en contacto con AngioDynamics si el carrito está dañado.
- No ponga más de 5 kg (11 libras) de peso en la bandeja.
- No cuelgue más de 3 litros de solución salina en la percha i.v.
- No empuje o transporte el carrito agarrando la percha i.v. o el generador del sistema para ATM Solero.
- No se debe utilizar para el almacenamiento y transporte de otros dispositivos médicos.
- No esterilice el carrito Solero.
- No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.
- Asegúrese de que el generador del sistema para ATM Solero está situado correctamente en el carrito.
- Bloquee las ruedas cuando el carrito esté parado y desbloquee las cuando lo transporte.
- El sistema para ATM Solero y sus accesorios no son seguros para RM.

Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics en [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades europeas competentes: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com).

### ESPECIFICACIONES DEL CARRITO:

Dimensiones físicas (nominales):	
Ancho:	493 mm (19,4 pulgadas)
Profundidad:	557 mm (21,9 pulgadas)
Altura hasta la bandeja:	889 mm (35,0 pulgadas)
Altura hasta la percha i.v.:	1706 mm (67,2 pulgadas)
Peso:	19 kg (42 libras)
El peso máximo del carrito, junto con el generador Solero, el contenido de la bandeja y las bolsas de solución salina es de aproximadamente 45 kg (99 libras).	

### CONFIGURACIÓN Y PREPARACIÓN DEL SISTEMA

#### Recepción:

- Extraiga el carrito ATM Solero y el manual del usuario del contenedor de envío.
- Inspeccione visualmente el contenido en busca de daños durante el envío.
- Lea detenidamente el manual del usuario. Si desea conocer las instrucciones de montaje, consulte la página 29.

#### Transporte:

- Para transportar el sistema dentro del hospital, asegúrese primero de que el cable de alimentación del generador del sistema para ATM Solero está desconectado de la toma de suministro eléctrico y de que las ruedas no están bloqueadas.
- Asegúrese de que todos los cables están correctamente almacenados en el carrito.
- Transporte el carrito utilizando el mango. Evite tirar de la percha i.v. o del generador del sistema para ATM Solero.

#### Limpieza:

- Limpie todas las superficies accesibles del carrito con un paño limpio ligeramente humedecido en una solución de limpieza de alcohol isopropílico al 70 %.

#### Kits de componentes sustituibles por el usuario:

- El carrito ATM Solero puede ser manipulado por el usuario. Los kits de componentes de sustitución pueden adquirirse a través de AngioDynamics. Consulte la página final para conocer la información de contacto.

Descripción	Número de referencia	Diagrama de montaje
Percha i.v.	12740140	Página 30
Gancho del cable de alimentación	12740141	Página 31
Bandeja de almacenamiento	12740142	Página 32
Rueda	12740143	Página 33

### GARANTÍA

#### Garantía limitada para los productos AngioDynamics

Esta garantía limitada se aplica a los productos de AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics"), incluidos sus generadores, carritos y accesorios Solero ("Productos"). "Comprador" se utiliza en el presente documento para referirse a cualquier individuo o entidad que adquiera cualquier Producto de AngioDynamics o a un representante autorizado.

- AngioDynamics acepta reparar o sustituir (según su criterio exclusivo) cualquier Producto que se demuestre que tiene un defecto en el material o en la mano de obra y del que se notifique a AngioDynamics por escrito antes de la fecha de caducidad de la garantía limitada, en caso de haberla, o antes de la fecha indicada en la tarjeta de garantía que acompaña al Producto. Si el Producto no tiene fecha de caducidad o si no hay disponible ninguna tarjeta de garantía, la obligación de AngioDynamics de reparar o sustituir el Producto no excederá los 12 meses desde la recepción del Producto por parte del individuo o la entidad que adquirió inicialmente el Producto directamente de AngioDynamics o de su representante autorizado. La única compensación que podrá recibir el Comprador por parte de AngioDynamics y la única responsabilidad de AngioDynamics es la reparación o sustitución del Producto de acuerdo con esta garantía limitada.
- Excepto como se indica a continuación, los Productos no contienen componentes manipulables por el usuario. Si se requiere la realización de tareas de mantenimiento, se deberán devolver los Productos a AngioDynamics, que solo podrán devolverse con la aprobación previa y por escrito de AngioDynamics. Todas las aprobaciones deberán incluir un número de pedido de servicio emitido por el servicio de atención al cliente de AngioDynamics. El Comprador asumirá los costes de transporte y de envío en los que se incurra como consecuencia de la devolución de Productos defectuosos a AngioDynamics si los hubiera. Si se determina, según el criterio exclusivo de AngioDynamics, que el Producto es defectuoso, se procederá al reembolso de los costes de transporte y envío por parte de AngioDynamics al Comprador.
  - Los siguientes componentes manipulables por el usuario están disponibles en AngioDynamics para el carrito Solero: (a) bandeja de almacenamiento; (b) rueda; (c) gancho del cable de alimentación; y (d) percha i.v. El Comprador puede solicitar estos componentes a AngioDynamics y reemplazar las piezas por sí mismo, sin que por ello se anule esta garantía limitada.
- Con excepción de las garantías limitadas expresas definidas en la sección 1 anterior, AngioDynamics no da garantía de ningún tipo por los Productos, ya sea expresa o implícita, tanto de hecho como derivada de la ley, los estatutos o de cualquier otro modo, y AngioDynamics renuncia específicamente a toda garantía implícita de calidad, comerciabilidad, adecuación a un fin particular o no cumplimiento.

4. La responsabilidad de AngioDynamics en cuanto a estas garantías se limita al reembolso del importe de compra que pagó el Comprador o la reparación o sustitución del Producto. AngioDynamics no será responsable en ningún caso de los costes de adquisición de los productos de sustitución por parte del Comprador o de los daños especiales, consecuentes o accidentales por el incumplimiento de la garantía.
5. AngioDynamics no será responsable expreso ni implícito en los siguientes supuestos:
- 5.1. Reparaciones o modificaciones de los Productos no realizadas por AngioDynamics o por un centro de reparación autorizado por AngioDynamics, a excepción de lo expresamente establecido en esta garantía limitada.
- 5.2. El uso de los Productos en cualquier forma o procedimiento médico distinto de aquel para el que han sido diseñados invalidará esta garantía.

\* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, Solero y el logotipo de Solero son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., de sus filiales o subsidiarias.

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante de forma que se pueda identificar el dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar. <sup>a</sup>
	5.3.1	Producto frágil, manipúlelo con cuidado	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado. <sup>a</sup>
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. <sup>a</sup>
	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto. <sup>a</sup>

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios. <sup>b</sup>
	N/D	No seguro para resonancias magnéticas (RM)	Mantenga el producto alejado de los equipos de generación de imágenes por resonancia magnética (IRM). <sup>c</sup>
	M002	Consulte el manual del usuario ifu.angiodynamics.com	Consulte el manual del usuario o folleto. <sup>d</sup>
	P017	No empujar	Prohíbe que se empuje contra un objeto. <sup>d</sup>
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable. <sup>e</sup>
	1321A	Masa; peso	Indica la masa. <sup>f</sup>
	0623	Este lado hacia arriba	Esta es la posición vertical correcta del paquete de distribución para el transporte o el almacenamiento. <sup>f, g</sup>
	2402	No apilar	Está prohibido apilar los paquetes de distribución y no se deberá depositar ninguna carga sobre ellos. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los productos sanitarios.
- b. EU 2017/745. Normativa del 5 de mayo de 2017 relativa a productos sanitarios.
- c. ASTM F2503-13. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con respecto a su seguridad en una sala de resonancias magnéticas.
- d. BS EN ISO 7010. Símbolos gráficos.
- e. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).
- f. ISO 7000. Símbolos gráficos que se deben utilizar en los equipos. Símbolos registrados.
- g. ISO 780. Paquetes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenaje de paquetes.

# Manuel d'utilisation du chariot

**ONLY Attention** : conformément à la loi fédérale américaine, la vente et l'utilisation de ce dispositif sont soumises à prescription médicale.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le chariot *Solero*\* MTA est un dispositif accessoire utilisé avec le système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA). Il est conçu pour le transport et l'utilisation du générateur Solero et utilisé dans des environnements de contrôle, comme ceux présents dans les blocs opératoires et les salles des urgences.

## INDICATIONS :

Aux États-Unis, le système Solero MTA est indiqué dans les cas suivants :

- L'utilisation du système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA) Solero et de ses accessoires est indiquée pour l'ablation de tissus mous au cours de procédures ouvertes. Le système MTA Solero n'est pas destiné à un usage cardiaque.

Le chariot Solero MTA est un dispositif accessoire utilisé avec le système d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA) et portant le marquage CE.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lire le manuel de l'utilisateur et le mode d'emploi du système MTA Solero et de ses accessoires avant toute utilisation. La sécurité de l'ablation tissulaire repose sur le respect des instructions d'utilisation de l'équipement.
- Si le chariot est endommagé, cesser de l'utiliser et contacter AngioDynamics.
- Ne pas appliquer sur le plateau une charge dépassant 5 kg/11 lbs.
- Ne pas accrocher plus de 3 litres de solution saline sur la potence IV.
- Ne pas pousser ni transporter le chariot en le tenant par la potence IV ou le générateur Solero MTA.
- Ne pas utiliser pour le stockage ou le transport d'autres dispositifs médicaux.
- Ne pas stériliser le chariot Solero.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.
- S'assurer que le générateur Solero MTA est correctement positionné sur le chariot.
- Bloquer les roulettes en dehors du transport. Les débloquer pendant le transport.
- Le système Solero MTA et ses accessoires sont incompatibles avec l'IRM.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) et aux autorités nationales compétentes. Vous trouverez à l'adresse Internet suivante les coordonnées des autorités compétentes de l'UE : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Le mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

## SPÉCIFICATIONS DU CHARIOT :

Dimensions physiques (nominales) :	
Largeur :	493 mm/19,4 in
Profondeur :	557 mm/21,9 in
Hauteur jusqu'à l'étagère :	889 mm/35,0 in
Hauteur jusqu'à la potence IV :	1 706 mm/67,2 in
Poids :	19 kg /42 lbs
Le poids maximum du chariot, du générateur Solero, du contenu du plateau et des poches de solution saline est d'environ 45 kg/99 lbs.	

## CONFIGURATION ET PRÉPARATION DU SYSTÈME

### Réception :

- Sortez le chariot Solero MTA et le manuel de l'utilisateur de l'emballage de transport.
- Inspectez visuellement le contenu pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur. Pour les consignes de montage, voir page 29.

### Transport :

- Pour transporter le système au sein de l'établissement, assurez-vous d'abord que le câble d'alimentation du générateur Solero MTA est débranché de la prise d'alimentation secteur et que les roulettes sont débloquées.
- Assurez-vous que tous les câbles sont correctement rangés sur le chariot.
- Déplacez le chariot par la poignée. Ne le tenez pas au niveau de la potence IV ou du générateur Solero MTA.

### Nettoyage :

- Nettoyez le chariot en essuyant toutes les surfaces accessibles avec un chiffon propre légèrement humecté avec une solution nettoyante à base d'alcool isopropylique à 70 %.

### Kits de pièces de rechange pouvant être remplacées par l'utilisateur :

- Le chariot Solero MTA peut être réparé par l'utilisateur. Des kits de pièces de rechange peuvent être achetés auprès d'AngioDynamics ; voir les coordonnées sur la dernière page.

Description	Numéro de référence	Schéma de montage
Potence IV	12740140	Page 30
Crochet pour câble d'alimentation	12740141	Page 31
Plateau de rangement	12740142	Page 32
Roulette	12740143	Page 33

## GARANTIE

### GARANTIE limitée pour les produits AngioDynamics

Cette garantie limitée s'applique aux produits d'AngioDynamics, Inc. (« AngioDynamics »), notamment aux générateurs, chariots et accessoires Solero (« Produits »). Dans le présent manuel, le terme « Acheteur » désigne un individu ou une entité achetant un produit auprès d'AngioDynamics ou de son représentant agréé.

- AngioDynamics accepte de réparer ou de remplacer (à sa seule discrétion) tout produit révélant un défaut de matériau ou de fabrication dont AngioDynamics est avisé par écrit avant l'expiration de la garantie limitée, le cas échéant, ou avant la date indiquée sur la carte de garantie qui accompagne le produit. Si le produit ne porte pas de date d'expiration ou si aucune carte de garantie n'est disponible, l'obligation d'AngioDynamics, Inc. de réparer ou de remplacer le produit n'excédera pas 12 mois à compter de la réception du produit par l'individu ou l'entité ayant acheté à l'origine ce produit directement auprès d'AngioDynamics, Inc. ou directement auprès d'un représentant agréé d'AngioDynamics. Le seul et unique recours de l'Acheteur à l'encontre d'AngioDynamics, et la seule et unique responsabilité d'AngioDynamics concerne la réparation ou le remplacement du produit conformément aux conditions stipulées dans la présente garantie limitée.
- Les produits ne contiennent aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur, sauf disposition contraire mentionnée ci-dessous. Si des réparations sont nécessaires, les produits doivent être renvoyés à AngioDynamics uniquement après réception de l'accord préalable, rédigé par écrit, d'AngioDynamics. Ce type d'approbation indiquera un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) fourni par le Service client d'AngioDynamics. Le cas échéant, les frais d'expédition et de transport encourus à l'occasion du renvoi du produit défectueux à AngioDynamics incomberont à l'Acheteur. S'il est établi, à la seule discrétion d'AngioDynamics, que le produit est défectueux, AngioDynamics remboursera à l'Acheteur les frais d'expédition et de transport.
  - Les pièces suivantes peuvent être réparées par l'utilisateur et sont disponibles après d'AngioDynamics pour le chariot Solero : (a) plateau de rangement ; (b) roulette ; (c) crochet pour câble d'alimentation ; et (d) potence IV. L'Acheteur peut commander ces pièces auprès d'AngioDynamics et les remplacer lui-même sans que cette garantie limitée ne soit annulée.
- Sauf dans le cadre des garanties limitées expresses exposées à la section 1 ci-dessus, AngioDynamics n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, de fait ou de droit, en vertu de la loi ou d'un autre instrument, pour les produits, et AngioDynamics rejette spécifiquement toute garantie implicite de qualité, garantie de valeur commerciale, garantie d'adaptation à un usage particulier ou garantie de non-violation.

4. La responsabilité d'AngioDynamics au titre de ces garanties se limitera au remboursement du prix d'achat payé par l'Acheteur, ou encore à la réparation ou au remplacement du produit. En aucun cas AngioDynamics ne pourra être tenu pour responsable du coût d'acquisition de produits de remplacement par l'Acheteur, ni des dommages spéciaux, consécutifs ou accidentels découlant d'une violation de la garantie.










5. AngioDynamics ne pourra être tenu responsable, expressément ou implicitement :








5.1. De toutes les réparations ou modifications des produits qui n'ont pas été effectuées par AngioDynamics ou par un établissement de réparation agréé par AngioDynamics, sauf disposition contraire expresse mentionnée dans cette garantie limitée ; ou

5.2. D'une utilisation des produits à des fins ou dans le cadre d'une procédure médicale qui ne sont pas prévues par le fabricant et qui annulent la présente garantie.

\* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, Solero et le logo Solero sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne. <sup>a</sup>
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.7	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. <sup>a</sup>
	5.3.1	Fragile, manipuler avec précaution	Indique que le dispositif médical risque d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. <sup>a</sup>
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs. <sup>a</sup>

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
<b>UPN</b>	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
<b>CE</b>	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la Réglementation 2017/745 <sup>b</sup> relative aux dispositifs médicaux par le fabricant.
	NA	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	Tenir à distance des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM). <sup>c</sup>
	M002	Respecter le mode d'emploi ifu.angiodynamics.com	Se reporter au Manuel des instructions ou au livret. <sup>d</sup>
	P017	Ne pas pousser	Il est interdit de pousser un objet. <sup>d</sup>
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable. <sup>e</sup>
	1321A	Masse, poids	Indique la masse. <sup>f</sup>
	0623	Haut	Position verticale correcte pour le transport et/ou le stockage des emballages. <sup>f, g</sup>
	2402	Ne pas empiler	Il est interdit d'emballer les emballages et de placer des charges par dessus. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.
- b. EU 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017
- c. ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
- d. BS EN ISO 7010 Symboles graphiques
- e. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)
- f. ISO 7000 - Symboles graphiques à utiliser sur les équipements - Symboles enregistrés.
- g. ISO 780 Emballages de distribution - Symboles graphiques pour la manipulation et le stockage d'emballages



DEUTSCH

# Benutzerhandbuch Wagen

**ONLY Vorsicht:** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft oder verwendet werden.

## GERÄTEBESCHREIBUNG:

Der Solero\*-MTA-Wagen ist ein Zubehörgerät für das Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystem (MTA, Microwave Tissue Ablation). Er ist für den Transport und Betrieb des Solero-Generators vorgesehen und wird in kontrollierten Umgebungen wie z. B. in Operationssälen und Notaufnahmen eingesetzt.

## VERWENDUNGSZWECK:

In den Vereinigten Staaten ist das Solero-MTA-System für die folgenden Verwendungen vorgesehen:

- Das Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystem (MTA) und das Zubehör sind für die Ablation von Weichgewebe bei offenen Verfahren vorgesehen. Das Solero-MTA-System ist nicht zur Verwendung bei Herzuntersuchungen vorgesehen.

Der Solero-MTA-Wagen ist ein Zubehörgerät mit CE-Kennzeichnung für das Solero-Mikrowellen-Gewebeablationssystem (MTA).

## VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

- Lesen Sie vor Gebrauch das Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisung für das Solero-MTA-System und das Zubehör. Eine sichere Gewebeablation kann nur durch die Bedienung des Systems in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung erreicht werden.
- Unterbrechen Sie den Gebrauch und kontaktieren Sie AngioDynamics, wenn der Wagen beschädigt ist.
- Legen Sie nicht mehr als 5 kg/11 lbs. in die Ablageschale.
- Hängen Sie nicht mehr als 3 Liter Kochsalzlösung an den Infusionshalter.
- Schieben oder transportieren Sie den Wagen nicht, indem Sie ihn am Infusionshalter oder Solero-MTA-Generator greifen.
- Verwenden Sie den Wagen nicht zur Ablage oder für den Transport anderer medizinischer Geräte.
- Sterilisieren Sie den Solero-Wagen nicht.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Solero-MTA-Generator ordnungsgemäß auf dem Wagen platziert ist.
- Arretieren Sie die Räder, wenn Sie den Wagen nicht transportieren. Entsperren Sie die Räder zum Transport.
- Das Solero-MTA-System und das Zubehör sind nicht MR-sicher.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts auftritt, ist AngioDynamics unter [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Die Kontaktinformationen der zuständigen EU-Behörde finden Sie unter der folgenden Internetadresse: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Die Gebrauchsanweisung finden Sie als Datei unter [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

## TECHNISCHE DATEN DES WAGENS:

Physikalische Abmessungen (nominal):	
Breite:	493 mm/19,4 Zoll
Tiefe:	557 mm/21,9 Zoll
Höhe bis zur Auflage:	889 mm/35,0 Zoll
Höhe bis zum Infusionshalter:	1706 mm/67,2 Zoll
Gewicht:	19 kg/42 lbs
Das maximale Gewicht von Wagen, Solero-Generator, Gegenständen in der Ablageschale und Kochsalzlösungsbeutel beträgt ca. 45 kg/99 lbs.	

## SYSTEMEINRICHTUNG UND -VORBEREITUNG

### Erhalt:

- Nehmen Sie den Solero-MTA-Wagen und das Benutzerhandbuch aus dem Versandbehältnis.
- Überprüfen Sie den Inhalt visuell auf Transportschäden.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch aufmerksam durch. Eine Montageanleitung finden Sie auf Seite 29.

### Transport:

- Um das System innerhalb des Krankenhauses zu transportieren, vergewissern Sie sich zuerst, dass das Netzkabel zum Solero-MTA-Generator vom Stromnetz getrennt ist und die Räder entriegelt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel ordnungsgemäß auf dem Wagen verstaut sind.
- Bewegen Sie den Wagen, indem Sie ihn am Handgriff fassen. Vermeiden Sie es, ihn am Infusionshalter oder am Solero-MTA-Generator zu fassen.

### Reinigung:

- Reinigen Sie den Wagen mithilfe eines sauberen Tuchs, das mit einer 70%igen Isopropylalkohol-Reinigungslösung leicht befeuchtet ist.

### Benutzer-Ersatzteil-Kits:

- Der Solero-MTA-Wagen kann vom Benutzer gewartet werden. Ersatzteilkits können Sie über AngioDynamics erwerben, siehe Kontaktinformationen auf der Rückseite.

Beschreibung	Teilenummer	Montageschema
Infusionshalter	12740140	Seite 30
Netzkabelhaken	12740141	Seite 31
Ablageschale	12740142	Seite 32
Laufrolle	12740143	Seite 33

## GARANTIE

### Eingeschränkte Garantie für Produkte von AngioDynamics

Diese eingeschränkte Garantie gilt für Produkte von AngioDynamics, Inc. („AngioDynamics“), einschließlich Solero-Generatoren, -Wagen und Zubehör („Produkte“). Der Begriff „Käufer“ bezieht sich auf jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt von AngioDynamics oder seinem autorisierten Vertreter erwirbt.

1. AngioDynamics verpflichtet sich, jedes Produkt, das nachweislich einen Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist und von dem AngioDynamics vor Ablauf der eingeschränkten Garantiezeit oder ggf. vor dem auf der dem Produkt beiliegenden Garantiekarte angegebenen Datum schriftlich benachrichtigt wird, zu reparieren oder zu ersetzen (nach alleinigem Ermessen von AngioDynamics). Wenn das Produkt kein Verfallsdatum hat oder keine Garantiekarte verfügbar ist, beschränkt sich die Verpflichtung von AngioDynamics, das Produkt zu reparieren oder zu ersetzen, auf maximal 12 Monate nach Erhalt des Produkts durch die natürliche oder juristische Person, die das Produkt ursprünglich direkt von AngioDynamics oder direkt vom autorisierten Vertreter von AngioDynamics gekauft hat. Das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers gegen AngioDynamics und die alleinige und ausschließliche Haftung von AngioDynamics besteht in der Reparatur oder dem Ersatz des Produkts in Übereinstimmung mit dieser beschränkten Garantie.
2. Die Produkte enthalten keine vom Benutzer zu wartenden Teile, mit Ausnahme der unten aufgeführten. Falls eine Wartung erforderlich ist, müssen die Produkte an AngioDynamics eingesandt werden. Dazu muss eine vorherige schriftliche Genehmigung von AngioDynamics eingeholt werden, die eine Serviceauftrags-Nr. des Kundendienstes von AngioDynamics enthält. Versand- und Transportkosten in Verbindung mit der Rückgabe des defekten Produkts von AngioDynamics hat der Käufer zu tragen. Wenn das Produkt nach alleinigem Ermessen von AngioDynamics als defekt eingestuft wird, werden dem Käufer die Versand- und Transportkosten von AngioDynamics erstattet.
  - 2.1. Die folgenden vom Benutzer zu wartenden Teile sind bei AngioDynamics für den Solero-Wagen erhältlich: (a) Ablageschale; (b) Laufrolle; (c) Netzkabelhaken; und (d) Infusionshalter. Der Käufer kann diese Teile bei AngioDynamics bestellen und die Teile selbst austauschen, ohne diese eingeschränkte Garantie zu verlieren.
3. Abgesehen von den in Abschnitt 1 dargelegten ausdrücklichen eingeschränkten Garantien gewährt AngioDynamics keine Garantien für Produkte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, sei es durch Gesetz oder auf andere Weise, und AngioDynamics lehnt ausdrücklich jegliche stillschweigende Garantie der Qualität, Garantie der Marktgängigkeit, Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Garantie der Nichtverletzung von Rechten Dritter ab.



4. Die Haftung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie ist auf die Erstattung des Kaufpreises oder die Reparatur bzw. den Ersatz des Produkts beschränkt. In keinem Fall haftet AngioDynamics für die Kosten der Beschaffung von Ersatzgütern durch den Käufer oder für besondere, versehentliche oder Folgeschäden bei Verletzung der Garantie.
5. AngioDynamics, Inc. haftet weder ausdrücklich noch stillschweigend für:
- 5.1. Reparaturen oder Änderungen an den Produkten, die nicht von AngioDynamics oder einer von AngioDynamics autorisierten Reparaturwerkstatt durchgeführt werden, sofern dies nicht ausdrücklich in dieser beschränkten Garantie festgelegt ist; des Weiteren:
- 5.2. Die Verwendung der Produkte in einer anderen Weise oder in einem anderen medizinischen Verfahren als dem, für das sie bestimmt sind, führt zum Erlöschen dieser Garantie.

\* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, Solero und das Solero-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., einem Tochter- oder Partnerunternehmen.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. <sup>a</sup>
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an. <sup>a</sup>
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. <sup>a</sup>
	5.1.7	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert. <sup>a</sup>
	5.3.1	Vorsicht, zerbrechlich	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zerbrechen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird. <sup>a</sup>
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist. <sup>a</sup>

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält. <sup>a</sup>
	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Hersteller Nummer eines Artikels.
	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung 2017/745. <sup>b</sup>
	NA	Nicht Magnetresonanz-(MR-)sicher	Von Geräten der Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten. <sup>c</sup>
	M002	Gebrauchsanweisung befolgen ifu.angiodynamics.com	Siehe die Gebrauchsanweisung oder die Broschüre. <sup>d</sup>
	P017	Nicht schieben	Das Schieben von Objekten ist nicht erlaubt. <sup>d</sup>
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar. <sup>e</sup>
	1321A	Masse, Gewicht	Zur Angabe der Masse. <sup>f</sup>
	0623	Diese Seite nach oben	Dies ist die korrekte aufrechte Position für den Transport und/ oder die Lagerung des Versandpakets. <sup>f, g</sup>
	2402	Nicht stapeln	Das Stapeln der Versandpakete ist nicht erlaubt und es darf keine Last auf die Versandpakete gelegt werden. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
- b. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017
- c. ASTM F2503-13 – Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung.
- d. BS EN ISO 7010 Grafische Symbole
- e. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II)
- f. ISO 7000 – Auf Geräten zu verwendende grafische Symbole – Registrierte Symbole.
- g. ISO 780 Versandverpackung – Grafische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken

## Manuale del proprietario del carrello

**ONLY** **Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'uso del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il carrello *Solero*\* MTA è un accessorio del sistema di ablazione tissutale a microonde Solero (Microwave Tissue Ablation, MTA). È ideato per il trasporto e il funzionamento del generatore Solero e viene usato in ambienti controllati, quali per esempio le sale operatorie e il pronto soccorso.

### INDICAZIONI PER L'USO

Negli Stati Uniti, il sistema Solero MTA ha le seguenti indicazioni d'uso:

- Il sistema per ablazione tissutale a microonde Solero MTA e gli accessori sono indicati per l'ablazione dei tessuti molli durante le procedure di chirurgia aperta. Il sistema MTA Solero non è destinato all'uso cardiaco.

Il carrello Solero MTA è un accessorio marcato CE del sistema di ablazione tissutale a microonde Solero (Microwave Tissue Ablation, MTA).

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere il Manuale dell'operatore e le Istruzioni per l'uso del sistema Solero MTA e degli accessori prima dell'uso. La sicurezza dell'ablazione tissutale dipende dal funzionamento dell'apparecchiatura in conformità con le istruzioni operative.
- Interrompere l'uso e contattare AngioDynamics se il carrello è danneggiato.
- Non mettere sul vassoio carichi maggiori di 5 kg/11 lbs.
- Non appendere all'asta per fleboclisi più di 3 litri di soluzione salina.
- Non spingere o spostare il carrello dall'asta per fleboclisi o dal generatore Solero MTA.
- Non usare il carrello per deporre e trasportare altri dispositivi medici.
- Non sterilizzare il carrello Solero.
- Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Non usare il prodotto se l'etichettatura a corredo appare incompleta o illeggibile.
- Assicurarsi che il generatore Solero MTA sia correttamente alloggiato sul carrello.
- Bloccare le ruote quando non in movimento. Sbloccare le ruote durante gli spostamenti.

- Il sistema Solero MTA e i suoi accessori non sono compatibili con la risonanza magnetica (RM).

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) e all'Autorità Nazionale Competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto dell'Autorità Competente dell'UE. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### SPECIFICHE DEL CARRELLO

Dimensioni fisiche (nominali)	
Larghezza	493 mm/19,4 in
Profondità	557 mm/21,9 in
Altezza (al piano)	889 mm/35,0 in
Altezza (all'asta per fleboclisi)	1706 mm/67,2 in
Peso	19 kg/42 lbs
Il peso di carrello, generatore Solero, contenuti del vassoio e sacche di soluzione salina è al massimo di circa 45 kg/99 lbs.	

### IMPOSTAZIONE E PREPARAZIONE DEL SISTEMA

#### Ricezione

- Rimuovere il carrello Solero MTA e il relativo manuale dal contenitore di spedizione.
- Ispezionare visivamente i contenuti per eventuali danni verificatisi durante la spedizione.
- Leggere scrupolosamente il manuale a corredo. Fare riferimento a pagina 29 per le istruzioni di montaggio.

#### Trasporto

- Per spostare il sistema in ospedale, come prima cosa assicurarsi che il cavo di alimentazione del generatore Solero MTA sia scollegato dalla presa elettrica e che le ruote siano sbloccate.
- Verificare che tutti i cavi siano stipati correttamente sul carrello.
- Spostare il carrello dalla maniglia. Evitare di afferrare l'asta per fleboclisi o il generatore Solero MTA.

#### Pulizia

- Pulire il carrello strofinando tutte le superfici accessibili con un panno pulito leggermente inumidito con una soluzione detergente con alcol isopropilico al 70%.

#### Kit di parti di ricambio per l'utente

- La manutenzione del carrello Solero MTA può essere eseguita dall'utente. I kit con le parti di ricambio possono essere acquistati tramite AngioDynamics (consultare l'ultima pagina per i contatti).

Descrizione	Numero di parte	Schema di montaggio
Asta per fleboclisi	12740140	Pagina 30
Gancio per cavo di alimentazione	12740141	Pagina 31
Vassoio portaoggetti	12740142	Pagina 32
Ruota girevole	12740143	Pagina 33

### GARANZIA

#### GARANZIA limitata per prodotti AngioDynamics

Questa garanzia limitata si applica ai prodotti AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics"), inclusi i generatori Solero, i carrelli e gli accessori ("prodotti"). "Acquirente", come qui utilizzato, si riferisce a qualsiasi persona fisica o giuridica che acquisti qualsiasi prodotto da AngioDynamics o da un suo rappresentante autorizzato.

1. AngioDynamics si impegna a riparare o sostituire (a esclusiva discrezione di AngioDynamics) qualsiasi prodotto da essa venduto, in cui sia evidente difetto di materiale o lavorazione e di cui AngioDynamics venga informata per iscritto prima della data di scadenza della garanzia, se applicabile, o prima della data indicata sul certificato di garanzia che accompagna il Prodotto. Se il prodotto non ha una data di scadenza o in mancanza di certificato di garanzia, l'obbligo di AngioDynamics di riparare o sostituire il prodotto non deve superare i 12 mesi dalla ricezione di tale prodotto da parte della persona fisica o giuridica che originariamente ha acquistato il prodotto direttamente da AngioDynamics, Inc. o da un suo rappresentante autorizzato. Unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente contro AngioDynamics, e sola ed esclusiva responsabilità di AngioDynamics, sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto in conformità alla presente garanzia limitata.
2. Con l'eccezione di quanto specificato sotto, i prodotti non contengono parti riparabili dall'utente. Qualora sia necessaria assistenza, i prodotti devono essere restituiti ad AngioDynamics e possono essere restituiti soltanto con il previo consenso scritto di AngioDynamics. Tale consenso deve fare riferimento a un numero di ordine servizio, rilasciato dal centro assistenza clienti AngioDynamics. I costi di spedizione e di trasporto, se del caso, sostenuti in relazione alla restituzione del prodotto difettoso ad AngioDynamics sono a carico dell'Acquirente. Qualora sia determinato, a unica discrezione di AngioDynamics, che il prodotto è difettoso, i costi di spedizione e trasporto saranno rimborsati all'acquirente da AngioDynamics.
  - 2.1. Le seguenti parti di ricambio per il carrello Solero sono disponibili tramite AngioDynamics: (a) vassoio portaoggetti; (b) ruota girevole; (c) gancio per cavo di alimentazione e (d) asta per fleboclisi. L'acquirente può ordinare queste parti presso AngioDynamics e sostituirle autonomamente senza rendere nulla la garanzia limitata.
3. Fatta eccezione per le garanzie limitate esplicitate di cui alla precedente Sezione 1, AngioDynamics non concede alcuna garanzia per i prodotti, esplicita o implicita, di fatto o per effetto di legge, per statuto o altrimenti, e AngioDynamics espressamente declina ogni garanzia implicita di qualità, garanzia di commerciabilità, garanzia di idoneità per un particolare scopo o garanzia di non violazione.

4. La responsabilità di AngioDynamics in tali garanzie è limitata al rimborso del prezzo di acquisto dell'Acquirente o di riparazione o sostituzione del prodotto. In nessun caso AngioDynamics sarà responsabile per il costo di approvvigionamento di beni sostitutivi da parte dell'Acquirente o per danni speciali, indiretti o fortuiti, per la violazione della garanzia.

5. AngioDynamics non si assume la responsabilità, esplicita o implicita, per:

5.1. Riparazioni o modifiche dei prodotti eseguite da servizi di assistenza diversi da AngioDynamics o da suoi rappresentanti, fatta eccezione per quanto specificato in questa garanzia limitata; oppure

5.2. Uso dei prodotti per modalità o procedure mediche diverse da quelle cui sono destinati, che fanno inoltre decadere questa garanzia.

\* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, Solero e il logo Solero sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate.

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea. <sup>a</sup>
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto. <sup>a</sup>
	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che potrebbe rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura. <sup>a</sup>
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco. <sup>a</sup>

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
<b>UPN</b>	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. <sup>b</sup>
	NA	Risonanza magnetica (RM) non sicura	Tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RM). <sup>c</sup>
	M002	Attenersi alle istruzioni per l'uso ifu.angiodynamics.com	Fare riferimento al manuale d'istruzioni o al libretto. <sup>d</sup>
	P017	Non spingere	È proibito spingere l'oggetto. <sup>d</sup>
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile. <sup>e</sup>
	1321A	Massa, peso	Per indicare la massa. <sup>f</sup>
	0623	Questo lato in alto	Questa è la corretta posizione verticale delle scatole di spedizione per il trasporto e/o lo stoccaggio. <sup>f, g</sup>
	2402	Non impilare	L'impilamento delle scatole di spedizione non è consentito e nessun carico deve essere collocato sulle scatole di spedizione. <sup>f, g</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire

b. EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017

c. ASTM F2503-13 – Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medicochirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica)

d. BS EN ISO 7010 Simboli grafici

e. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II)

f. ISO 7000 – Simboli grafici per l'uso sull'apparecchiatura – Simboli registrati

g. ISO 780 Imballaggi per la distribuzione – Simboli grafici per la manipolazione e la conservazione dei colli

## Handleiding voor de kar

**ONLY** Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts mag worden verkocht of gebruikt.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

De Solero\* MTA-kar is een accessoire voor het Solero MTA-systeem (Microwave Tissue Ablation). De kar is bestemd voor het transport en de bediening van de Solero-generator en wordt gebruikt in een gecontroleerde omgeving, zoals operatiekamers en units voor spoedeisende hulp.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

In de Verenigde Staten heeft het Solero MTA-systeem de volgende indicaties voor gebruik:

- Het Solero MTA-systeem (Microwave Tissue Ablation) en de bijbehorende accessoires zijn geïndiceerd voor de ablatie van weke delen tijdens open ingrepen. Het Solero MTA-systeem is niet bedoeld voor cardiaal gebruik.

De Solero MTA-kar heeft een CE-markering en is een accessoire voor het Solero MTA-systeem (Microwave Tissue Ablation).

### VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Lees voorafgaand aan het gebruik de bedieningshandleiding en de gebruiksaanwijzing van het Solero MTA-systeem en de accessoires. Veilige ablatie van weefsel is alleen mogelijk als de apparatuur wordt bediend in overeenstemming met de bedieningsinstructies.
- Stuur het gebruik en neem contact op met AngioDynamics als de kar is beschadigd.
- Plaats niet meer dan 5 kg/11 lbs. aan gewicht op het bakje.
- Hang niet meer dan 3 liter zoutoplossing aan de infuuspaal.
- Pak om de kar te duwen of verplaatsen deze niet vast aan de infuuspaal of de Solero MTA-generator.
- Gebruik het hulpmiddel niet om andere medische apparaten op te slaan of te verplaatsen.
- Steriliseer de Solero-kar niet.
- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Zorg ervoor dat de Solero MTA-generator correct wordt geplaatst op de kar.
- Vergrendel de wielen wanneer de kar niet wordt verplaatst. Ontgrendel de wielen wanneer de kar wordt verplaatst.
- Het Solero MTA-systeem en de accessoires zijn niet MR-veilig.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics via [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) en aan de nationale bevoegde autoriteit. Raadpleeg het volgende webadres voor contactinformatie van de bevoegde autoriteit in de EU: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com).

### SPECIFICATIES VAN DE KAR:

Fysieke afmetingen (nominaal):	
Breedte:	493 mm/19,4 inch
Diepte:	557 mm/21,9 inch
Hoogte tot plateau:	889 mm/35,0 inch
Hoogte tot infuuspaal:	1706 mm/67,2 inch
Gewicht:	19 kg/42 lbs.
Het maximumgewicht van de kar, Solero-generator, inhoud van het bakje en zakken met zoutoplossing bedraagt circa 45 kg/99 lbs.	

### SYSTEEM OPSTELLEN EN VOORBEREIDEN

#### Ontvangst:

- Haal de Solero MTA-kar en de handleiding uit de verzendverpakking.
- Inspecteer de inhoud visueel op transportschade.
- Lees de handleiding zorgvuldig door. Raadpleeg pagina 29 voor montage-instructies.

#### Vervoer:

- Voor vervoer van het systeem binnen het ziekenhuis moet eerst het netsnoer van de Solero MTA-generator worden losgekoppeld van de wandcontactdoos en moeten de wielen worden ontgrendeld.
- Zorg ervoor dat alle kabels op een goede manier op de kar zijn geplaatst.
- Verplaats de kar met de handgreep. Pak de infuuspaal en de Solero MTA-generator niet vast.

#### Reiniging:

- Reinig de kar door alle bereikbare oppervlakken af te vegen met een schone doek die licht is bevochtigd met een reinigingsoplossing van 70% isopropylalcohol.

#### Door de gebruiker vervangbare onderdelen:

- De Solero MTA-kar bevat onderdelen die door de gebruiker mogen worden onderhouden. Vervangende onderdelen kunnen worden besteld bij AngioDynamics. De contactgegevens vindt u op het achterblad.

Beschrijving	Onderdeelnummer	Montageoverzicht
Infuuspaal	12740140	Pagina 30
Haak voor het netsnoer	12740141	Pagina 31
Opslagbakje	12740142	Pagina 32
Wiel	12740143	Pagina 33

### GARANTIE

#### Bepaalde garantie voor AngioDynamics-producten






Deze garantie is van toepassing op producten van AngioDynamics, Inc. ('AngioDynamics'), met inbegrip van de generatoren, karren en accessoires voor het Solero-systeem ('Producten'). 'Koper', zoals hier gebruikt, verwijst naar een persoon of rechtspersoon die een Product aanschaft bij AngioDynamics of een erkende vertegenwoordiger hiervan.

- AngioDynamics gaat ermee akkoord om een door AngioDynamics verkocht Product te repareren of te vervangen (naar eigen goeddunken van AngioDynamics) indien is bewezen dat het Product materiaal- of fabricagefouten vertoont en indien AngioDynamics hiervan schriftelijk op de hoogte is gesteld vóór de vervaldatum van de beperkte garantie, indien van toepassing, of vóór de dag die is aangegeven op de bij het Product meegeleverde garantietafel. Als het Product geen uiterste gebruiksdatum heeft of er geen garantietafel beschikbaar is, duurt de verplichting van AngioDynamics om het Product te repareren of te vervangen maximaal 12 maanden vanaf de datum dat dit Product werd ontvangen door de persoon of rechtspersoon die dit Product oorspronkelijk rechtstreeks van AngioDynamics of de geautoriseerde vertegenwoordiger van AngioDynamics kocht. Het enige en exclusieve rechtsmiddel van de Koper tegen AngioDynamics is reparatie of vervanging van het Product in overeenstemming met deze beperkte garantie. Dit is tevens de enige en exclusieve verplichting van AngioDynamics.
- Het Product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud mag verrichten, behalve de onderdelen die hieronder worden vermeld. Indien Producten onderhoud vereisen, moeten deze worden teruggezonden naar AngioDynamics en mogen deze alleen worden teruggezonden met voorafgaande schriftelijke toestemming van AngioDynamics. Een dergelijke goedkeuring dient te zijn voorzien van een 'Service Order Number' (serviceaanvraagnummer) dat door de klantenservice van AngioDynamics is verstrekt. Verzend- en transportkosten, indien van toepassing, die verband houden met het terugzenden van het defecte Product naar AngioDynamics, komen voor rekening van de Koper. Als AngioDynamics uitsluitend naar eigen goeddunken heeft vastgesteld dat het Product defect is, worden verzend- en transportkosten door AngioDynamics aan de Koper vergoed.
  - De volgende onderdelen van de Solero-kar waaraan de gebruiker onderhoud mag verrichten, zijn verkrijgbaar bij AngioDynamics: (a) opslagbakje; (b) wiel; (c) haak voor netsnoer; en (d) infuuspaal. De Koper kan deze onderdelen bestellen bij AngioDynamics en de onderdelen zelf vervangen zonder deze beperkte garantie ongeldig te maken.

3. Met uitzondering van de uitdrukkelijk beperkte garanties uiteengezet in artikel 1 hierboven, verstrekt AngioDynamics voor Producten geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, feitelijk of wettelijk voorgeschreven, in een statuut of op andere wijze, en AngioDynamics doet specifiek afstand van enige impliciete garantie van kwaliteit, garantie van verkoopbaarheid, garantie van geschiktheid voor een bepaald doel of garantie van niet-overtreding.
4. Onder deze garanties is de aansprakelijkheid van AngioDynamics beperkt tot terugbetaling van de verkoopprijs die de Koper heeft betaald of reparatie of vervanging van het Product. In geen geval is AngioDynamics aansprakelijk voor de onkosten die de Koper heeft moeten maken voor de aanschaf van een vervangend product of voor enige bijzondere schade, gevolgschade of bijkomende schade wegens inbreuk op de garantie.
5. AngioDynamics is niet, uitdrukkelijk of impliciet, aansprakelijk voor:
- 5.1. Reparaties of modificaties aan Producten uitgevoerd door iemand anders dan AngioDynamics of een door AngioDynamics geautoriseerde reparateur, met uitzondering van de in deze beperkte garantie specifiek genoemde gevallen; of
- 5.2. Het gebruik van de Producten op een wijze of in een medisch procedure waarvoor de Producten niet zijn ontworpen. In deze beide gevallen komt de garantie te vervallen.

\* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, Solero en het logo van Solero zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst worden weergegeven.

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. <sup>a</sup>
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land <sup>a</sup>

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.3.1	Breekbaar, met zorg behandelen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan. <sup>a</sup>
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat. <sup>a</sup>
	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. <sup>c</sup>
	N.v.t.	Niet veilig voor MR	Uit de buurt houden van MRI-apparatuur. <sup>c</sup>
	M002	Volg de gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of het boekje met instructies. <sup>d</sup>
	P017	Niet duwen	Niet tegen een object te duwen. <sup>d</sup>
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking <sup>e</sup>
	1321A	Massa, gewicht	Geeft de massa aan. <sup>f</sup>
	0623	Deze zijde boven	Geeft aan in welke stand distributieverpakkingen moeten worden getransporteerd en/of opgeslagen. <sup>f, g</sup>

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	2402	Niet stapelen	Het is niet toegestaan de distributieverpakkingen te stapelen of gewicht op de distributieverpakkingen te plaatsen. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening moet worden toegepast.
- b. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen van 5 mei 2017.
- c. ASTM F2503-13 – Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving.
- d. BS EN ISO 7010 Grafische symbolen.
- e. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).
- f. ISO 7000 – Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – Geregistreerde symbolen.
- g. ISO 780 Distributieverpakking – Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen.



## Brugervejledning til vogn

DANSK

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til den kompetente EU-myndighed. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Brugervejledningen er tilgængelig i elektronisk form på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### SPECIFIKATIONER FOR VOGNEN:

Fysiske mål (nominelle):	
Bredde:	493 mm/19,4"
Dybde:	557 mm/21,9"
Højde til hylde:	889 mm/35,0"
Højde til IV-stang:	1706 mm/67,2"
Vægt:	19 kg/42 lbs
Maksimal vægt af vogn, Solero-generator, bakkeindhold og saltvandsposer er ca. 45 kg/99 lbs.	

### SYSTEMOPSÆTNING OG -FORBEREDELSE

#### Modtagelse:

- Tag Solero MTA-vognen og Brugervejledningen ud af forsendelsesemballagen.
- Kontrollér indholdet visuelt for skader, der kan være opstået under transporten.
- Læs Brugervejledningen omhyggeligt. Se side 29 for samlevejledninger.

#### Transport:

- Ved transport af systemet inden for hospitalet skal det først sikres, at strømkablet til Solero MTA-generatoren er taget ud af stikkontakten, og at hjulene er låst op.
- Sørg for, at alle kabler er korrekt opbevaret på vognen.
- Flyt vognen ved hjælp af håndtaget. Undgå at tage fat i IV-stangen eller Solero MTA-generatoren.

#### Rengøring:

- Rengør vognen ved at tørre alle tilgængelige flader af med en ren klud, der er fugtet let med en rengøringsopløsning med 70 % isopropylalkohol.

#### Sæt med reservedele, der kan udskiftes af brugeren:

- Brugeren kan selv reparere Solero MTA-vognen. Sæt med reservedele, der kan udskiftes, kan købes via AngioDynamics, se bagsiden for kontaktoplysninger.

Beskrivelse	Komponentnummer	Samlediagram
IV-stang	12740140	Side 30
Krog til strømkabel	12740141	Side 31
Opbevaringsbakke	12740142	Side 32
Styrehjul	12740143	Side 33

### GARANTI

#### Begrænset garanti for AngioDynamics-produkter

Denne begrænsede garanti gælder for produkter fra AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics"), inklusive Solero-generatorer, vogne og ekstraudstyr ("Produkter"). "Køber" betyder heri enhver enkeltperson eller enhed, der køber et produkt fra AngioDynamics eller en autoriseret forhandler.

1. AngioDynamics garanterer at reparere eller ombytte (efter AngioDynamics' eget valg) ethvert produkt, hvor der viser sig at være materiale- eller produktionsfejl, og som AngioDynamics er skriftligt informeret om inden udløbsdatoen for den begrænsede garanti, hvor dette gælder, eller inden den dato, der er angivet på garantibeviset, som fulgte med produktet. Hvis produktet ikke har nogen udløbsdato eller noget garantibevis, vil AngioDynamics' forpligtelse til reparation eller ombytning af produktet ikke overstige 12 måneder fra den oprindelige købers modtagelse af produktet direkte fra AngioDynamics eller direkte fra AngioDynamics' autoriserede repræsentant. Køberens eneste retsmiddel mod AngioDynamics, og AngioDynamics' eneste erstatningspligt består i reparation eller ombytning af produktet i henhold til nærværende garanti.
2. Med undtagelse som beskrevet nedenfor indeholder produkterne ingen dele, brugeren selv kan udføre service på. Hvis reparation er nødvendig, skal produkterne returneres til AngioDynamics, og de må kun returneres med en skriftlig godkendelse fra AngioDynamics. En sådan godkendelse skal referere til et godkendelsesnummer for returmateriale, som AngioDynamics' kundeservice giver. Eventuelle forsendelsesomkostninger i forbindelse med returnering af defekte produkter til AngioDynamics betales af køber. Hvis produktet efter AngioDynamics' skøn er defekt, refunderer AngioDynamics køberens forsendelsesomkostninger.
  - 2.1. Følgende dele til Solero-vognen, der kan repareres af brugeren, er tilgængelige via AngioDynamics: (a) opbevaringsbakke; (b) styrehjul; (c) krog til strømkabel og (d) IV-stang. Køber kan bestille disse dele fra AngioDynamics og selv udskifte dem, uden at det annullerer denne begrænsede garanti.
3. Udover de udtrykkelige garantier i afsnit 1 herover, giver AngioDynamics ingen garanti for produkter, hverken udtrykkeligt eller underforstået, enten de facto, lovligt eller på nogen anden måde, og AngioDynamics fraskriver sig udtrykkeligt underforstået garanti for kvalitet, salgbarhed, egnethed til et givet formål eller mod overtrædelse af patentrettigheder.
4. AngioDynamics' erstatningspligt i henhold til nærværende garanti er begrænset til refundering af købers købspris eller reparation eller ombytning af produktet. AngioDynamics er under ingen omstændigheder ansvarlig for omkostninger i forbindelse med købers indkøb af erstatningsvarer eller nogen form for særlig skade, hverken tilfældig eller følgeskade og skader som følge af brud på garantien.
5. AngioDynamics har hverken udtrykkelig eller underforstået erstatningspligt for:
  - 5.1. Reparationer eller ændringer af produkterne udført af andre end AngioDynamics eller en reparatør, der er autoriseret af AngioDynamics, med undtagelse af som udtrykkeligt beskrevet i denne begrænsede garanti, eller

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

### BESKRIVELSE AF APPARATET:

Solero\* MTA-vognen er et ekstraudstyr til Solero Microwave Tissue Ablation-systemet (MTA). Den er beregnet til transport og betjening af Solero-generatoren og anvendes i kontrolmiljøer, såsom operationsstuer og skadestuer.

### INDIKATIONER FOR BRUG:

I USA har Solero MTA-systemet følgende indikationer for brug:

- Solero MTA-systemet (Microwave Tissue Ablation) og tilbehør er indiceret til ablation af blødt væv under åbne indgreb. Solero MTA-systemet er ikke beregnet til hjerteanvendelse.

Solero\* MTA-vognen er CE-mærket som et ekstraudstyr til Solero Microwave Tissue Ablation-systemet (MTA).










### FORSIGTIGHEDSANMÆRKNINGER OG ADVARSLER








- Læs Vejledning til operatør og Brugervejledning til Solero MTA-systemet og tilbehør før ibrugtagning. Sikker vævsokoagulation afhænger af, at udstyret betjenes i henhold til betjeningsvejledningen.
- Stands brugen, og kontakt AngioDynamics, hvis vognen bliver beskadiget.
- Belast ikke bakken med en vægt på mere end 5 kg/11 lbs.
- Hæng ikke mere end 3 liter saltvand på IV-stangen.
- Vognen må ikke skubbes eller transporteres ved at tage fat i IV-stangen eller Solero MTA-generatoren.
- Må ikke bruges til opbevaring og transport af andre medicinske enheder.
- Solero-vognen må ikke steriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuld eller ikke kan læses.
- Sørg for, at Solero MTA-generatoren er placeret korrekt på vognen.
- Lås hjulene, når vognen ikke transporteres. Lås hjulene op, når vognen transporteres.
- Solero MTA-systemet og ekstratilbehør er ikke egnet til brug ved MR.

5.2. Brug af produkterne på en hvilken som helst måde eller i et hvilket som helst medicinsk indgreb udover det, de er designet til, hvor begge annullerer nærværende garanti.

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

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Sybolets titel	Sybolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet. <sup>a</sup>
	5.3.1	Forsigtig; håndtér forsigtigt	Indikerer et medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt. <sup>a</sup>
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation. <sup>a</sup>
<b>UPN</b>	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
<b>CE</b>	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. <sup>b</sup>

Symbol	Ref	Sybolets titel	Sybolets betydning
	Ikke relevant	Usikker i miljø med magnetisk resonans (MR)	Skal holdes væk fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MR). <sup>c</sup>
	M002	Følg brugsanvisningen ifu.angiodynamics.com	Se brugsanvisningen eller hæftet. <sup>d</sup>
	P017	Må ikke skubbes	Angiver, at enheden ikke må skubbes mod et objekt. <sup>d</sup>
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. <sup>e</sup>
	1321A	Masse, vægt	Til angivelse af masse. <sup>f</sup>
	0623	Denne side op	Dette er den korrekte opadvendte position af distributionspakkerne til transport og/eller opbevaring. <sup>f, g</sup>
	2402	Må ikke stables	Stabling af distributionspakker er ikke tilladt, og der må ikke placeres nogen last oven på distributionspakker. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.  
b. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017  
c. ASTM F2503-13 – Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i miljøet med magnetisk resonans.  
d. BS EN ISO 7010 Grafiske symboler  
e. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning)  
f. ISO 7000 – Grafiske symboler beregnet til brug på udstyret – registrerede symboler.  
g. ISO 780 Distributionsemballage – Grafiske symboler til håndtering og opbevaring af pakker

# Solero

## Ägarhandbok för vagn

SVENSKA

**⚠️ ONLY Försiktighet:** Federal lag (USA) begränsar försäljning eller användning av denna produkt till eller på ordination av en läkare.

### BESKRIVNING AV UTRUSTNING:

Solero\* MTA-vagnen är en tillbehörsenhet till Solero Microwave Tissue Ablation (MTA)-systemet. Den är avsedd för transport och drift av Solero-generatorn, och används i kontrollmiljöer såsom de som finns i operationssalar och akutmottagningar.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

I USA har Solero MTA-systemet följande indikationer för användning:

- Solero Microwave Tissue Ablation (MTA)-systemet och tillbehören är indicerade för ablation av mjukvävnad\* under öppna interventioner. Solero MTA-systemet är inte avsett för användning med hjärta.

Solero MTA-vagnen är CE-märkt som en tillbehörsenhet till Solero Microwave Tissue Ablation (MTA)-systemet.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Läs igenom användarmanualen och bruksanvisningen för Solero MTA-systemet och tillbehören innan de används. Säker vävnadsablation är beroende av att utrustningen används i enlighet med bruksanvisningen.
- Avbryt användning och kontakta AngioDynamics om vagnen är skadad.
- Placera inte mer än 5 kg/11 lbs i vikt på brickan.
- Häng inte mer än 3 liter saltlösning på droppställningen.
- Flytta eller transportera inte vagnen genom att ta tag i droppställningen eller Solero MTA-generatorn.
- Använd inte för förvaring och transport av andra medicinska enheter.
- Sterilisera inte Solero-vagnen.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.
- Se till att Solero MTA-generatorn står ordentligt på vagnen.
- Lås hjulen när vagnen inte transporteras. Lås upp hjulen vid transport.
- Solero MTA-systemet och tillbehören är ej säkra för röntgen.

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) samt till behörig myndighet i din medlemsstat. Se följande webbadress för kontaktinformation till EU:s behöriga myndighet. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### VAGNSPECIFIKATIONER:

Fysiska dimensioner (nominella)	
Bredd:	493 mm/19,4 tum
Djup:	557 mm/21,9 tum
Höjd till hylla:	889 mm/35,0 tum
Höjd till droppställning:	1 706 mm/67,2 tum
Vikt:	19 kg/42 lbs
Maximal vikt för vagn, Solero-generator, innehåll på brickan och saltlösningpåsar är cirka 45 kg/99 lbs.	

### KONFIGURATION OCH FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

#### Mottagande:

- Ta ut Solero MTA-vagnen och ägarhandboken från transportbehållaren.
- Kontrollera innehållet visuellt för att upptäcka eventuella skador som kan ha uppstått under transporten.
- Läs noggrant hela ägarhandboken. För monteringsinstruktioner, se sidan 29.

#### Transport:

- För att flytta systemet inom sjukhuset, se först till att strömkabeln till Solero MTA-generatorn är bortkopplad från eluttaget och att hjulen är upplåsta.
- Se till att alla kablar är ordentligt förvarade på vagnen.
- Flytta vagnen med hjälp av handtaget. Undvik att ta tag i droppställningen eller Solero MTA-generatorn.

#### Rengöring:

- Rengör vagnen genom att torka av alla tillgängliga ytor med en ren trasa, lätt fuktad med en rengöringslösning med 70 % isopropanol.

#### Reservdelssatser för utbyte av användaren:

- Solero MTA-vagnen kan servas av användaren. Reservdelssatser kan köpas via AngioDynamics, se baksidan för kontaktinformation.

Beskrivning	Artikelnummer	Monteringsdiagram
Droppställning	12740140	Sida 30
Strömkabelkrok	12740141	Sida 31
Förvaringsbricka	12740142	Sida 32
Hjul	12740143	Sida 33

### GARANTI

#### Begränsad garanti för AngioDynamics produkter

Denna begränsade garanti gäller produkter från AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics"), inklusive dess Solero-generatorer, vagnar och tillbehör ("produkter"). "Köparen" som hänvisas till häri avser alla personer eller företag som köper någon produkt från AngioDynamics eller dess auktoriserade representanter.

- AngioDynamics samtycker till att reparera eller ersätta (enligt AngioDynamics eget gottfinnande) en produkt som har visat sig ha en materiell defekt i sitt material eller utförande, och om vilket AngioDynamics har meddelats skriftligen före utgångsdatumet för denna begränsade garanti, om detta är tillämpligt, eller innan det datum som anges på garantikortet som medföljer produkten. Om produkten inte har något utgångsdatum, eller om det inte finns något garantikort tillgängligt, kan AngioDynamics ansvar för att reparera eller ersätta produkten inte överstiga 12 månader från mottagandet av produkten av den enskilde, eller den enhet som ursprungligen köper denna produkt direkt från AngioDynamics eller direkt från AngioDynamics auktoriserade representanter. Köparens enda och exklusiva rättsmedel mot AngioDynamics, och AngioDynamics enda och exklusiva ansvar, ska vara reparation eller ersättning av produkten i enlighet med denna begränsade garanti.
- Med undantag för vad som anges nedan innehåller produkterna inga delar som kan underhållas av användaren. Om service krävs måste produkterna returneras till AngioDynamics, och får endast returneras efter skriftligt godkännande från AngioDynamics. Alla sådana godkännanden ska hänvisa till en serviceorder som utfärdats av AngioDynamics kundtjänst. Försändelse- och transportkostnader, om tillämpliga, som ådras i samband med returneringen av den defekta produkten till AngioDynamics ska vara köparens ansvar. Om produkten fastställs vara defekt, enligt AngioDynamics eget gottfinnande, kommer AngioDynamics att ersätta köparen för försändelse- och transportkostnader.
  - Följande delar som kan servas av användaren är tillgängliga från AngioDynamics för Solero-vagnen: (a) förvaringsbricka (b) hjul (c) strömkabelkrok (d) droppställning. Köparen kan beställa dessa delar från AngioDynamics och ersätta delarna själv, utan att ogiltigförklara denna begränsade garanti.
- Förutom de uttryckliga begränsade garantier som fastställs i avsnitt 1 ovan ger AngioDynamics inga garantier för produkter, vare sig uttryckliga eller underförstådda, vare sig som fakta eller enligt lag, lagstadgade eller annorledes, och AngioDynamics avsäger sig specifikt alla underförstådda kvalitetsgarantier, garanti för säljbarhet, garanti för lämplighet för ett visst syfte, eller garanti för icke-intrång.
- AngioDynamics ansvar under dessa garantier ska begränsas till en ersättning av köparens inköpspris eller reparation eller ersättning av produkten. AngioDynamics ska inte i något fall hållas ansvariga för köparens inköpskostnader för ersättningsvaror eller för några särskilda skador, följdskador eller direkta skador för överträdelse av garantin.
- AngioDynamics ska inte hållas ansvariga, uttryckligen eller underförstått, för:











- 5.1. Reparationer eller modifieringar av produkterna som utförts på annat sätt än av AngioDynamics eller en auktoriserad reparationsanläggning av AngioDynamics, med undantag för vad som uttryckligen anges i denna begränsade garanti; eller
- 5.2. Användning av produkterna på något sätt eller vid medicinska ingrepp, på annat sätt än det för vilket de är utformade, kommer att upphäva denna garanti.

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, Solero och Solero-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc. eller något av dess anslutna företag eller dotterbolag.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 nedan är en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. <sup>a</sup>
	5.1.2	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen. <sup>a</sup>
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att den medicinska enheten kan identifieras. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. <sup>a</sup>
	5.3.1	Hantera med försiktighet	Anger en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt. <sup>a</sup>
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI). <sup>a</sup>
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. <sup>b</sup>
	Ej tillämpbar	Magnetisk resonans (MR) ej säker	Håll borta från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRI). <sup>c</sup>
	M002	Följ bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Se bruksanvisningen eller häftet. <sup>d</sup>
	P017	Tillämpa inget tryck	Att förbjuda att trycka mot ett föremål. <sup>d</sup>
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. <sup>e</sup>
	1321A	Massa, vikt	För att ange massa. <sup>f</sup>
	0623	Denna sida upp	Detta är rätt upprätt position för distributionsförpackningar för transport och/eller förvaring. <sup>f, g</sup>
	2402	Får ej staplas	Det är inte tillåtet att stapla eller belasta distributionsförpackningarna. <sup>f, g</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.

b. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017

c. ASTM F2503-13 – Standardpraxis för märkning av medicinska enheter och andra produkter för säkerhet i magnetresonansmiljö.

d. BS EN ISO 7010 Grafiska symboler

e. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarerationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)

f. ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment (Grafiska symboler för användning på utrustning) – Registrerade symboler.

g. ISO 780 Distributionsförpackningar – Grafiska symboler för hantering och förvaring av förpackningar



ΑΓΓΛΙΚΑ

# Καροτσάκι Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ή για χρήση μέσω του παραγγέλλοντος γιατρού.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το Solero\* MTA Καροτσάκι είναι μια βοηθητική συσκευή στο σύστημα Solero απομάκρυνσης ιστών μικροκυμάτων (MTA). Προορίζεται για τη μεταφορά και τη λειτουργία της γεννήτριας Solero και χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα ελέγχου όπως αυτά που βρίσκονται μέσα στις χειρουργικές σουίτες και στις αίθουσες έκτακτης ανάγκης.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Στις Ηνωμένες Πολιτείες το σύστημα Solero MTA έχει τις ακόλουθες ενδείξεις χρήσης:

- Το σύστημα απομάκρυνσης ιστών μικροκυμάτων Solero (MTA) και τα εξαρτήματά του ενδείκνυνται για την αφαίρεση του μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια ανοικτών διαδικασιών. Το σύστημα Solero MTA δεν προορίζεται για καρδιακή χρήση.

Το καροτσάκι Solero MTA φέρει σήμανση CE ως βοηθητική συσκευή στο σύστημα MTA (Solero Microwave Tissue Ablation).

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης και τις Οδηγίες Χρήσης για το Σύστημα MTA Solero και τα Αξεσουάρ πριν από τη χρήση. Η ασφαλής αφαίρεση των ιστών εξαρτάται από τη λειτουργία του εξοπλισμού σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας.
- Διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το AngioDynamics εάν το καρότσι έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τοποθετείτε μεγαλύτερο βάρος από 5 κιλά / 11 λίβρες στον δίσκο.
- Μην κρεμάτε πάνω από 3 λίτρα φυσιολογικού ορού στο IV Πόλο.
- Μην πιέζετε ή μεταφέρετε το καροτσάκι κρατώντας τον πόλο IV ή την γεννήτρια Solero MTA.
- Μην το χρησιμοποιείτε για αποθήκευση και μεταφορά άλλων ιατρικών συσκευών.
- Μην αποστειρώνετε το καροτσάκι Solero.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή έχει καταστραφεί.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η επισήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

- Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Solero MTA είναι σωστά τοποθετημένη στο καροτσάκι.
- Κλειδώστε τους τροχούς όταν δεν το μεταφέρεται. Ξεκλειδώμα των τροχών κατά τη μεταφορά.
- Το σύστημα MTA Solero και τα εξαρτήματά του είναι MR Μη Ασφαλές (μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας).

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με την αρμόδια αρχή της ΕΕ. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com).

## ΚΑΡΟΤΣΑΚΙ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Φυσικές Διαστάσεις (Ονομαστικές):	
Πλάτος:	493 mm / 19,4 ίντσες
Βάθος:	557 mm / 21,9 ίντσες
Ύψος από το ράφι:	889 mm / 35,0 ίντσες
Ύψος προς πόλο IV:	1706 mm / 67,2 ίντσες
Βάρος:	19 κιλά / 42 λίβρες
Το μέγιστο βάρος συνολικά (καροτσάκι, γεννήτρια Solero, περιεχόμενο των δίσκων και σακουλάκια με αλάτι είναι περίπου 45 κιλά / 99 λίβρες).	

## ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

### Παραλαβή:

- Αφαιρέστε το καροτσάκι Solero MTA και το εγχειρίδιο κατόχου από το δοχείο αποστολής.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα περιεχόμενα για ζημιά κατά την αποστολή.
- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Για οδηγίες συναρμολόγησης, ανατρέξτε στη σελίδα 29.

### Μεταφορά:

- Για τη μεταφορά του συστήματος στο νοσοκομείο, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το καλώδιο τροφοδοσίας της γεννήτριας MTA Solero είναι αποσυνδεδεμένο από την ηλεκτρική πρίζα και ότι οι τροχοί είναι ξεκλειδωμένοι.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια είναι σωστά αποθηκευμένα στο καροτσάκι.
- Μετακινήστε το καροτσάκι από τη λαβή. Αποφύγετε το άγγιγμα του πόλου IV ή της γεννήτριας Solero MTA.

### Καθάρισμα:

- Καθαρίστε το καρότσι σκουπίζοντας όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες με ένα καθαρό πανί που είναι ελαφρώς βρεγμένο με διάλυμα καθαρισμού ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.

## Σετ (κιτ) εξαρτημάτων αντικατάστασης χρήστη:

- Στο καροτσάκι Solero MTA μπορεί να γίνει σέρβις από τον χρήστη. Τα σετ (κιτ) ανταλλακτικών μπορούν να αγοραστούν μέσω του AngioDynamics, ανατρέξτε στην πίσω σελίδα για πληροφορίες επικοινωνίας.

Περιγραφή	Αριθμός εξαρτήματος	Διάγραμμα συναρμολόγησης
IV πόλος	12740140	Σελίδα 30
Καλώδιο τροφοδοσίας καλωδίου	12740141	Σελίδα 31
Δίσκος αποθήκευσης	12740142	Σελίδα 32
Τροχίσκος	12740143	Σελίδα 33

## ΕΓΓΥΗΣΗ

### Περιορισμένη Εγγύηση για προϊόντα της AngioDynamics

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει για προϊόντα της AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics"), συμπεριλαμβανομένων των γεννητριών Solero, καροτσιών και αξεσουάρ της ("Προϊόντα"). Ο "αγοραστής", όπως χρησιμοποιείται στο παρόν, αναφέρεται σε οποιοδήποτε άτομο ή οντότητα που αγοράζει οποιοδήποτε Προϊόν από την AngioDynamics ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.



1. Η AngioDynamics συμφωνεί να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει (σύμφωνα με τη διακριτική ευχέρεια της AngioDynamics) οποιοδήποτε Προϊόν που αποδεδειγμένα έχει υλικό ελαττώματα στο υλικό ή την κατασκευή και του οποίου η AngioDynamics ειδοποιείται εγγράφως πριν από την ημερομηνία λήξης της περιορισμένης εγγύησης, ή πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στην κάρτα εγγύησης που συνοδεύει το Προϊόν. Εάν το Προϊόν δεν έχει ημερομηνία λήξης ή εάν δεν υπάρχει κάρτα εγγύησης, η υποχρέωση της AngioDynamics να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει το Προϊόν δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 12 (δώδεκα) μήνες από την παραλαβή του Προϊόντος αυτού από το άτομο ή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αρχικά αγόρασε αυτό το Προϊόν απευθείας από την AngioDynamics απευθείας από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της AngioDynamics. Η μοναδική και αποκλειστική θεραπεία του αγοραστή έναντι της AngioDynamics και η μοναδική και αποκλειστική ευθύνη της AngioDynamics θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του Προϊόντος σύμφωνα με αυτή την περιορισμένη εγγύηση.
2. Εκτός από τα παρακάτω, τα Προϊόντα δεν περιέχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη. Εάν απαιτείται επισκευή, τα Προϊόντα πρέπει να επιστραφούν στο AngioDynamics και μπορούν να επιστραφούν μόνο με την προηγούμενη γραπτή έγκριση της AngioDynamics. Οποιαδήποτε τέτοια έγκριση θα αναφέρεται σε έναν αριθμό παραγγελίας υπηρεσιών που εκδίδεται από την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της AngioDynamics. Τα έξοδα αποστολής και μεταφοράς, εάν υπάρχουν, σε σχέση με την επιστροφή ελαττωματικού Προϊόντος στην AngioDynamics είναι ευθύνη του Αγοραστή. Εάν το Προϊόν προσδιοριστεί, κατά την


αποκλειστική κρίση της AngioDynamics, να είναι ελαττωματικό, τα έξοδα αποστολής και μεταφοράς θα επιστραφούν από την AngioDynamics στον αγοραστή.





- 2.1. Τα ακόλουθα εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη είναι διαθέσιμα από την AngioDynamics για το καρτσάκι Solero: (α) δίσκος αποθήκευσης, (β) τροχίσκοι, (γ) άγκιστρο καλωδίου ισχύος, και (δ) IV πόλος. Ο αγοραστής μπορεί να παραγγείλει αυτά τα εξαρτήματα από την AngioDynamics και να αντικαταστήσει τα ίδια τα εξαρτήματα χωρίς να ακυρώσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση.
3. Εκτός από τις ρητά περιορισμένες εγγυήσεις που αναφέρονται στην Ενότητα 1 παραπάνω, η AngioDynamics δεν παρέχει καμία εγγύηση για Προϊόντα, ρητή ή σιωπηρή, είτε στην πραγματικότητα είτε βάσει νόμου, νόμου ή άλλως, και η AngioDynamics απορρίπτει ρητά οποιαδήποτε έμμεση εγγύηση ποιότητας, εγγύηση εμπορευσιμότητας, εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή εγγύηση μη παραβίασης.
4. Η ευθύνη της AngioDynamics βάσει αυτών των εγγυήσεων περιορίζεται στην επιστροφή της τιμής αγοράς του αγοραστή ή στην επισκευή ή αντικατάσταση του Προϊόντος. Σε καμία περίπτωση η AngioDynamics δεν ευθύνεται για το κόστος της προμήθειας υποκατάστατων αγαθών από τον αγοραστή ή για τυχόν ειδικές, επακόλουθες ή παρεπόμενες ζημιές για παραβίαση της εγγύησης.
5. Η AngioDynamics δεν ευθύνεται, ρητά ή σιωπηρά, για:
- 5.1. Επιδιорθώσεις ή τροποποιήσεις των Προϊόντων που εκτελούνται εκτός από το AngioDynamics ή από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία επισκευής της AngioDynamics, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση. ή
- 5.2. Η χρήση των Προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία, διαφορετική από εκείνη για την οποία έχει σχεδιαστεί, οποιαδήποτε από τις οποίες θα ακυρώσει αυτή την εγγύηση.

\* Η AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, το λογότυπο Solero και το λογότυπο Solero είναι εμπορικά σήματα ή / και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., θυγατρικής ή θυγατρικής εταιρείας.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, ακολουθεί γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. <sup>α</sup>
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. <sup>α</sup>

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής. <sup>α</sup>
	5.1.7	Αριθμός σειράς	Υποδηλώνει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της ιατρικής συσκευής. <sup>α</sup>
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. <sup>α</sup>
	5.3.1	Εύθραστο, χειριστείτε προσεκτικά	Είναι ένδειξη ιατρικής συσκευής που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν το χειριστείτε προσεκτικά. <sup>α</sup>
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που απαιτεί προστασία από την υγρασία. <sup>α</sup>
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. <sup>α</sup>
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. <sup>α</sup>
<b>UPN</b>	ΔΙ	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
<b>CE</b>	ΔΙ	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 2017/745. <sup>β</sup>
	ΔΙ	Ακατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR)	Να διατηρείται σε απόσταση από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). <sup>ε</sup>
	M002	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών ή στο φυλλάδιο. <sup>δ</sup>
	P017	Δεν πιέζει	Απαγορεύει την ώθηση ενός αντικείμενου. <sup>ε</sup>

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο. <sup>ε</sup>
	1321A	Μάζα, βάρος	Υποδηλώνει τη μάζα. <sup>ε</sup>
	0623	Προς τα επάνω	Αυτή είναι η σωστή κάθετη θέση των πακέτων διανομής για μεταφορά ή/και φύλαξη. <sup>ε, γ</sup>
	2402	Μη στοιβάζετε	Η στοιβάζη των πακέτων διανομής δεν επιτρέπεται και απαγορεύεται η τοποθέτηση φορτίου πάνω σε αυτά. <sup>ε, γ</sup>

- α. EN ISO 15223-1 – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.  
 β. EU 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017  
 γ. ASTM F2503-13 – Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σχετικά με την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.  
 δ. Γραφικά σύμβολα BS EN ISO 7010  
 ε. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτο-δηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου II)  
 στ. ISO 7000 – Γραφικά σύμβολα προς χρήση σε εξοπλισμό – Δηλωμένα σύμβολα.  
 ζ. ISO 780 Συσκευασία διανομής – Γραφικά σύμβολα για τον χειρισμό και τη φύλαξη των πακέτων



PORTUGUÊS

# Manual do proprietário do carrinho

**ONLY Atenção:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a utilização mediante prescrição médica.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O carrinho MTA Solero\* é um dispositivo acessório para o sistema de Ablação de Tecidos por Micro-ondas (MTA) Solero. Destina-se ao transporte e funcionamento do gerador Solero e a ser utilizado em ambientes controlados como, por exemplo, salas de intervenção cirúrgica e serviços de urgência.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Nos Estados Unidos, o sistema MTA Solero tem as seguintes indicações de utilização:

- O Sistema de Ablação de Tecidos por Micro-ondas (MTA) Solero e respetivos acessórios são indicados para a ablação de tecido mole durante procedimentos abertos. O sistema MTA Solero não é indicado para procedimentos cardíacos.

O carrinho MTA Solero, com a marcação CE, é um dispositivo acessório para o sistema de Ablação de Tecidos por Micro-ondas (MTA) Solero.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia o Manual do operador e as Instruções de utilização do sistema MTA Solero e dos respetivos acessórios antes de os utilizar. Uma ablação segura dos tecidos depende da operação do equipamento em conformidade com as instruções de funcionamento.
- Descontinue a sua utilização e contacte a AngioDynamics se o carrinho estiver danificado.
- Não coloque um peso superior a 5 kg/11 lbs na bandeja.
- Não coloque mais de 3 litros de soro fisiológico no suporte IV.
- Não empurre nem transporte o carrinho agarrando no suporte IV ou no gerador MTA Solero.
- Não utilize o carrinho para armazenamento e transporte de outros dispositivos médicos.
- Não esterilize o carrinho Solero.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.
- Certifique-se de que o gerador MTA Solero está devidamente fixo no carrinho.
- Bloquee as rodas quando o carrinho não estiver a ser transportado. Desbloquee as rodas durante o transporte.
- O sistema MTA Solero e os respetivos acessórios não são seguros para RM.

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto das autoridades competentes. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). As instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

## ESPECIFICAÇÕES DO CARRINHO:

Dimensões físicas (nominais):	
Largura:	493 mm/19,4 pol.
Profundidade:	557 mm/21,9 pol.
Altura até prateleira:	889 mm/35,0 pol.
Altura até suporte IV:	1706 mm/67,2 pol.
Peso:	19 kg/42 lbs
O peso máximo do carrinho, do gerador Solero, do conteúdo da bandeja e dos sacos de soro fisiológico é de aproximadamente 45 kg/99 lbs.	

## CONFIGURAÇÃO E PREPARAÇÃO DO SISTEMA

### Receção:

- Retire o carrinho MTA Solero e o Manual do proprietário da embalagem de transporte.
- Inspecione visualmente o conteúdo quanto a danos sofridos durante o transporte.
- Leia atentamente o Manual do proprietário. Para obter instruções de montagem, consulte a página 29.

### Transporte:

- Para transportar o sistema dentro do hospital, assegure-se em primeiro lugar de que o cabo de alimentação para o gerador MTA Solero está desligado da tomada elétrica e as rodas estão desbloqueadas.
- Certifique-se de que todos os cabos estão devidamente armazenados no carrinho.
- Mova o carrinho utilizando a pega. Evite agarrar o suporte IV ou o gerador MTA Solero.

### Limpeza:

- Limpe todas as superfícies acessíveis do carrinho utilizando um pano limpo e ligeiramente humedecido com uma solução de 70% de álcool isopropílico.

### Kits de peças sobressalentes para o utilizador:

- O carrinho MTA Solero é reparável pelo utilizador. Os kits de peças sobressalentes podem ser adquiridos através da AngioDynamics; consulte as informações de contacto na última página.

Descrição	N.º de referência	Diagrama de montagem
Suporte IV	12740140	Página 30
Gancho do cabo de alimentação	12740141	Página 31
Bandeja de armazenamento	12740142	Página 32
Rodinha	12740143	Página 33

## GARANTIA

### Garantia limitada para produtos da AngioDynamics

Esta garantia limitada aplica-se a todos os produtos AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics"), incluindo os geradores Solero, carrinhos e respetivos acessórios ("Produtos"). "Comprador", conforme utilizado no presente documento, refere-se a qualquer indivíduo ou entidade que adquira qualquer Produto da AngioDynamics ou a um representante autorizado da mesma.


- A AngioDynamics aceita reparar ou substituir (a critério exclusivo da AngioDynamics) qualquer Produto que venda e que se prove ter defeitos de material ou de fabrico, sobre o qual a AngioDynamics é notificada por escrito antes da data de expiração da garantia limitada, se aplicável, ou antes da data indicada na garantia fornecida com o Produto. Se o Produto não tiver data de expiração ou caso a garantia não esteja disponível, a obrigação da AngioDynamics de reparar ou substituir o Produto não deverá ultrapassar os 12 meses a partir da receção do Produto pelo indivíduo ou entidade que adquiriu originalmente o mesmo diretamente à AngioDynamics ou a um representante autorizado da mesma. O único recurso do Comprador contra a AngioDynamics, e a responsabilidade única e exclusiva da AngioDynamics, será reparar ou substituir o Produto nos termos da presente garantia limitada.
- Exceto conforme disposto abaixo, os Produtos não contêm peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Se for necessário efetuar reparações, os Produtos têm de ser devolvidos à AngioDynamics e só podem ser devolvidos com a aprovação prévia e por escrito da AngioDynamics. Qualquer aprovação deve fazer referência a um número de pedido de assistência, emitido pelo Serviço ao Cliente da AngioDynamics. Os custos de envio e de transporte, caso existam, relacionados com a devolução do Produto com defeito para a AngioDynamics são da responsabilidade do Comprador. Se for determinado que o Produto, a critério exclusivo da AngioDynamics, tem defeito, os custos de envio e de transporte serão reembolsados pela AngioDynamics ao Comprador.
  - As seguintes peças suscetíveis de reparação pelo utilizador para o carrinho Solero são disponibilizadas pela AngioDynamics: a) bandeja de armazenamento; b) rodinha; c) gancho do cabo de alimentação e d) suporte IV. O Comprador pode adquirir estas peças à AngioDynamics e proceder à sua substituição sem anular a presente garantia limitada.


3. À exceção das garantias limitadas expressas descritas na Secção 1 acima, a AngioDynamics não concede quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, factuais ou por força da lei, legais ou outras, a Produtos e a AngioDynamics rejeita especificamente quaisquer garantias implícitas de qualidade, de comercialização ou adequação a determinado fim ou garantias de não violação.
4. A responsabilidade da AngioDynamics nos termos destas garantias deve ser limitada ao reembolso do Comprador sobre o preço de compra, reparação ou substituição do Produto. Em circunstância alguma a AngioDynamics será considerada responsável pelo custo de aquisição de bens e serviços substitutos pelo Comprador ou por quaisquer danos especiais, incidentais ou consequenciais resultantes da violação da garantia.
5. A AngioDynamics não é responsável, de forma explícita ou implícita por:
- 5.1. Reparações ou modificações aos Produtos alheias à AngioDynamics ou efetuadas por um serviço de reparação autorizado pela AngioDynamics, exceto conforme expressamente definido na presente garantia limitada; ou
- 5.2. Utilização dos Produtos sob qualquer forma ou procedimento médico, além daqueles aos quais se destina. Qualquer um destes anula a presente garantia.

\* AngioDynamics, o logótipo da AngioDynamics, Solero e o logótipo Solero são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. <sup>a</sup>
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.7	Número de série	Indica o número de série do fabricante de forma a que o dispositivo médico possa ser identificado. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local. <sup>a</sup>
	5.3.1	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado cuidadosamente. <sup>a</sup>

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. <sup>a</sup>
	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Diretiva 2017/745 relativa aos dispositivos médicos. <sup>b</sup>
	NA	Não seguro para ressonância magnética (RM)	Manter afastado de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM). <sup>c</sup>
	M002	Seguir as instruções de utilização ifu.angiodynamics.com	Consulte o Manual de instruções ou o folheto. <sup>d</sup>
	P017	Não empurrar	Proibir empurrar contra um objeto. <sup>d</sup>
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. <sup>e</sup>
	1321A	Massa, peso	Para indicar a massa. <sup>f</sup>
	0623	Este lado para cima	Esta é a posição vertical correta das embalagens de distribuição para transporte e/ou arrumação. <sup>f,9</sup>

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	2402	Não empilhar	O empilhamento das embalagens de distribuição não é permitido e não deve ser colocado qualquer peso sobre as embalagens de distribuição. <sup>f,9</sup>

- a. EN ISO 152231 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.
- b. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017
- c. ASTM F2503-13 – Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética.
- d. BS EN ISO 7010 Símbolos gráficos
- e. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)
- f. ISO 7000 – Símbolos gráficos para utilização no equipamento – Símbolos registados.
- g. ISO 780 Embalagens de distribuição – Símbolos gráficos para o tratamento e armazenamento das embalagens

## Kocsi felhasználói kézikönyve

MAGYAR

**⚠️ ONLY Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által értékesíthető vagy orvos utasítására használható.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

A Solero\* MTA kocsi a Solero mikrohullámú szövetablációs (MTA) rendszer tartozéka. A Solero generátor szállítására és működtetésére szolgál, és olyan vezérlőterületeken használatos, amilyenek például a műtőhelyiségekben és a sürgősségi ellátó helyiségekben találhatók.

### ALKALMAZÁSI TERÜLET:

Az Egyesült Államokban a Solero MTA rendszer alkalmazási területei az alábbiak:

- A Solero mikrohullámú szövetablációs (MTA) rendszer és tartozékai légyszövetek ablációjára szolgálnak feltárási eljárások során. A Solero MTA rendszer kardiológiai felhasználásra nem alkalmas.

A Solero MTA kocsi a Solero mikrohullámú szövetablációs (MTA) rendszer tartozékeként hordozza a CE-jelölést.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt olvassa el a Solero MTA rendszer és tartozékai kezelői kézikönyvét és használati utasítását. A biztonságos szöveti abláció feltétele, hogy a berendezést a használati útmutatónak megfelelően használják.
- Ha a kocsi sérült, függesse fel a használatát, és forduljon az AngioDynamics vállalathoz.
- Ne helyezzen 5 kg-nál / 11 fontnál nagyobb súlyt a tálcára.
- Ne függeszsen 3 liternél több sóoldatot az infúziós állványra.
- A kocsit ne az infúziós állvány vagy a Solero MTA generátor megfogásával tolja vagy mozgassa.
- Na használja más orvosi eszközök tárolására vagy szállítására.
- Ne sterilizálja a Solero kocsit.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
- Ne használja, ha a feliratok hiányosak vagy olvashatatlanok.
- Győződjön meg róla, hogy a Solero MTA generátor megfelelően helyezkedik el a kocsin.
- Álló helyzetben rögzítse a fékeket. Mozgatás esetén engedje ki a fékeket.
- A Solero MTA rendszer és tartozékai nem használhatók biztonságosan MR-környezetben.

Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az Európai Unióban illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). A használati utasítás elektronikusan elérhető az [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com) webhelyen.

### A KOCSI MŰSZAKI ADATAI:

Méretek (névleges):	
Szélesség:	493 mm / 19,4 hüvelyk
Hosszúság:	557 mm / 21,9 hüvelyk
Polc magassága:	889 mm / 35,0 hüvelyk
Infúziós állvány magassága:	1706 mm / 67,2 hüvelyk
Tömeg:	19 kg / 42 font
A kocsi, a Solero generátor, a tálcá tartalma és a sóoldatos tasakok maximális súlya körülbelül 45 kg / 99 font.	

### A RENDSZER BEÁLLÍTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

#### Átvétel:

- Vegye ki a Solero MTA kocsit és a felhasználói kézikönyvet a szállítás során használt csomagolásból.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.
- Figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet. Az összeszerelésre vonatkozó utasításokat lásd a(z) 29. oldalon.

#### Mozgatás:

- A rendszer kórházon belüli mozgatásához először ellenőrizze, hogy kihúzták-e a Solero MTA generátor hálózati tápkábelét a hálózati áramforrás csatlakozóaljzatából, és kioldották-e a fékeket.
- Gondoskodjon róla, hogy minden kábel megfelelően legyen elhelyezve a kocsin.
- A fogantyúnál fogva mozgassa a kocsit. Ne az infúziós állványt vagy a Solero MTA generátort megfogva tolja a kocsit.

#### Tisztítás:

- A kocsi tisztításához törölje át az összes elérhető felületet egy 70%-os izopropil-alkoholos tisztítóoldattal enyhén megnedvesített tiszta ruhával.

#### Felhasználói cserealkatrész-készletek:

- A Solero MTA kocsi a felhasználó által szervizelhető. A cserealkatrész-készletek az AngioDynamics hátoldalon szereplő elérhetőségein keresztül szerezhetők be.

Megnevezés	Cikkszám	Összeszerelési rajz
Infúziós állvány	12740140	30. oldal
Tápkábel kempója	12740141	31. oldal
Tárolótálca	12740142	32. oldal
Görgő	12740143	33. oldal

### JÓTÁLLÁS

#### Az AngioDynamics termékekre vonatkozó korlátozott jótállás






Jelen korlátozott jótállás az AngioDynamics, Inc. („AngioDynamics”) termékeire, úgymint a Solero generátorokra, kocsikra és tartozékokra („Termékekre”) vonatkozik. Az alábbiakban alkalmazott „Vásárló” kifejezés olyan természetes vagy jogi személyre vonatkozik, aki valamilyen terméket vásárolt az AngioDynamics vállalattól vagy annak meghatalmazott képviselőjétől.













- Az AngioDynamics vállalja, hogy (az AngioDynamics saját belátása szerint) megjavítja vagy kicseréli az összes olyan általa értékesített AngioDynamics terméket, amely bizonyítottan anyag- vagy kivitelezési hibával rendelkezik, és amelyről az AngioDynamics vállalatot írásban értesítették a korlátozott jótállás lejárat dátuma (ha van ilyen), illetve a termékhez mellékelt jótállási jegyen feltüntetett dátum előtt. Ha a termék nem rendelkezik lejárat dátummal, vagy nem áll rendelkezésre jótállási jegy, az AngioDynamics javításra vagy cserére vonatkozó kötelezettsége csupán a természetes vagy jogi személy és az AngioDynamics vállalat vagy az AngioDynamics hivatalos képviselője közötti közvetlen termékátadást követő 12 hónapra terjed ki. A Vásárló egyedüli és kizárólagos jogorvoslati lehetősége az AngioDynamics vállalattal szemben, illetve az AngioDynamics egyedüli és kizárólagos kötelezettsége a Termék korlátozott jótállásnak megfelelően végzett javítása vagy cseréje.
- Az alábbiakban felsorolt összetevők kivételével a Termék nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető alkatrészeket. Ha a Termékek szervizelését igényelnek, vissza kell juttatni őket az AngioDynamics számára az AngioDynamics írásos jóváhagyása után. A jóváhagyásnak tartalmaznia kell az AngioDynamics ügyfélszolgálatá által kiadott szervizmegrendelési számot. A hibás Termék AngioDynamics vállalathoz történő visszaküldése során felmerülő szállítási költségek a Vásárlót terhelik. Ha a Termék az AngioDynamics kizárólagos megítélése szerint hibásnak minősül, az AngioDynamics visszatéríti a szállítási költségeket a Vásárlónak.
- 2.1.** Az AngioDynamics Solero kocsihoz az alábbi, felhasználó által szervizelhető alkatrészek érhetők el: (a) tárolótálca; (b) görgők; (c) tápkábel kempója; és (d) infúziós állvány. A Vásárló ezeket az alkatrészeket megrendelheti az AngioDynamics vállalattól, és saját maga kicserélheti anélkül, hogy emiatt a korlátozott jótállás érvénytelenne válna.


3. A fenti 1. pontban ismertetett kifejezett korlátozott jótállás kivételével az AngioDynamics nem vállal jótállást a Termékekre, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető jótállás, továbbá az AngioDynamics kifejezetten elzárkózik minden vélelmezett jótállástól a minőség, az értékesíthetőség, valamilyen adott célra való megfelelés, illetve a jogsértés vonatkozásában.
4. Jelen jótállás szerint az AngioDynamics felelőssége a Vásárló által fizetett vételár visszafizetésére, illetve a Termék javítására vagy a cseréjére korlátozódik. Az AngioDynamics semmilyen esetben sem terhelhető a Vásárló által rendelt cserealkatrészek beszerzési költségeivel, illetve nem vállal felelősséget a jótállás megszegéséből eredő semmilyen különleges, véletlen vagy következményes kárért.
5. Az AngioDynamics minden kifejezett vagy vélt jótállást elutasít a következők esetén:
- 5.1. Nem az AngioDynamics vagy nem az AngioDynamics hivatalos szervizlétesítménye által végzett javítások vagy módosítások a Termékeken, kivéve a jelen korlátozott jótállásban megadottakat, vagy
- 5.2. A Termékek bármilyen nem rendeltetésszerű módon vagy nem rendeltetésszerű gyógyászati eljárásban történő alkalmazása érvényteleníti ezt a jótállást.

\* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, a Solero és a Solero logó az AngioDynamics, Inc., illetve társult vállalatának vagy leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Szimbólumok az Amerikai Egyesült Államokban: A 21CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a termék címkézésén kísérőszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata alább található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. <sup>a</sup>
	5.1.2	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben felhatalmazott képviselőt jelöli. <sup>a</sup>
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelöli. <sup>a</sup>
	5.1.7	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot jelöli, így azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. <sup>a</sup>

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.3.1	Törékeny, kezelje óvatosan	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz eltörhet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan. <sup>a</sup>
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. <sup>a</sup>
	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy az eszköz egy orvostechnikai eszköz. <sup>a</sup>
	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen megtalálható az egyedi eszközazonosító adatok. <sup>a</sup>
	-	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódját jelenti.
	-	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. <sup>b</sup>
	-	Nem használható biztonságosan MR-környezetben	Mágneses rezonancias képalkotó (MRI) berendezésektől távol tartandó. <sup>c</sup>
	M002	Olvassa el a használati utasítást: ifu.angiodynamics.com	Lásd a használati utasítást vagy kézikönyvet. <sup>d</sup>
	P017	Nem szabad tolni	Azt jelzi, hogy a tárgyat tilos eltolni. <sup>d</sup>
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. <sup>e</sup>
	1321A	Súly, tömeg	A tömeget jelzi. <sup>e</sup>
	0623	Ezzel az oldallal felfelé	Ez a csomagok megfelelő függőleges pozíciója szállításhoz és tároláshoz. <sup>f, g</sup>

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	2402	Ne helyezze egymásra	A csomagok egymásra helyezése, illetve más tárgyak rájuk helyezése tilos. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.
- b. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
- c. ASTM F2503-13 – Mágneses rezonancias környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részesegységek jelölésének bevett gyakorlata.
- d. BS EN ISO 7010 Grafikus szimbólumok
- e. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés).
- f. ISO 7000 – A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok – Regisztrált szimbólumok.
- g. ISO 780 Csomagolások térbeli megoszlása – Grafikai szimbólumok (árúvédelmi jelképek) a csomagok kezeléséhez és tárolásához.

## Příručka uživatele vozíku

**ONLY Upozornění:** Dle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáváno nebo používáno jen pod vedením lékaře.

### POPIS ZAŘÍZENÍ:

Vozík Solero\* MTA je doplňkové zařízení systému Solero pro mikrovlnnou ablací tkáně (Solero Microwave Tissue Ablation, MTA). Je určen k přepravě a používání generátoru Solero a používá se v kontrolovaném prostředí, jako jsou chirurgické sály a pohotovostní místnosti.

### INDIKACE K POUŽITÍ:

Systém Solero MTA má následující indikace k použití ve Spojených státech amerických:

- Systém Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) a příslušenství jsou indikovány pro ablací měkké tkáně při otevřených procedurách. Systém Solero MTA není určen pro kardiologické použití.

Vozík Solero MTA je doplňkové zařízení systému Solero s označením CE pro mikrovlnnou ablací tkáně (Solero Microwave Tissue Ablation, MTA).

### UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití a pokyny k použití systému Solero MTA a příslušenství. Bezpečná ablace tkáně je závislá na používání přístroje v souladu s provozními pokyny.
- V případě, že by došlo k poškození vozíku, ukončete jeho používání a obraťte se na společnost AngioDynamics.
- Na plato nikdy nepokládejte předměty o váze vyšší než 5 kg/11 liber.
- Objem vaku s fyziologickým roztokem zavěšovaného na stojan IV nesmí přesáhnout 3 litry.
- Vozík netlačte ani neposunujte uchopením za stojan IV či generátor Solero MTA.
- Vozík nepoužívejte k ukládání nebo přepravě jiných lékařských zařízení.
- Vozík Solero nesterilizujte.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.
- Zajistěte, aby byl generátor Solero MTA na vozíku řádně usazen.

- Mimo přepravu je třeba kolečka zablokovat. Pro přepravu je nutné je opět odblokovat.
- Systém Solero MTA a jeho příslušenství nejsou bezpečné pro MR.

Jakákoli vážná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, musí být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušný orgán EU naleznete na následující webové adrese: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Návod k použití je k dispozici elektronicky na adrese [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### SPECIFIKACE VOZÍKU:

Fyzické rozměry (nominální):	
Šířka:	493 mm/19,4 palců
Hloubka:	557 mm/21,9 palců
Výška k polici:	889 mm/35,0 palců
Výška ke stojanu IV:	1 706 mm/67,2 palců
Hmotnost:	19 kg/42 liber
Max. hmotnost vozíku, generátoru Solero, obsahu plata a vaků s fyziologickým roztokem je cca 45 kg/99 liber.	

### NASTAVENÍ A PŘÍPRAVA SYSTÉMU

#### Po převzetí:

- Vyměňte vozík Solero MTA a příručku uživatele z přepravního kontejneru.
- Vizually zkontrolujte obsah, zda se během přepravy nepoškodil.
- Důkladně si přečtěte příručku uživatele. Návod k montáži viz strana 29.

#### Přeprava:

- Abyste mohli systém v nemocnici přepravovat, nejprve odpojte napájecí kabel generátoru Solero MTA od síťové zásuvky a odblokujte kolečka.
- Ujistěte se, že jsou kabely řádně uloženy na vozíku.
- Vozík přesunujte uchopením za držák. Nedržte jej za stojan IV ani za generátor Solero MTA.

#### Čištění:

- Vozík lze čistit otíráním všech přístupných povrchů čistým hadrem lehce namočeným do 70% čistícího roztoku isopropylalkoholu.

#### Uživatelské sady náhradních dílů:

- Vozík Solero MTA je opravitelný uživatelem. Sady náhradních dílů lze zakoupit prostřednictvím společnosti AngioDynamics; viz kontaktní informace na zadní straně.

Popis	Číslo dílu	Schéma sestavy
Stojan IV	12740140	Strana 30
Hák na síťový kabel	12740141	Strana 31
Ukládací plato	12740142	Strana 32
Kolečko	12740143	Strana 33

### ZÁRUKA

#### Omezená záruka pro výrobky společnosti AngioDynamics

Tato omezená záruka se vztahuje na produkty společnosti AngioDynamics, Inc. (dále jen „AngioDynamics“) včetně generátorů, vozíků a příslušenství Solero (dále jen „produkty“). „Kupující“ v tomto dokumentu označuje jedince nebo společnost, která kupuje jakýkoli výrobek od společnosti AngioDynamics nebo jejího autorizovaného zástupce.

1. Společnost AngioDynamics souhlasí, že (podle vlastního uvážení) opraví nebo nahradí jakýkoli výrobek, na kterém je prokazatelná závažná vada materiálu nebo zpracování a o kterém byla společnost AngioDynamics písemně informována před uplynutím omezené záruční doby, pokud se tato vztahuje, nebo před datem uvedeným na záručním dokladu dodaném s výrobkem. Pokud není u výrobku datum expirace nebo záruční list k dispozici, povinnost společnosti AngioDynamics opravit nebo nahradit výrobek nepřesáhne 12 měsíců od obdržení takového výrobku od osoby nebo subjektu, který tento výrobek původně zakoupil přímo od společnosti AngioDynamics nebo od jejího autorizovaného zástupce. Jediným a výhradním nápravným opatřením, které má kupující od společnosti AngioDynamics k dispozici, a jediným a výhradním závazkem, který má společnost AngioDynamics, je oprava nebo náhrada výrobku v souladu s touto omezenou zárukou.
2. S výjimkou dále uvedených případů výrobky neobsahují žádné uživatelem opravitelné díly. Pokud je vyžadován servis výrobku, musí být vrácen společnosti AngioDynamics a může být vrácen pouze s předchozím souhlasem společnosti AngioDynamics. Každý souhlas bude uvádět číslo servisní objednávky od zákaznického servisu společnosti AngioDynamics. Náklady na přepravu, které případně vzniknou v souvislosti s vrácením vadného výrobku společnosti AngioDynamics, nese kupující. Pokud společnost AngioDynamics na základě vlastního uvážení stanoví, že je její výrobek defektní, nahradí společnost AngioDynamics kupujícímu náklady na přepravu.
  - 2.1. Následující části vozíku Solero opravitelné uživatelem jsou k dispozici k zakoupení u společnosti AngioDynamics: (a) ukládací plato; (b) kolečko; (c) hák na síťový kabel a (d) stojan IV. Zákazník si může tyto součástky objednat u společnosti AngioDynamics a sám si je vyměnit, aniž by došlo k porušení této omezené záruky.
3. S výjimkou expresních omezených záruk uvedených výše v sekci 1 neposkytuje společnost AngioDynamics žádné záruky na výrobky, výslovné či předpokládané, skutečné nebo vyplývající ze zákona, vyplývající ze stavu věcí nebo jiné, a AngioDynamics se specificky zříká jakékoli předpokládané





















záruky na kvalitu, záruky na prodejnost, záruky na vhodnost ke specifickému účelu nebo záruky na neporušování.

4. Závazek společnosti AngioDynamics vyplývající z těchto záruk je omezen na vrácení kupní ceny kupujícím nebo opravu či náhradu výrobku. Společnost AngioDynamics nebude v žádném případě přebírat závazky za náklady na opatření náhradního zboží kupujícím nebo za jakékoli zvláštní, následné nebo náhodné porušení záruky.
5. Společnost AngioDynamics neponese výslovnou ani předpokládanou odpovědnost za:
  - 5.1. opravy nebo modifikace výrobků prováděné jiným subjektem než společností AngioDynamics nebo autorizovanou opravou AngioDynamics s výjimkou případů výslovně uvedených v této omezené záruce, nebo
  - 5.2. používání výrobků jakýmkoli způsobem, pro který nejsou určeny, nebo k lékařským zákrokům, pro které nejsou určeny. Oba tyto případy způsobí zneplatnění záruky.

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, Solero a logo Solero jsou obchodní značky a / nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti.

V souladu s nařízením 21 CFR část 801.15 je glosář symbolů, které se objevují bez průvodního textu, poskytnut níže.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorizovaný zástupce pro Evropu	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropu. <sup>a</sup>
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. <sup>a</sup>
	5.1.7	Sériové číslo	Označuje výrobní sériové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. <sup>a</sup>
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. <sup>a</sup>
	5.3.1	Křehké, při manipulaci zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který může být zničen nebo poškozen při neopatrné manipulaci. <sup>a</sup>
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. <sup>a</sup>
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. <sup>a</sup>

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. <sup>a</sup>
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích 2017/745. <sup>b</sup>
	NA	Nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MR)	Vyvarujte se technice pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). <sup>c</sup>
	M002	Dodržujte návod k použití ifu.angiodynamics.com	Viz návod k použití nebo příručka. <sup>d</sup>
	P017	Netlačit	Zákaz tlačení proti jakémukoli předmětu. <sup>d</sup>
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. <sup>e</sup>
	1321A	Váha, hmotnost	Označuje hmotnost. <sup>e</sup>
	0623	Touto stranou nahoru	Toto je správná pozice balení pro přepravu nebo skladování. <sup>f,g</sup>
	2402	Neskládejte na sebe	Stohování balení není povoleno a nesmí na ně být kladeno žádné zatížení. <sup>f,g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být poskytnuty.
- b. Předpisy EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky, vydány 5. května 2017
- c. ASTM F2503-13 – Standardní praxe pro značení lékařská zařízení a další položky, aby byla zajištěna bezpečnost použití v prostředí magnetické rezonance.
- d. BS EN ISO 7010 – Grafické symboly
- e. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).
- f. ISO 7000 – Grafické symboly pro použití zařízení – Registrované symboly.
- g. ISO 780 – Distribuční balení – Grafické symboly pro manipulaci a skladování balení

## Instrukcja użytkowania wózka

**RY ONLY Przewaga:** Prawo federalne (obowiązujące w Stanach Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż i korzystanie z tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

### OPIS URZĄDZENIA:

Wózek MTA Solero jest urządzeniem pomocniczym dla systemu ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero. Przeznaczony jest do transportu i użytkowania generatora Solero do stosowania w kontrolowanych środowiskach, np. w warunkach panujących w salach operacyjnych i na oddziałach ratunkowych.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

W Stanach Zjednoczonych system MTA Solero posiada następujące wskazania do stosowania:

- System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero wraz z akcesoriami jest przeznaczony do ablacji tkanki miękkiej w trakcie zabiegów otwartych. System ablacji mikrofalowej tkanki Solero nie jest przeznaczony do zastosowań kardiologicznych.

Wózek Solero MTA jest urządzeniem pomocniczym z oznakowaniem CE dla systemu ablacji mikrofalowej tkanki Solero.

### OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

- Przed użyciem systemu ablacji mikrofalowej tkanki Solero wraz z akcesoriami należy się zapoznać z podręcznikiem użytkownika i instrukcjami użytkownika. Bezpieczna ablacja tkanki zależy od przestrzegania instrukcji użytkownika sprzętu.
- Jeżeli wózek ulegnie uszkodzeniu, należy zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z firmą AngioDynamics.
- Nie obciążać tacy ładunkiem przekraczającym 5 kg/11 funtów.
- Nie wieszać więcej niż 3 litry soli fizjologicznej na stojaku do wlewów dożylnych.
- Nie popychać ani nie przemieszczać wózka przez chwyty za stojak do wlewów dożylnych lub generator Solero.
- Nie używać w celu przechowywania lub transportu innych wyrobów medycznych.
- Nie należy sterylizować wózka Solero.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

### POLSKI

- Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.
- Upewnić się, że generator Solero jest prawidłowo umieszczony w wózku.
- Zablokować kółka wózka, kiedy nie jest używany. Odblokować kółka wózka przed jego przemieszczeniem.
- System ablacji mikrofalowej tkanki Solero wraz z akcesoriami nie są przeznaczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics na adres [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwego organu UE można znaleźć pod następującym adresem internetowym: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Instrukcje obsługi są dostępne w formie elektronicznej na stronie [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### PARAMETRY TECHNICZNE WÓZKA:

Wymiary fizyczne (nominalne):	
Szerokość:	493 mm/19,4 cala
Głębokość:	557 mm/21,9 cala
Wysokość do półki:	889 mm/35,0 cala
Wysokość do stojaka do wlewów dożylnych:	1706 mm/67,2 cala
Waga:	19 kg/42 funty
Maksymalna waga wózka, generatora Solero, zawartości tacy oraz worków z solą fizjologiczną wynosi około 45 kg/99 funtów.	

### KONFIGURACJA I PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

#### Odbiór:

- Wyjąć wózek MTA Solero i instrukcję użytkownika z pojemnika, w którym był on przewożony.
- Wzrokowo skontrolować zawartość pod kątem uszkodzeń podczas transportu.
- Dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika. Instrukcje montażu znajdują się na stronie 29.

#### Transport:

- W celu przemieszczania systemu w obrębie szpitala należy najpierw upewnić się, że kabel zasilający generator Solero jest odłączony od gniazda elektrycznego sieci zasilającej oraz że kółka są odblokowane.
- Upewnić się, że wszystkie przewody są odpowiednio umieszczone w wózku.
- Wózek należy przemieszczać, trzymając za uchwyt. Unikać chwymania za stojak do wlewów dożylnych lub generator Solero.

### Czyszczenie:

- Czyścić wózek, przecierając wszystkie dostępne powierzchnie czystą szmatką lekko zwilżoną roztworem czyszczącym zawierającym 70% alkoholu izopropylowy.

### Zestawy części zamiennych:

- Wózek MTA Solero jest przeznaczony do samodzielnego serwisowania przez użytkownika. Zestawy części zamiennych można nabyć od firmy AngioDynamics; dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie.

Opis	Numer części	Schemat montażu
Stojak do wlewów dożylnych	12740140	Strona 30
Uchwyt na przewód zasilający	12740141	Strona 31
Taca do przechowywania	12740142	Strona 32
Kółka samonastawne	12740143	Strona 33

### GWARANCJA

#### Ograniczona gwarancja na produkty firmy AngioDynamics

Ograniczona gwarancja ma zastosowanie do produktów firmy AngioDynamics, Inc. („AngioDynamics”), w tym generatorów Solero, wózków oraz akcesoriów („Produkty”). Stosowany w niniejszej gwarancji termin „Nabywca” odnosi się do każdej osoby fizycznej lub prawnej nabywającej jakiegokolwiek Produkt od firmy AngioDynamics lub od jej autoryzowanego przedstawiciela.

- Firma AngioDynamics zobowiązuje się naprawić lub wymienić (wedle uznania firmy AngioDynamics) każdy Produkt, w którym zostaną wykryte i potwierdzone wady materiałowe lub produkcyjne, o których firma AngioDynamics zostanie powiadomiona na piśmie przed upływem terminu ważności Produktu, jeżeli dotyczy, lub przed datą podaną na dołączonej do niego karcie gwarancyjnej. Jeżeli Produkt nie posiada daty ważności lub w przypadku braku karty gwarancyjnej, zobowiązanie firmy AngioDynamics, Inc. do naprawy lub wymiany Produktu obejmuje okres 12 miesięcy od daty otrzymania Produktu przez osobę lub podmiot bezpośrednio nabywający Produkt od firmy AngioDynamics lub od autoryzowanego przedstawiciela firmy AngioDynamics. Jedynym prawem przysługującym Nabywcy względem firmy AngioDynamics i jedyną odpowiedzialnością firmy AngioDynamics jest naprawa lub wymiana Produktu zgodnie z niniejszą ograniczoną gwarancją.
- Z wyjątkiem sytuacji opisanej poniżej, Produkty nie zawierają części serwisowanych przez użytkownika. Jeśli wymagana jest naprawa Produktu, musi być on zwrócony firmie AngioDynamics, Inc. za jej uprzednią pisemną zgodą. Każda taka zgoda musi zawierać numer zgłoszenia do naprawy nadany przez dział obsługi klienta firmy AngioDynamics. Ewentualne koszty wysyłki i transportu związane ze zwrotem wadliwego Produktu firmie AngioDynamics leżą po stronie Nabywcy. W przypadku, gdy firma AngioDynamics potwierdza wadliwość zwróconego Produktu, koszty wysyłki i transportu są zwracane Nabywcy.

2.1. Firma AngioDynamics oferuje następujące części serwisowane przez użytkownika do wózka Solero: (a) tacę do przechowywania; (b) kółka samonastawne; (c) uchwyt na kabel zasilający (d) stojak do wlewów dożylnych. Nabywca może zamówić niniejsze części w firmie AngioDynamics i zastąpić je samodzielnie, co nie unieważni niniejszej ograniczonej gwarancji.

3. Z wyjątkiem ograniczonych gwarancji określonych wyraźnie w Części 1, firma AngioDynamics nie udziela żadnych gwarancji na Produkty, jawnych lub domniemanych, wynikających z faktów lub z mocy prawa, na podstawie przepisów lub w inny sposób, oraz wyraźnie zrzeka się jakichkolwiek domniemanych gwarancji jakości, gwarancji zwyczajnej przydatności, gwarancji przydatności do celów specyficznych lub gwarancji nienaruszalności.

4. Odpowiedzialność firmy AngioDynamics z tytułu tych gwarancji ogranicza się do zwrotu Nabywcy kosztu nabycia Produktu albo naprawy lub wymiany Produktu. W żadnym wypadku firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione przez Nabywcę z tytułu zakupu produktów zastępczych ani za jakiegokolwiek szczególne, wynikowe lub przypadkowe, szkody związane z naruszeniem gwarancji.





5. Firma AngioDynamics nie ponosi wyrażonej ani domniemanej odpowiedzialności za:












5.1. naprawy lub modyfikacje Produktów przeprowadzone przez podmiot inny niż firma AngioDynamics lub autoryzowany zakład naprawczy AngioDynamics, z wyjątkiem wyraźnie określonych w niniejszej ograniczonej gwarancji; lub




5.2. użytkowanie Produktów w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub do zabiegów medycznych, do których nie zostały przeznaczone, co skutkuje unieważnieniem niniejszej gwarancji.

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, Solero i logo Solero są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii.

Zgodnie z wymaganiami paragrafu 21 ustawy CFR, część 801.15, poniżej podano słowniczek symboli, które pojawiają się bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego <sup>a</sup> .
	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej <sup>a</sup> .
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego <sup>a</sup> .
	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny <sup>a</sup> .

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.8	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu <sup>a</sup> .
	5.3.1	Delikatne, obchodzić się z ostrożnością	Wskazuje na wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim <sup>a</sup> .
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią <sup>a</sup> .
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym <sup>a</sup> .
	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób <sup>a</sup> .
	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta zgodna z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2017/745. <sup>b</sup>
	Nd.	Wyrób nieprzeznaczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	Trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) <sup>c</sup> .
	M002	Przestrzegać instrukcji obsługi ifu.angiodynamics.com	Zapoznać się z instrukcją obsługi lub broszurą <sup>d</sup> .
	P017	Nie popychać	Zabrania pchania obiektu <sup>d</sup> .
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu <sup>e</sup> .

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	1321A	Masa; ciężar	Oznacza masę. <sup>f</sup>
	0623	Góra	Jest to prawidłowa pozycja pionowa opakowań do transportu i/lub przechowywania. <sup>f, g</sup>
	2402	Nie ustawiać na stosie	Układanie opakowań na stosie jest niedozwolone. Ponadto nie wolno na nich umieszczać żadnych obciążeń. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- b. EU 2017/745 Regulamin dotyczący wyrobów medycznych opublikowany 5 maja 2017 r.
- c. ASTM F2503-13 — Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów w zakresie bezpieczeństwa pracy w środowisku rezonansu magnetycznego.
- d. BS EN ISO 7010 Symbole graficzne.
- e. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu)
- f. ISO 7000 — Symbole graficzne stosowane na urządzeniach — Symbole zarejestrowane.
- g. ISO 780 Opakowania — Graficzne znaki manipulacyjne.

# Solero

## Vogneiers håndbok

NORSK

**⚠️ ONLY Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg eller bruk etter ordre fra lege.

### BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Solero\* MTA-vognen er tilleggsutstyr til Solero-systemet for vevsablasjon med mikrobølger (MTA). Den er beregnet for transport og drift av Solero-generatoren, og brukes i kontrollerte miljøer som de som finnes i operasjonsrom og på akuttmottak.

### INDIKASJONER FOR BRUK:

Solero MTA-systemet har følgende indikasjoner for bruk i USA:

- Solero-systemet for vevsablasjon med mikrobølger (MTA) og tilbehør er indisert for ablasjon av bløtvev under åpne prosedyrer. Solero MTA-systemet er ikke tiltenkt for kardial bruk.

Solero MTA-vognen er CE-merket som tilleggsutstyr til Solero-systemet for vevsablasjon med mikrobølger (MTA).

### FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

- Les operatørhåndboken og bruksanvisningen for Solero MTA-systemet og -tilbehøret før bruk. Sikker vevsablasjon er avhengig av at utstyret brukes i samsvar med driftsinstruksjonene.
- Avbryt bruk og kontakt AngioDynamics hvis vognen er skadet.
- Ikke sett mer enn 5 kg (11 pund) på brettet.
- Ikke heng mer enn 3 liter saltvannsløsning på IV-stativet.
- Ikke dytt eller transporter vognen ved å ta tak i IV-stativet eller Solero MTA-generatoren.
- Skal ikke brukes til oppbevaring og transport av andre medisinske enheter.
- Ikke steriliser Solero-vognen.
- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.
- Sørg for at Solero MTA-generatoren er riktig plassert på vognen.
- Lås hjulene når den ikke brukes til transportering. Lås opp hjulene når den brukes til transportering.
- Solero MTA-systemet og tilbehøret er ikke MR-sikkert.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til vedkommende myndighet i ditt medlemsland. Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter i EU: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### VOGNSPESIFIKASJONER:

Fysiske dimensjoner (nominelle):	
Bredde:	493 mm (19,4")
Dybde:	557 mm (21,9")
Høyde til hylle:	889 mm (35,0")
Høyde til IV-stativ:	1706 mm (67,2")
Vekt:	19 kg (42 pund)
Maksimal vekt på vogn, Solero-generator, brettinnhold og saltvannsløsning er omtrent 45 kg (99 pund).	

### SYSTEMOPPETT OG -KLARGJØRING

#### Mottak:

- Ta Solero MTA-vognen og eierhåndboken ut av forsendelsesemballasjen.
- Inspiser innholdet visuelt for skade det kan ha pådratt seg under forsendelse.
- Les eierhåndboken nøye. Se side 29 for monteringsinstruksjoner

#### Transportering:

- For å transportere systemet på sykehuset må du først sørge for at strømkabelen til Solero MTA-generatoren, er koblet fra strømmettet og at hjulene er ulåste.
- Kontroller at alle kablene oppbevares riktig på vognen.
- Flytt vognen ved å bruke håndtaket. Unngå å ta tak i IV-stativet eller Solero MTA-generatoren.

#### Rengjøring:

- Rengjør vognen ved å tørke av alle tilgjengelige overflater med en ren klut som er lett fuktet med rengjøringsmiddel med 70 % isopropanol.

#### Reservedeler som kan skiftes av bruker:

- Brukeren kan utføre service på Solero MTA-vognen. Reservedeler kan kjøpes via AngioDynamics. Se baksiden for kontaktinformasjon.

Beskrivelse	Delenummer	Monteringsbilde
IV-stativ	12740140	Side 30
Strømledningskrok	12740141	Side 31
Oppbevaringsbrett	12740142	Side 32
Hjul	12740143	Side 33

### GARANTI


#### Begrenset garanti for AngioDynamics-produkter





Denne begrensede garantien gjelder for alle produkter fra AngioDynamics, Inc. («AngioDynamics»), inkludert Solero-generatorene, vogner og tilbehør («produkter»). «Kjøper» som anvendt i dette dokumentet, refererer til en hvilken som helst person eller enhet som kjøper et produkt fra AngioDynamics, eller en representant fra AngioDynamics.

- AngioDynamics samtykker i å reparere eller erstatte (etter AngioDynamics sitt eget skjønn) et produkt som har blitt solgt, og som har en bevist materialdefekt i materialer eller utførelse, og dersom AngioDynamics får beskjed skriftlig før den begrensede garantiens utløpsdato, hvis det er aktuelt, eller før datoen som er indikert i garantikortet som fulgte med produktet. Hvis produktet ikke har en utløpsdato eller hvis garantikortet ikke er tilgjengelig, skal ikke AngioDynamics sin plikt til å reparere eller erstatte produktet overskride 12 måneder fra personen eller enheten som opprinnelig kjøpte produktet direkte fra AngioDynamics eller direkte av en autorisert AngioDynamics-representant. Kjøpers eneste rettsmiddel mot AngioDynamics og AngioDynamics eneste og eksklusive ansvar, skal være reparasjon eller erstatning av produktet i samsvar med denne begrensede garantien.
- Med unntak av det som er angitt nedenfor, inneholder produktet ingen deler som brukeren kan utføre service på. Hvis service er nødvendig, må produktene returneres til AngioDynamics. Enhver godkjenning må ha et medfølgende servicenummer som utstedes av AngioDynamics-kundeservice. Frakt- og transportkostnader, om noen, som påløper i forbindelse med retur av defekte produktet til AngioDynamics, skal være kjøpers ansvar. Hvis produktet anses å være, etter AngioDynamics eget skjønn, defekt, vil frakt- og transportkostnader bli refundert av AngioDynamics til kjøper.
  - Følgende deler som brukeren selv kan utføre service på, fra AngioDynamics til Solero-vognen, er tilgjengelige: (a) et oppbevaringsbrett, (b) hjul (c) strømledningskrok og (d) IV-stang. Kjøper kan bestille disse delene fra AngioDynamics og skifte ut delene selv uten å ugyldiggjøre denne begrensede garantien.
- Med unntak av de uttrykte garantiene fastsatt i del 1 ovenfor, gir AngioDynamics ingen garantier for produkter, direkte eller indirekte, enten faktisk eller på grunnlag av lov, ved vedtekter eller annet, og AngioDynamics frasier seg enhver underforstått garanti for kvalitet, garantier om salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller garanti for ikke-krenkelse.
- AngioDynamics ansvar under disse garantiene begrenses til refusjon av kjøpers kjøpesum eller reparasjon eller erstatning av produktet. AngioDynamics skal ikke i noen tilfeller være ansvarlig for kjøperens kostnader ved anskaffelse av erstatningsvarer, eller for noen følgeskader, spesielle eller tilfeldige skader ved brudd på garantien.
- AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig, uttrykkelig eller underforstått, for:
  - reparasjoner eller modifikasjoner på produktene som utføres av andre enn AngioDynamics eller et AngioDynamics-autorisert verksted, med unntak av det som uttrykkelig er angitt i denne begrensede garantien, eller
  - bruk av produktene på noen måte eller ved en medisinsk prosedyre, annet enn det den er konstruert for. Begge tilfeller vil ugyldiggjøre denne garantien.

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, Solero og Solero-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap (EF)	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. <sup>a</sup>
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet. <sup>a</sup>
	5.3.1	Skjør, forsiktig håndtering	Angir medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades ved feil håndtering. <sup>a</sup>
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren <sup>a</sup>
<b>UPN</b>	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	Gjelder ikke	CE-merking	Produsentens erklæring om samsvar med forordning om medisinsk utstyr 2017/745. <sup>b</sup>
	Gjelder ikke	Ikke MR-sikker	Angir at enheten må holdes på avstand fra MRI-utstyr (magnetresonansavbildning). <sup>c</sup>
	M002	Følg bruksanvisning ifu.angiodynamics.com	Se bruksanvisningen eller håndboken. <sup>d</sup>
	P017	Må ikke dyttes	For å forhindre skyving mot et objekt. <sup>d</sup>

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. <sup>e</sup>
	1321A	Masse, vekt	Angir masse. <sup>f</sup>
	0623	Denne siden opp	Angir riktig side for transport og/eller lagring av distribusjonspakkene. <sup>f, g</sup>
	2402	Må ikke stables	Stabling av distribusjonspakkene er ikke tillatt, og det skal ikke settes noen last oppå dem. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.  
b. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017  
c. ASTM F2503-13 – Standard fremgangsmåte for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i MR-miljø.  
d. BS EN ISO 7010 Grafiske symboler  
e. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II)  
f. ISO 7000 – Grafiske symboler til bruk på utstyr – Registrerte symboler.  
g. ISO 780 Distribusjonsemballasje – Grafiske symboler for behandling og lagring av emballasjer

## Araba Kullanma Kılavuzu

**ÖNEMLİ DİKKAT:** Federal Yasaya (ABD) göre bu cihazın satışı veya kullanımı yalnızca hekimin talimatı üzerine gerçekleştirilebilir.

### CİHAZ AÇIKLAMASI:

Solero\* MTA Arabası, Solero Mikrodalga Doku Ablasyonu (MTA) Sisteminin aksesuar cihazıdır. Bu cihaz, Solero Jeneratörün taşınması ve çalıştırılması için tasarlanmıştır ve ameliyathane ve acil durum odaları gibi odalarda bulunan kontrol ortamlarında kullanılır.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Amerika Birleşik Devletleri'nde Solero MTA Sistemi aşağıdaki Kullanım Endikasyonlarına sahiptir:

- Solero Mikrodalga Doku Ablasyonu (MTA) Sistemi ve aksesuarları açık prosedürler sırasında yumuşak doku ablasyonu için endikedir. Solero MTA Sistemi kardiyak kullanım için tasarlanmamıştır.

Solero MTA Arabası, Solero Mikrodalga Doku Ablasyonu (MTA) Sisteminin aksesuar cihazı olarak CE işareti taşımaktadır.

### İKAZLAR VE UYARILAR

- Kullanmadan önce, Solero MTA Sistemi ile Aksesuarlarının Operatör Kılavuzunu ve Kullanma Yönergelerini okuyun. Güvenli doku ablasyonu ekipmanların çalışma talimatlarına göre çalıştırılmasına bağlıdır.
- Araba hasar görürse arabayı kullanmayın ve AngioDynamics ile iletişime geçin.
- Tepsiye 5 kg/11 lbs'den fazla ağırlık koymayın.
- Serum askısına 3 litreden fazla salın asmayın.
- Arabayı serum askısından veya Solero MTA Jeneratöründen tutarak itmeyin veya taşımayın.
- Arabayı diğer tıbbi cihazları saklamak veya taşımak amacıyla kullanmayın.
- Solero Arabayı sterilize etmeyin.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.
- Solero MTA Jeneratörünün araba üzerine düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Taşıma yapılmadığı zaman arabanın tekerleklerini kilitleyin. Taşıma işlemi yapacağınız zaman tekerleklerin kilidini açın.
- Solero MTA Sistemi ve aksesuarları, MR güvenli değildir.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Kullanım talimatlarına ifu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

### ARABANIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Fiziki Boyutları (Nominal):	
Genişlik:	493 mm/19,4 inç
Derinlik:	557 mm/21,9 inç
Raf Yüksekliği:	889 mm/35,0 inç
Serum Askısına olan Yükseklik:	1706 mm/67,2 inç
Ağırlık:	19 kg/42 lbs
Arabanın, Solero Jeneratörün, Tepsinin Üzerindeki Malzemelerin ve Salın Torbalarının maksimum ağırlığı yaklaşık 45 kg/99 lbs'dir.	

### SİSTEM DÜZENLEME VE HAZIRLIĞI

#### Alım:

- Solero MTA Arabasını ve Kullanma Kılavuzunu sevkiyat kabından çıkarın.
- Sevkiyat içeriğinin nakliye sırasında zarar görüp görmediğini görsel olarak inceleyin.
- Kullanma Kılavuzunu dikkatle okuyun. Montaj yönergeleri için 29. sayfaya bakın.

#### Taşıma:

- Sistemi hastane içinde taşımak için, öncelikle Solero MTA Jeneratörüne giden elektrik kablosunun ana şebeke prizine bağlantısının kesildiğinden ve tekerleklerin kilidinin açıldığından emin olun.
- Tüm kabloların arabaya düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- Arabayı tutamacından tutarak hareket ettirin. Serum askısından veya Solero MTA Jeneratöründen tutmayın.

#### Temizleme:

- Arabayı temizlemek için erişilebilen tüm yüzeyleri %70 izopropil alkolü temizleme çözeltisiyle nemlendirilmiş temiz bir bezle silin.

#### Kullanıcı Tarafından Değiştirilebilir Yedek Parça Takımları:

- Solero MTA Arabasına kullanıcı tarafından bakım yapılabilir. Yedek parça takımları AngioDynamics aracılığıyla satın alınabilir; iletişim bilgileri için arka sayfaya bakın.

Açıklama	Parça Numarası	Montaj Şeması
Serum Askısı	12740140	Sayfa 30
Elektrik Kablosu Kancası	12740141	Sayfa 31
Saklama Tepsisi	12740142	Sayfa 32
Tekerlek	12740143	Sayfa 33

### GARANTİ

#### AngioDynamics Ürünleri için Sınırlı Garanti

Bu sınırlı garanti, Solero Jeneratörleri, arabaları ve aksesuarları ("Ürünler") dahil olmak üzere AngioDynamics, Inc. ("AngioDynamics") ürünleri için geçerlidir. Burada kullanıldığı şekilde "Alıcı" ifadesi AngioDynamics veya yetkili temsilcisinden herhangi bir Ürün alan birey veya kurumu ifade eder.

- AngioDynamics, malzeme veya işçiliğinde maddi kusur olduğu kanıtlanan ve varsa sınırlı garantinin son kullanma tarihinden veya ürünün yanındaki garanti kartında belirtilen tarihten önce AngioDynamics'in yazılı olarak bilgilendirildiği ürünleri onarmayı veya değiştirmeyi (AngioDynamics'in takdirine göre) kabul eder. Ürünün son kullanma tarihi yoksa veya garanti kartı mevcut değilse, AngioDynamics'in ürünü onarma veya değiştirme yükümlülüğü, söz konusu Ürünü doğrudan AngioDynamics'den veya AngioDynamics'in yetkili temsilcisinden satın alan kişi veya kurumun Ürünü aldığı tarihten itibaren 12 ayı aşamaz. Alıcının AngioDynamics'e karşı tek ve münhasır çözümü ve AngioDynamics'in tek ve münhasır yükümlülüğü, ürünün bu sınırlı garantiye göre onarımı veya değiştirilmesi olacaktır.
- Aşağıdaki belirtilenler dışında, Ürünler kullanıcı tarafından bakım yapılabilen başka hiçbir parça içermez. Bakım gerekirse, Ürünler AngioDynamics'e iade edilmelidir ve sadece AngioDynamics'in önceden yazılı onayı ile iade edilebilir. Bu onay, AngioDynamics Müşteri Hizmetleri'nin verdiği Servis Emri numarasını göstermelidir. Varsa, kusurlu ürünün AngioDynamics'e iadesine bağlı olarak oluşan nakliye ve taşıma masrafları Alıcının sorumluluğunda olacaktır. AngioDynamics'in takdirine göre Ürünün kusurlu olduğuna karar verilirse, AngioDynamics nakliye ve taşıma masraflarını Alıcıya iade edecektir.
  - Aşağıdaki kullanıcı tarafından bakım yapılabilir parçalar, Solero arabası için AngioDynamics'ten alınabilir: (a) saklama tepsi; (b) tekerlek (c) elektrik kablosu kancası ve (d) serum askısı. Alıcı bu parçaları AngioDynamics'ten sipariş edebilir ve parçaların değişimini kendisi yapabilir; bu durum söz konusu sınırlı garantiyi geçersiz kılmaz.
- Yukarıdaki Bölüm 1'de öne sürülen açık sınırlı garantiler haricinde, AngioDynamics, Ürünler için açık veya zımni, hukuken veya fiilen, tüzükle veya başka biçimde hiçbir garantiye bulunmaz ve AngioDynamics, özellikle zımni kalite garantilerini, ticari garantiyi, belli bir amaca uygunluk garantisini ve ihlal etmeme garantisini reddetmektedir.

4. AngioDynamics'in bu garantilere bağlı yükümlülüğü Alıcının alış bedelini geri ödemekle veya ürünü onarmak veya değiştirmekle sınırlı olacaktır. AngioDynamics, hiçbir durumda Alıcının ikame ürün tedarik maliyetinden veya garanti ihlaline bağlı özel, dolaylı veya arızı hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

5. AngioDynamics, aşağıdaki konularda açık veya zımni olarak sorumlu olmayacaktır:

5.1. Bu sınırlı garantide açıkça belirtilen Ürünler dışında AngioDynamics veya yetkili bir AngioDynamics onarım tesisi haricinde başka kurum ve kişilerce Üründe uygulanan onarımlar veya değişiklikler ya da

5.2. Ürünlerin kullanım amacı dışında başka herhangi bir şekilde veya herhangi bir tıbbi prosedürde kullanılması bu garantiyi geçersiz kılacaktır.

\* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, Solero ve Solero logosu, AngioDynamics, Inc.'in, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin içermeyen sembollerin yer aldığı sözlük aşağıdadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. <sup>a</sup>
	5.1.2	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi belirtir. <sup>a</sup>
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. <sup>a</sup>
	5.1.7	Seri numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için seri katalog numarasını belirtir. <sup>a</sup>
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. <sup>a</sup>
	5.3.1	Hassas, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmazsa kırılabilir veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir. <sup>a</sup>
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. <sup>a</sup>
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. <sup>a</sup>
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir. <sup>a</sup>
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. <sup>b</sup>
	Yok	Manyetik Rezonans (MR) için güvenli değil	Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzak tutun. <sup>c</sup>
	M002	Kullanım talimatlarına uyun ifu.angiodynamics.com	Kullanım Kılavuzuna veya kitapçığa bakın. <sup>d</sup>
	P017	İtmeyin	İtmeyi önlemek için. <sup>d</sup>
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj. <sup>e</sup>
	1321A	Kütle, ağırlık	Kütleyi belirtmek için. <sup>f</sup>
	0623	Bu taraf yukarı gelecek	Dağıtım ambalajlarının taşıma ve/veya saklama için doğru olan dik konumudur. <sup>g, h</sup>
	2402	İstiflemeyin	Dağıtım ambalajlarının istiflenmesine izin verilmez ve dağıtım ambalajları üzerine yük konulmamalıdır. <sup>g, h</sup>

a. EN ISO 15223- 1 – Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.

b. 5 Mayıs 2017'de yayınlanan EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

c. ASTM F2503-13 – Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik açısından İşaretlenmesi için Standart Uygulama.

d. BS EN ISO 7010 Grafik Sembolleri

e. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tıp II çevre etiketleri)

f. ISO 7000 – Ekipman üzerinde kullanılacak grafik semboller – Tescilli semboller.

g. ISO 780 Dağıtım ambalajı – Ambalajların taşınması ve depolanması için grafik semboller

## Vežimėlio naudotojo vadovas

**RY ONLY Perspėjimas:** pagal federalinius įstatymus (JAV) parduoti arba naudoti šį prietaisą leidžiama tik gydytojo nurodymu.

### PRIETAISO APRAŠAS:

„Solero“ MTA vežimėlis yra „Solero“ audinio abliacijos mikrobangomis (MTA) sistemos priedas. Jis skirtas „Solero“ generatoriui pervežti ir eksploatuoti ir naudojamas kontroliuojamoje aplinkoje, pvz., operacinėse ir skubios pagalbos teikimo patalpose.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

Jungtinėse Valstijose „Solero“ MTA sistemai priskiriamos šios naudojimo indikacijos:

- audinio abliacijos mikrobangomis (MTA) sistema „Solero“ ir priedai skirti minkštojo audinio abliacijai atlikti atvirųjų procedūrų metu. MTA sistema „Solero“ nėra skirta naudoti kardiologijoje.

CE ženklų paženklintas „Solero“ MTA vežimėlis yra „Solero“ audinio abliacijos mikrobangomis (MTA) sistemos priedas.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami perskaitykite sistemos „Solero“ ir jos priedų operatoriaus vadovą bei naudojimo instrukcijas. Audinio abliacijos sauga priklauso nuo įrangos naudojimo pagal naudojimo instrukcijas.
- Nustokite naudoti ir kreipkitės į „AngioDynamics“, jei vežimėlis apgadintas.
- Nedėkite didesnio nei 5 kg / 11 lb svorio ant padėklo.
- Nekabinkite daugiau nei 3 l fiziologinio tirpalo ant stovo su 4 kabliais.
- Nestumkite ir nevezkite vežimėlio imdami už stovo su 4 kabliais arba „Solero“ MTA generatoriaus.
- Nenaudokite kitiems medicininiam prietaisams laikyti ir transportuoti.
- Nesterilizuokite „Solero“ vežimėlio.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Nenaudokite, jei etiketė yra ne visa ar neįskaitoma.
- Įsitinkite, kad „Solero“ MTA generatorius tinkamai padėtas ant vežimėlio.
- Užfiksuokite ratus, kai nepervežate. Atfiksuokite ratus, kai pervežate.
- „Solero“ MTA sistema ir priedai yra nesuderinama su MR.

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) ir nacionalinei kompetentingai institucijai. ES kompetentingos institucijos kontaktinę informaciją rasite šiuo interneto adresu: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Naudojimo instrukcija pateikiama elektroniniu būdu adresu [if.angiodynamics.com](http://if.angiodynamics.com)

### VEŽIMĖLIO SPECIFIKACIJOS:

Fiziniai matmenys (nominalieji):	
Plotis:	493 mm / 19,4 col
Gylis:	557 mm / 21,9 col
Lentynos aukštis:	889 mm / 35,0 col
Stovo su 4 kabliais aukštis:	1706 mm / 67,2 col
Svoris:	19 kg / 42 lb
Maks. vežimėlio, „Solero“ generatoriaus, padėklo turinio ir fiziologinio tirpalo maišelių svoris yra maždaug 45 kg / 99 lb.	

### SISTEMOS SĄRANKA IR PARENGIMAS

#### Gavimas.

- Išimkite „Solero“ MTA vežimėlį ir naudotojo vadovą iš transportavimo dėžės.
- Apžiūrėkite, ar turinys nebuvo sugadintas transportuojant.
- Atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą. Surinkimo instrukcijas rasite 29 psl.

#### Pervežimas.

- Norėdami pervežti sistemą ligoninėje, pirmiausia įsitinkite, kad „Solero“ MTA generatoriaus maitinimo laidas išjungtas iš elektros tinklo lizdo ir atfiksuoti ratai.
- Įsitinkite, kad visi laidai tinkamai sudėti ant vežimėlio.
- Stumkite vežimėlį ranka. Venkite imti už stovo su 4 kabliais arba „Solero“ MTA generatoriaus.

#### Valymas.

- Valykite visus pasiekiamus vežimėlio paviršius švaria šluoste, truputį sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholio valymo tirpalu.

#### Naudotojo keičiamų dalių rinkinys.

- „Solero“ MTA vežimėlio priežiūrą gali atlikti naudotojas. Keičiamų dalių rinkinius galima įsigyti iš „AngioDynamics“. Kontaktinę informaciją rasite paskutiniame puslapyje.

Aprašas	Dalies numeris	Surinkimo schema
Stovas su 4 kabliais	12740140	30 psl.
Maitinimo laido kablįs	12740141	31 psl.
Padėklas	12740142	32 psl.
Ratukas	12740143	33 psl.

### GARANTIJA

#### Ribotoji „AngioDynamics“ gaminių garantija

Ši ribotoji garantija taikoma „AngioDynamics, Inc.“ („AngioDynamics“) gaminiams, įskaitant „Solero“ generatorius, vežimėlius ir priedus („Gaminius“). „Pirkėjas“ šiame dokumente reiškia bet kokį asmenį ar subjektą, kuris įsigyja bet kokį gaminį iš „AngioDynamics“ arba jos įgaliotojo atstovo.








1. „AngioDynamics“ sutinka remontuoti arba pakeisti (tik „AngioDynamics“ nuožiūra) bet kokį jos parduotą gaminį, kuriame įrodyta yra svarbus medžiaginis arba darbo trūkumas, jei apie jį „AngioDynamics“ informuojama raštu prieš gaminio ribotosios garantijos galiojimo pabaigą, jei taikoma, arba prieš datą, nurodytą su gaminiu pateiktoje garantijos kortelėje. Jei gaminys neturi galiojimo pabaigos datos arba jei nėra garantijos kortelės, „AngioDynamics“ pareiga remontuoti arba pakeisti gaminį galioja ne ilgiau kaip 12 mėnesių nuo datos, kurią tokį gaminį gavo asmuo arba subjektas, pirmasis įsigijęs tokį gaminį tiesiai iš „AngioDynamics“ arba tiesiai iš „AngioDynamics“ įgalioto atstovo. Vienintelė ir išskirtinė Pirkėjo teisių gynimo priemonė prieš „AngioDynamics“ ir vienintelė bei išskirtinė „AngioDynamics“ atsakomybė yra gaminio remontas arba pakeitimas pagal šią ribotąją garantiją.
2. Išskyrus tai, kas paminėta toliau, gaminyje yra dalių, kurių techninę priežiūrą atlieka ne naudotojas. Jei reikia atlikti priežiūros darbus, gaminius reikia grąžinti „AngioDynamics“, bet tai galima padaryti tik gavus rašytinį „AngioDynamics“ leidimą. Bet kokiame tokiaime leidime turi būti nurodomas priežiūros užsakymo numeris, išduotas „AngioDynamics“ klientų aptarnavimo tarnybos. Atsakomybė už siuntimo ir transportavimo išlaidas (jei yra), patirtas grąžinant netinkamą gaminį „AngioDynamics“, tenka Pirkėjui. Jei „AngioDynamics“ vien savo nuožiūra nustato, kad gaminys yra netinkamas, „AngioDynamics“ atlygins Pirkėjui siuntimo ir transportavimo išlaidas.
  - 2.1. Šias „Solero“ vežimėlio dalis, kurių priežiūrą atlieka naudotojas, galima įsigyti iš „AngioDynamics“: (a) padėklą; (b) ratuką; (c) maitinimo laido kablį ir (d) stovą su 4 kabliais. Pirkėjas gali užsakyti šias dalis iš „AngioDynamics“ ir pakeisti jas pats neprarasdamas ribotosios garantijos.













3. Išskyrus išreikštas ribotąsias garantijas, aprašytas 1 skyriuje pirmiau, „AngioDynamics“ neteikia dėl gaminių jokių išreikštų ar numanomų garantijų pagal faktus, įstatymų nuostatas, teisės aktus ar kitaip, ir „AngioDynamics“ atskirai atmeta visas numanomas kokybės, komercinio tinkamumo, tinkamumo konkrečiam tikslui arba pažeidimų nebuvimo garantijas.
4. „AngioDynamics“ atsakomybė pagal šią garantiją ribojasi pirkimo kainos grąžinimu Pirkėjui arba gaminio remontu ar pakeitimu. „AngioDynamics“ jokiais aplinkybėmis nėra atsakinga pirkėjui už pakaitinių prekių įsigijimo išlaidas ir už jokių specialiųjų, antrinius ar šalutinius nuostolius dėl garantijos pažeidimo.
5. „AngioDynamics“ neprisiima jokios išreikštos ar numanomos atsakomybės už:
- 5.1. gaminių remontą ir modifikacijas, atliktas ne „AngioDynamics“ arba „AngioDynamics“ įgaliotoje remonto įmonėje, išskyrus tai, kas aiškiai apibrėžta šioje ribotoje garantijoje; arba
- 5.2. gaminių naudojimą ne pagal paskirtį ar medicininę procedūrą, kuriai jie skirti. Bet koks toks pažeidimas anuliuos šią garantiją.

\* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „Solero“ ir „Solero“ logotipas yra „AngioDynamics, Inc.“, jos susijusios įmonės arba antrinės įmonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių kurie yra be susijusio teksto, žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. <sup>a</sup>
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje. <sup>a</sup>
	5.1.3	Pagamavimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą. <sup>a</sup>
	5.1.7	Serijos numeris	Rodo gamintojo serijinį numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė. <sup>a</sup>
	5.3.1	Trapus, elkitės atsargiai	Nurodo medicinos prietaisą, kuris gali būti sulaužytas arba sugadintas, jei su juo elgiamasi neatsargiai. <sup>a</sup>
	5.3.4	Laikyti sausiai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. <sup>a</sup>

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisai. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikavimo informaciją. <sup>a</sup>
<b>UPN</b>	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitiktis deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745. <sup>b</sup>
	Netaikoma	Nesaugus magnetiniam rezonansui (MR)	Laikyti atokiau nuo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos. <sup>c</sup>
	M002	Laikykites naudojimo instrukcijų ifu.angiodynamics.com	Žr. naudojimo instrukciją arba bukletą. <sup>d</sup>
	P017	Draudžiama stumti	Draudimas stumti į objektą. <sup>d</sup>
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. <sup>e</sup>
	1321A	Masė, svoris	Rodo masę. <sup>f</sup>
	0623	Viršus čia	Tokia vertikalė transportavimo ir (arba) saugojimo pakuočių padėtis yra teisinga. <sup>f, g</sup>
	2402	Neužkrauti į rietuves	Negalima krauti pakuočių į rietuves ir ant jų negalima dėti jokių krovininių. <sup>f, g</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.

b. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.

c. ASTM F2503-13 – Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų žymėjimo praktika saugos magnetinio rezonanso aplinkoje.

d. BS EN ISO 7010 Grafiniai simboliai.

e. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).

f. ISO 7000 – Ant įrenginių naudojami grafiniai simboliai. Registruoti saugos ženklai.

g. ISO 780 Paskirstomoji pakuotė. Grafiniai pakuočių tvarkymo ir laikymo simboliai.

## Manualul deținătorului de cărucior

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

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Căruciorul Solero\* MTA este un accesoriu pentru Sistemul pentru ablație tisulară cu microunde (MTA). Este destinat transportului și funcționării generatorului Solero și este utilizat în medii de control cum ar fi cele găsite în sălile chirurgicale și în camerele de gardă.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

În Statele Unite, sistemul Solero MTA are următoarele instrucțiuni de utilizare:

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

Căruciorul Solero MTA este marcat CE ca fiind un accesoriu pentru Sistemul Solero pentru ablație tisulară cu microunde (MTA).

### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

- Citiți Manualul operatorului și Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul și accesoriile Solero MTA înainte de a le utiliza. Ablația țesutului moale se bazează pe operarea echipamentului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul în care căruciorul este deteriorat, opriți utilizarea și contactați AngioDynamics.
- Nu puneți o greutate mai mare de 5 kg/11 livre. În tavă.
- Nu agățați mai mult de 3 litri de soluție salină de stâlpul pentru perfuzii.
- Nu împingeți și nu transportați căruciorul apucând de stâlpul pentru perfuzii sau de generatorul Solero MTA.
- Nu utilizați pentru depozitarea și transportul altor dispozitive medicale.
- Nu sterilizați căruciorul Solero.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.
- Asigurați-vă că generatorul Solero MTA este așezat corect pe cărucior.
- Blocați roțile atunci când nu transportați. Deblocați roțile atunci când transportați.
- Sistemul MTA Solero și accesoriile sunt nesigure pentru MR.

Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorităților competente UE. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa [www.angiodynamics.com](http://www.angiodynamics.com)

### SPECIFICAȚII CĂRUCIOR:

Dimensiuni fizice (Nominale):	
Lățime:	493 mm/19,4 in
Adâncime:	557 mm/21,9 in
Înălțimea până la raft:	889 mm/35,0 in
Înălțimea până la stâlpul pentru perfuzii:	1706 mm/67,2 in
Greutate:	19 kg/42 livre
Greutatea maximă a căruciorului, a generatorului Solero, a conținutului tăvii și a pungilor cu soluție salină este de aproximativ 45 kg/99 livre.	

### CONFIGURAREA ȘI PREGĂTIREA SISTEMULUI

#### Recepție:

- Scoateți căruciorul Solero MTA și manualul deținătorului din ambalajul în care a fost transportat.
- Inspectați vizual conținutul pentru avarii survenite în timpul transportului.
- Citiți cu atenție manualul deținătorului. Pentru instrucțiuni de asamblare, consultați pagina 29.

#### Transport:

- Pentru a transporta sistemul în interiorul spitalului, asigurați-vă mai întâi că pentru generatorul Solero MTA, cablul de alimentare este deconectat de la priza electrică și că roțile sunt deblocate.
- Asigurați-vă că toate cablurile sunt stocate corect pe cărucior.
- Deplasați căruciorul de mâner. Evitați apucarea stâlpului pentru perfuzii sau a generatorului Solero MTA.

#### Curățare:

- Curățați căruciorul ștergând toate suprafețele accesibile cu o cârpă curată, care este ușor înmuiată într-o soluție de curățare cu alcool izopropilic 70%.

#### Seturi de piese care pot fi înlocuite de utilizator:

- Pentru căruciorul Solero MTA, service-ul poate fi efectuat de utilizator. Seturile de piese de schimb pot fi achiziționate prin AngioDynamics, consultați pagina din spate pentru informații de contact.

Descriere	Număr componentă	Diagramă de asamblare
Stâlp pentru perfuzii	12740140	Pagina 30
Cârlig pentru cablul de alimentare	12740141	Pagina 31
Tavă de depozitare	12740142	Pagina 32
Roțiță	12740143	Pagina 33

### GARANȚIE

#### Garanție limitată pentru produsele AngioDynamics







Această garanție limitată se aplică produselor AngioDynamics, Inc. („AngioDynamics”), inclusiv generatoarelor Solero, cărucioarelor și accesoriilor sale („Produse”). Termenul de „Cumpărător”, în maniera utilizată mai jos, se referă la orice persoană sau entitate care cumpără orice produs de la AngioDynamics sau de la reprezentantul său autorizat.












- AngioDynamics este de acord să repare sau să înlocuiască (la propria latitudine a AngioDynamics) orice produs care se dovedește a avea un defect fizic de material sau de fabricație, fapt în legătură cu care AngioDynamics este notificată în scris înainte de data de expirare a garanției limitate, dacă este cazul sau înainte de data indicată pe cardul de garanție care însoțește produsul. Dacă Produsul nu are o dată de expirare sau dacă nu este disponibil niciun card de garanție, obligația AngioDynamics de a repara sau înlocui Produsul nu va depăși 12 luni de la recepția Produsului respectiv de către individul sau entitatea care a achiziționat inițial Produsul direct de la AngioDynamics sau direct de la reprezentantul autorizat al AngioDynamics. Despăgubirea unică și exclusivă a cumpărătorului din partea AngioDynamics și răspunderea unică și exclusivă a AngioDynamics va fi repararea sau înlocuirea Produsului în conformitate cu această garanție limitată.
- Cu excepția celor enunțate mai jos, Produsele nu conțin nicio componentă pentru care service-ul să poată fi asigurat de utilizator. Dacă este necesară o intervenție de service, Produsele trebuie returnate la AngioDynamics, iar acestea nu pot fi returnate decât cu aprobarea prealabilă scrisă din partea AngioDynamics. La orice astfel de aprobare se va face referire cu un număr de solicitare a serviciilor, emis de serviciul de relații cu clienții AngioDynamics. Costurile de expediere și transport, dacă există, datorate pentru returnarea produsului defect către AngioDynamics, vor fi suportate de către cumpărător. Dacă produsul este considerat defect, decizie luată exclusiv de AngioDynamics, costurile de expediere și transport vor fi rambursate cumpărătorului de către AngioDynamics.
  - Următoarele piese pentru care service-ul să poată fi asigurat de utilizator sunt disponibile de la AngioDynamics pentru căruciorul Solero: (a) tava de depozitare; (b) roțiță; (c) cârligul pentru cablul de alimentare; și (d) stâlpul pentru perfuzii. Cumpărătorul poate să comande aceste piese de la AngioDynamics și să înlocuiască singur piesele, fără a anula această garanție limitată.


3. Cu excepția garanțiilor limitate expres prevăzute în secțiunea 1 de mai sus, AngioDynamics nu acordă garanții pentru Produse, expres sau implicite, în fapt sau de drept, prin lege sau în alt mod, și AngioDynamics declină în mod special orice garanție implicită de calitate, garanție de comercializare, garanție de potrivire pentru un anumit scop sau garanție de neîncălcare.
4. Răspunderea AngioDynamics sub incidența acestor garanții se limitează la rambursarea prețului de achiziție către cumpărător sau la repararea sau la înlocuirea produsului. În niciun caz AngioDynamics nu poate fi răspunzătoare pentru costurile de achiziție de bunuri de substituție de cumpărător sau pentru daune speciale, indirecte sau incidentale pentru încălcarea garanției.
5. AngioDynamics nu va fi răspunzătoare, expres sau implicit, pentru:
- 5.1. Reparații sau modificări ale Produselor efectuate în altă parte decât de AngioDynamics sau de o unitate de reparații autorizată de AngioDynamics, cu excepția cazurilor prevăzute în mod expres în această garanție limitată; sau
- 5.2. Utilizarea Produselor în orice mod sau procedură medicală, altele decât cele pentru care a fost conceput, oricare dintre acestea anulează această garanție.

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

În conformitate cu cerințele codului 21 CFR, partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar cu simboluri care apar fără text.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical. <sup>a</sup>
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană. <sup>a</sup>
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. <sup>a</sup>
	5.1.7	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate. <sup>a</sup>
	5.3.1	Fragil, a se manevra cu grijă	Indică un dispozitiv medical care poate fi rupt sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție. <sup>a</sup>

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul. <sup>a</sup>
	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745. <sup>b</sup>
	NA	Rezonanță magnetică (RM) nesigură	A se feri de echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). <sup>c</sup>
	M002	Urmați instrucțiunile de utilizare ifu.angiodynamics.com	Consultați Manualul de instrucțiuni sau broșura. <sup>d</sup>
	P017	Fără împingere	Pentru a împiedica împingerea împotriva unui obiect. <sup>d</sup>
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil. <sup>e</sup>
	1321A	Masă, greutate	Pentru a indica masa. <sup>f</sup>
	0623	Cu partea aceasta în sus	Aceasta este poziția corectă în picioare a ambalajului furnizat pentru transport și/ sau depozitare. <sup>f, g</sup>

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	2402	A nu se stivui	Stivuirea ambalajelor furnizate nu este permisă, iar pe acestea nu trebuie așezate alte sarcini. <sup>f, g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.
- b. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017
- c. ASTM F2503-13 - Practicile standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în medii cu rezonanță magnetică.
- d. BS EN ISO 7010 - Simboluri grafice
- e. EN ISO 14021 - Etichete și declarații de mediu. Afirmări de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II)
- f. ISO 7000 - Simboluri grafice pentru utilizare de pe echipament - Simboluri înregistrate.
- g. ISO 780 Ambalajele de transport - Simboluri grafice pentru manevrarea și depozitarea ambalajelor

## Руководство пользователя тележки

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

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Тележка Solero \* МТА является вспомогательным устройством для системы Solero для СВЧ-абляции тканей (МТА). Она предназначена для транспортировки и эксплуатации генератора Solero и используется в контролируемых условиях, в частности в условиях операционного блока и ОРИТ.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

В США система Solero МТА имеет следующие показания к применению.

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

Тележка Solero МТА имеет знак CE и является вспомогательным устройством для системы Solero для СВЧ-абляции тканей (МТА).

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочтите руководство по эксплуатации и инструкции по эксплуатации системы Solero МТА и принадлежностей до начала работы. Для надлежащего выполнения абляции тканей работа с оборудованием должна осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- В случае повреждения тележки прекратите ее использование и обратитесь в компанию AngioDynamics.
- Запрещается размещать в лотке груз весом более 5 кг (11 фунтов).
- Запрещается вешать на штатив для внутривенных вливаний пакет с физиологическим раствором объемом более 3 литров.
- Запрещается толкать или транспортировать тележку, взявшись за штатив для внутривенных вливаний или генератор Solero МТА.
- Запрещается использовать для хранения и транспортировки других медицинских устройств.

- Запрещается стерилизовать тележку Solero.
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Убедитесь, что генератор Solero МТА установлен на тележке надлежащим образом.
- Ставьте колеса на тормоз, когда тележка не транспортируется. Снимайте колеса с тормоза во время транспортировки.
- Система Solero МТА и принадлежности к ней являются небезопасными при МР-визуализации.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) и в Государственный компетентный орган. Контактную информацию компетентного органа ЕС можно получить по следующему адресу: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-сайте [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com).

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ

Физические размеры (номинальные)	
Ширина	493 мм (19,4 дюйма)
Глубина	557 мм (21,9 дюйма)
Высота до полки	889 мм (35 дюймов)
Высота до штатива для внутривенных вливаний	1706 мм (67,2 дюйма)
Масса	19 кг (42 фунта)
Максимальная масса тележки, генератора Solero, содержимого лотка и пакетов с физиологическим раствором приблизительно составляет 45 кг (99 фунтов).	

### НАСТРОЙКА И ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

#### Получение

- Извлеките тележку Solero МТА и руководство пользователя из транспортировочного контейнера.
- Осмотрите содержимое на предмет наличия повреждений, возникших во время транспортировки.
- Полностью прочтите руководство пользователя. Инструкции по сборке см. на странице 29.

#### Транспортировка

- Перед транспортировкой системы в лечебном учреждении сначала убедитесь, что кабель питания генератора Solero МТА отключен от сетевой розетки и колеса сняты с тормоза.
- Убедитесь, что все кабели хранятся на тележке надлежащим образом.

- Перемещайте тележку за рукоятку. Не беритесь за штатив для внутривенных вливаний или генератор Solero МТА.

#### Очистка

- Очистите тележку, протерев все его доступные поверхности чистой тканевой салфеткой, слегка смоченной чистящим 70%-м раствором изопропилового спирта.

#### Пользовательские комплекты сменных компонентов

- Тележка Solero МТА подлежит техническому обслуживанию пользователем. Комплекты сменных компонентов можно приобрести в компании AngioDynamics. Контактную информацию см. на последней странице.

Описание	Номер изделия	Схема сборки
Штатив для внутривенных вливаний	12740140	Страница 30
Крючок для шнура питания	12740141	Страница 31
Лоток для хранения	12740142	Страница 32
Ролик	12740143	Страница 33

### ГАРАНТИЯ

#### Ограниченная гарантия для изделий AngioDynamics

Настоящая ограниченная гарантия применяется к изделиям производства компании AngioDynamics, Inc. («компания AngioDynamics»), включая генераторы Solero, тележки и дополнительные принадлежности к ним («Изделия»). В данном контексте термин «Покупатель» обозначает любое лицо или организацию, которые приобретают Изделие непосредственно у компании AngioDynamics или ее уполномоченного представителя.

1. Компания AngioDynamics соглашается на ремонт или замену (по усмотрению компании AngioDynamics) любого изделия, имеющего доказанный существенный дефект материала или изготовления, о котором компания AngioDynamics будет уведомлена в письменной форме до даты истечения срока действия ограниченной гарантии, если это применимо, или до наступления даты, указанной на гарантийном талоне, прилагаемом к изделию. Если продукт не имеет срока годности или гарантийный талон недоступен, обязательство компании AngioDynamics по ремонту или замене продукта действует в течение срока, не превышающего 12 месяцев от момента получения такого продукта лицом или организацией, которые первоначально приобрели этот продукт непосредственно у компании AngioDynamics или уполномоченного представителя компании AngioDynamics. Исключительным средством правовой защиты Покупателя в отношении компании

AngioDynamics и исключительной ответственностью компании AngioDynamics будет являться ремонт или замена изделия в соответствии с настоящей ограниченной гарантией.

2. За исключением информации, изложенной далее, изделия не имеют частей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. Если требуется техническое обслуживание, изделия должны передаваться AngioDynamics. Их передача возможна только после получения письменного согласия AngioDynamics. Любое такое согласие должно содержать номер заказа на техническое обслуживание, присвоенный Службой по работе с клиентами AngioDynamics. Ответственность за расходы на доставку и транспортировку (при их наличии), понесенные в связи с возвратом некачественного изделия в компанию AngioDynamics, будет возложена на Покупателя. Если компания AngioDynamics установит, что изделие является некачественным, расходы на доставку и транспортировку будут возмещены Покупателю компанией AngioDynamics.

2.1. В компании AngioDynamics для тележки Solero можно приобрести следующие компоненты, подлежащие техническому обслуживанию пользователем: (a) лоток для хранения; (b) ролик; (c) крючок для шнура питания и (d) штатив для внутривенных вливаний. Покупатель может заказать указанные компоненты в компании AngioDynamics и заменить их без аннулирования настоящей ограниченной гарантии.

3. За исключением выраженных ограниченных гарантий, изложенных выше в разделе 1, компания AngioDynamics не дает никаких гарантий в отношении Изделий, выраженных или подразумеваемых фактически либо в силу действия закона, в законодательном порядке или иным образом, в частности компания AngioDynamics отказывается от любой подразумеваемой гарантии качества, гарантии годности для продажи, гарантии пригодности для использования по назначению или гарантии отсутствия нарушения прав интеллектуальной собственности.

4. Ответственность компании AngioDynamics в соответствии с указанной гарантией должна ограничиваться возвратом Покупателю средств в объеме цены покупки либо ремонтом или заменой Изделия. Ни при каких обстоятельствах компания AngioDynamics не будет нести ответственность за расходы на приобретение покупателем товаров-заменителей или за любой фактический, косвенный или побочный ущерб вследствие нарушения гарантии.

5. Компания AngioDynamics не несет ответственности, прямой либо подразумеваемой, за следующее.

5.1. Ремонт или внесение изменений в Изделия, выполненные иначе чем силами компании AngioDynamics или уполномоченной компанией

AngioDynamics сервисного центра, за исключением положений, изложенных в явном виде в настоящей выраженной ограниченной гарантии.

5.2. Использование Изделия любым способом или в любой медицинской процедуре, кроме предусмотренных для него. Любой из вышеуказанных случаев ведет к аннулированию настоящей гарантии.

\* Марка AngioDynamics, логотип AngioDynamics, марка Solero и логотип Solero являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации AngioDynamics, Inc., ее филиала или ее дочерней компании.

В соответствии с требованиями 21 CFR (Свод федеральных нормативных актов, раздел 21), часть 801.15, ниже предоставлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия. <sup>a</sup>
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. <sup>a</sup>
	5.1.3	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия. <sup>a</sup>
	5.1.7	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское устройство. <sup>a</sup>
	5.1.8	Импортер	Указывает учреждение, которое занимается импортом медицинского изделия в конкретный регион. <sup>a</sup>
	5.3.1	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Указывает на возможность поломки или повреждения медицинского изделия в случае ненадлежащего обращения с ним. <sup>a</sup>
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги. <sup>a</sup>
	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что компоненты являются медицинским изделием. <sup>a</sup>

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе изделия. <sup>a</sup>
	НП	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	НП	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. <sup>b</sup>
	НП	Опасность магнитного резонанса	Хранить вдали от оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ). <sup>c</sup>
	M002	Следуйте инструкциям по применению ifu. angiodynamics.com	См. инструкцию по применению или буклет. <sup>d</sup>
	P017	Не толкать	Запрещено прижимать к предметам. <sup>d</sup>
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке. <sup>e</sup>
	1321A	Масса, вес	Указывает массу. <sup>f</sup>
	0623	Верх	Это правильное вертикальное положение упаковки для транспортировки и/или хранения. <sup>f, g</sup>
	2402	Не складывать	Укладка упаковки не допускается, на упаковку нельзя прикладывать нагрузку. <sup>f, g</sup>

a. EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».  
b. EU 2017/745 «Регламент о медицинских изделиях» от 5 мая 2017 г.  
c. ASTM F2503-13 «Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде».  
d. BS EN ISO 7010 «Символы графические».  
e. EN ISO 14021 «Этикетки и декларации экологические. Самодекларируемые экологические заявления (экологическая маркировка по типу II)».  
f. ISO 7000 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».  
g. ISO 780 «Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок».

**ONLY Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### LAITTEEN KUVAUS:

Solero\* MTA -vaunu on Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) -järjestelmän lisälaitte. Se on tarkoitettu Solero-generaattorin kuljetusta ja käyttöä varten, ja sitä käytetään leikkaussalien tai ensiaputilojen kaltaisissa käyttöympäristöissä.

### KÄYTTÖAIHEET:

Yhdysvalloissa Solero MTA -järjestelmällä on seuraavat käyttöaiheet:

- Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) -järjestelmä ja sen lisävarusteet on tarkoitettu pehmytkudoksen ablaatioon avotoimenpiteissä. Solero MTA -järjestelmää ei ole tarkoitettu sydänkäyttöön.

Solero MTA -vaunu on CE-merkitty Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) -järjestelmän lisälaitteena.

### HUOMIOT JA VAROITUKSET

- Lue Solero MTA -järjestelmän ja sen lisävarusteiden käyttöopas ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Turvallinen kudoksen ablaatio edellyttää laitteiston käyttöä käyttöohjeiden mukaisesti.
- Keskeytä käyttö ja ota yhteyttä AngioDynamicsiin, jos vaunu on vaurioitunut.
- Säilytysalustan päälle ei saa asettaa yli 5 kg:n / 11 paunan painoa.
- IV-telineeseen saa ripustaa korkeintaan 3 litraa suolaliuosta.
- Vaunua ei saa työntää tai kuljettaa pitäen kiinni IV-telineestä tai Solero MTA -generaattorista.
- Vaunua ei saa käyttää muiden lääkintälaitteiden säilytykseen tai kuljetukseen.
- Solero-vaunua ei saa steriloida.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.
- Varmista, että Solero MTA -generaattori on asetettu oikein vaunuun.
- Lukitse pyörät, kun vaunua ei käytetä järjestelmän kuljetukseen. Vapauta pyörien lukitus järjestelmän kuljetuksen ajaksi.
- Solero MTA -järjestelmä ja sen lisävarusteet eivät ole turvallisia magneettikuvasympäristössä.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics-yhtiölle osoitteeseen [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen EU:n viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf). Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### VAUNUN TEKNISEET TIEDOT:

Fyysiset mitat (nimelliset):	
Leveys:	493 mm / 19,4 tuumaa
Syvyys:	557 mm / 21,9 tuumaa
Korkeus hyllyyn saakka:	889 mm / 35,0 tuumaa
Korkeus IV-telineen yläpään:	1706 mm / 67,2 tuumaa
Paino:	19 kg / 42 paunaa
Vaunun, Solero-generaattorin, säilytysalustan sisällä ja suolaliuospuussin enimmäispaino on noin 45 kg / 99 paunaa.	

### JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO JA VALMISTELU

#### Vastaanotto:

- Poista Solero MTA -vaunu ja omistajan opas kuljetuspakkauksesta.
- Tarkasta pakkauksen sisältö silmämääräisesti kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta.
- Lue omistajan opas huolellisesti. Katso kokoamisohjeet sivulta 29.

#### Kuljetus:

- Järjestelmän kuljettamiseksi sairaalan sisällä varmista ensin, että Solero MTA:n generaattorin virtajohto on irrotettu pistorasiasta ja pyörien lukitus on vapautettu.
- Varmista, että kaikki johdot on asetettu oikein vaunuun.
- Liikuta vaunua kahvasta kiinni pitäen. Älä ota kiinni IV-telineestä tai Solero MTA -generaattorista.

#### Puhdistus:

- Puhdista vaunu pyyhkimällä kaikki ulottuvilla olevat pinnat puhtaalla liinalla, jota on kostutettu hieman 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävällä puhdistusliuoksella.

#### Käyttäjälle tarkoitetut varaosasarjat:

- Käyttäjä voi suorittaa Solero MTA -vaunun huoltotoimenpiteitä. Varaosasarjoja on mahdollista ostaa AngioDynamicsin kautta. Katso yhteystiedot takasivulla.

Kuvaus	Osanumero	Kokoonpanokaavio
IV-teline	12740140	Sivu 30
Virtajohdon koukku	12740141	Sivu 31
Säilytysalusta	12740142	Sivu 32
Pyörä	12740143	Sivu 33

### TAKUU

#### AngioDynamics-tuotteiden rajoitettu takuu

Tämä rajoitettu takuu koskee AngioDynamics, Inc:n ("AngioDynamics") tuotteita, mukaan lukien yhtiön Solero-generaattorit, -vaunut ja -lisävarusteet ("tuotteet"). "Ostaja" tarkoittaa tässä henkilöä tai tahoa, joka ostaa jonkin tuotteen AngioDynamics -yhtiöltä tai sen valtuutetulta edustajalta.

- AngioDynamics sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan (AngioDynamicsin oman harkinnan mukaan) minkä tahansa tuotteen, jossa on todettu materiaali- tai valmistusvirhe, josta on ilmoitettu kirjallisesti AngioDynamicsille ennen rajoitetun takuun päättymispäivää soveltuviissa tapauksissa tai ennen tuotteen mukana olevaan takuukorttiin merkittyä päivämäärää. Jos tuotteelle ei ole ilmoitettu takuun päättymispäivää tai takuukorttia ei ole, AngioDynamicsin velvollisuus korjata tai vaihtaa tuote kestää enintään 12 kuukautta siitä, kun tuotteen alunperin suoraan AngioDynamicsilta tai suoraan AngioDynamicsin valtuutetulta edustajalta ostanut henkilö tai taho on vastaanottanut tuotteen. Ainoa ja yksinomainen korvaus, jonka ostaja voi vaatia AngioDynamicsilta, ja AngioDynamicsin ainoa ja yksinomainen vastuuvollisuus rajoittuvat tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen tämän rajoitetun takuun mukaisesti.
- Tuotteet eivät sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia jäljempänä erikseen mainittuja osia lukuun ottamatta. Jos tuotteiden huolto on tarpeen, tuotteet on palautettava AngioDynamicsille. Ne voidaan palauttaa vain AngioDynamicsin etukäteen antamalla kirjallisella suostumuksella. Suostumuksen viitteenä tulee käyttää AngioDynamicsin asiakaspalvelun antamaa huoltotilausnumeroa. Lähetys- ja kuljetuskustannukset, joita viallisen tuotteen palautuksesta AngioDynamicsille mahdollisesti aiheutuu, ovat ostajan vastuulla. Jos AngioDynamics oman harkintansa mukaan toteaa tuotteen vialliseksi, AngioDynamics korvaa lähetys- ja kuljetuskustannukset ostajalle.
  - Seuraavat käyttäjän huollettavissa olevat osat ovat saatavissa AngioDynamicsilta Solero-vaunua varten: (a) säilytysalusta, (b) pyörä, (c) virtajohdon koukku ja (d) IV-teline. Ostaja voi ostaa nämä osat AngioDynamicsilta ja vaihtaa ne ilman, että tämä rajoitettu takuu raukeaa.
- Edellä kohdassa 1 esitettyä nimenomaista rajoitettua takuuta lukuun ottamatta AngioDynamics ei myönnä tuotteille mitään nimenomaisia tai oletettuja käytäntö-, laki- tai säädöserusteisia takuita. AngioDynamics nimenomaisesti kiistää kaikki oletetut takuut, jotka liittyvät tuotteen laatuun, myyntikelpoisuuteen, soveltuvuuteen tiettyyn tarkoitukseen tai oikeuksien loukkaamattomuuteen.
- AngioDynamicsin vastuuvollisuus näiden takuiden puitteissa rajoittuu ostajan maksaman ostohinnan palauttamiseen tai tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen. AngioDynamics ei missään tapauksessa ole vastuussa ostajan hankkimien korvaavien

tuotteiden hankintakustannuksista tai mistään erityisistä, välillisistä tai satunnaisista vahingoista, jotka ovat seurausta takuuehtojen rikkomisesta.

5. AngioDynamicsilla ei ole mitään nimenomaista tai oletettua vastuuvollisuutta seuraavissa tapauksissa:










5.1. Tuotteisiin on tehnyt korjauksia tai muutoksia jokin muu taho kuin AngioDynamics tai AngioDynamicsin valtuuttama korjauspalvelu, lukuun ottamatta tässä rajoitetussa takuussa nimenomaisesti mainittuja poikkeuksia, tai

5.2. Tuotteita on käytetty millä tahansa tavalla tai missä tahansa lääketieteellisessä toimenpiteessä, jota varten niitä ei ole suunniteltu. Takuu raukeaa kummassakin näistä tapauksista.

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

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. <sup>a</sup>
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella. <sup>a</sup>
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. <sup>a</sup>
	5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla lääkintälaitte voidaan tunnistaa. <sup>a</sup>
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan. <sup>a</sup>
	5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varovasti	Ilmoittaa lääkinnällisestä laitteesta, joka voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varoen. <sup>a</sup>
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. <sup>a</sup>
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinnällisen laitteen. <sup>a</sup>
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot. <sup>a</sup>

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämistä. <sup>b</sup>
	Ei ole	Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä (MR)	Pidettävä etäällä magneettikuvauslaitteista (MRI-laitteista). <sup>c</sup>
	M002	Noudata käyttöohjeita ifu.angiodynamics.com	Katso käyttöopasta tai ohjekirjaa. <sup>d</sup>
	P017	Ei saa työntää	Ei saa työntää kohdetta vasten. <sup>d</sup>
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. <sup>e</sup>
	1321A	Massa, paino	Osoittaa massan. <sup>f</sup>
	0623	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa toimituspakkausten oikean pystysuuntaisen asennon kuljetusta ja/tai säilytystä varten. <sup>f, g</sup>
	2402	Ei saa pinota	Osoittaa, että toimituspakkauksia ei saa pinota ja että niiden päälle ei saa asettaa painoa. <sup>f, g</sup>

- a. SFS-EN ISO 15223-1:2021 kuvat:2021 – Lääkinnälliset laitteet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvattunukset.
- b. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017
- c. ASTM F2503-13 – Lääkintälaitteiden ja muiden tuotteiden turvamerkkien standardikäytäntö magneettikuvausympäristöä varten.
- d. BS EN ISO 7010 Kuvattunukset ja piirrosmerkit
- e. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtämät (tyypin II ympäristöselosteet)
- f. ISO 7000:2019 – Laitteissa käytettävät graafiset symbolit – Rekisteröidyt symbolit.
- g. SFS-EN ISO 780:2015 Kuljetuspakkaukset – Pakkausten käsittelyä ja varastointia koskevat kuvattunukset

# Ръководство за собственика на количката

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

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Количката за МАТ Solero\* е допълнително изделие към системата Solero за микровълнова аблация на тъкани (МАТ). Предназначена е за транспортиране и работа на генератор Solero и се използва в контролни среди, като тези в хирургическите кабинети и спешните отделения.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

В Съединените щати системата Solero за МАТ има следните показания за употреба:

- Системата за микровълнова аблация на тъкани (МАТ) Solero и принадлежностите са показани за изрязване на меки тъкани при отворени процедури. МАТ системата Solero не е предназначена за кардиологични приложения.

МАТ количката Solero е маркирана със CE маркировка като допълнително изделие към системата за микровълнова аблация на тъкани (МАТ) Solero.

## ОБОЗНАЧЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочетете Ръководството на оператора и Указанията за ползване на МАТ системата Solero и принадлежностите преди употреба. Безопасното изрязване на тъканите зависи от работата с оборудването съгласно указанията за работа.
- Прекратете използването и се свържете с AngioDynamics, ако количката е повредена.
- Не поставяйте повече от 5 kg/11 lbs. тегло в тава.
- Не окачвайте повече от 3 литра физиологичен разтвор на интравенозния стълб.
- Не бутайте и не транспортирайте количката, като хващате интравенозния стълб или МАТ генератора Solero.
- Да не се използва за съхранение и транспорт на други медицински изделия.
- Не стерилизирайте количката Solero.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.
- Уверете се, че МАТ генераторът Solero е поставен правилно върху количката.
- Блокирайте колелата, когато не се транспортира. Отключете колелата при транспортиране.
- МАТ системата Solero и принадлежностите не са безопасни при ЯМР.

Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се докладва на AngioDynamics на адрес [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) и на националния компетентен орган. Обърнете се към следния уеб адрес за информация за връзка с компетентния орган на ЕС: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf) Инструкциите за употреба са достъпни в електронен вид на [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

## СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОЛИЧКАТА:

Физически размери (номинални):	
Ширина:	493 mm/19,4 in
Дълбочина:	557 mm/21,9 in
Височина до рафта:	889 mm/35,0 in
Височина до прът за системи:	1706 mm/67,2 in
Тегло:	19 kg/42 lbs
Максималното тегло на количката, генератора Solero, съдържанието на тавата и торбите с физиологичен разтвор е приблизително 45 kg/99 lbs.	

## НАСТРОЙКА И ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

### Получаване:

- Извадете МАТ количката Solero и Ръководството за собственика от транспортния контейнер.
- Прегледайте визуално съдържанието за повреди при транспортиране.
- Прочетете изцяло Ръководството за собственика. За инструкции за сглобяване вижте страница 29.

### Транспорт:

- За да транспортирате системата в рамките на болницата, първо се уверете, че захранващият кабел към МАТ генератора Solero е изключен от захранващия електрически контакт и колелата са отключени.
- Уверете се, че всички кабели са правилно съхранявани в количката.
- Преместете количката за дръжката. Избягвайте да хващате пръта за системи или МАТ генератора Solero.

### Почистване:

- Почистете количката, като забършете всички достъпни повърхности с чиста кърпа, леко навлажнена със 70% почистващ разтвор на изопропилов спирт.

### Комплекти потребителски резервни части:

- МАТ количката Solero може да се обслужва от потребителя. Комплектите резервни части могат да бъдат закупени чрез AngioDynamics, вижте задната страница за информация за контакт.

Описание	Номер на част	Схема на монтаж
Прът за системи	12740140	Страница 30
Кука за захранващ кабел	12740141	Страница 31
Тава за съхранение	12740142	Страница 32
Колелце	12740143	Страница 33

## ГАРАНЦИЯ

### Ограничена гаранция за продукти на AngioDynamics

Тази ограничена гаранция се прилага за продуктите на AngioDynamics, Inc. („AngioDynamics“), включително нейните генератори Solero, колички и аксесоари („Продукти“). „Купувач“, както е използвано в настоящото, означава всяко лице или дружество, което закупува продукт от AngioDynamics или упълномощен представител на компанията.

- AngioDynamics се съгласява да ремонтира или замени (изцяло по усмотрение на AngioDynamics) всеки продукт, който доказано има съществен дефект в материала или изработката и за който компанията AngioDynamics е известна писмено преди срока на годност на ограничената гаранция, ако е приложимо, или преди датата, посочена на гаранционната карта, придружаваща Продукта. Ако продуктът няма срок на годност или ако няма налична гаранционна карта, задължението на AngioDynamics да ремонтира, или замени продукта няма да надхвърля 12 месеца от получаването на този продукт от лицето, или дружеството, първоначално закупило този продукт директно от AngioDynamics или директно от упълномощен представител на AngioDynamics. Единствената и изключителната защита на Купувача срещу AngioDynamics и единствената и изключителната отговорност на AngioDynamics ще се състои в ремонтването или замяната на продукта в съответствие с тази ограничена гаранция.
- Освен както е посочено по-долу, Продуктите не съдържат части, които могат да се обслужват от потребителя. Ако е необходимо обслужване, продуктите трябва да се върнат на AngioDynamics и могат да се върнат само с предварителното писмено одобрение на AngioDynamics. Всяко такова одобрение съдържа позоваване на номер на Поръчка за обслужване, издаден от отдела за обслужване на клиенти на AngioDynamics. Разходите за транспорт и изпращане, ако има такива, направени във връзка с връщането на дефектния продукт на AngioDynamics, се поемат от Купувача. Ако бъде определено, че продуктът, изцяло по усмотрение на AngioDynamics, е дефектен, разходите за транспорт и изпращане се възстановяват от AngioDynamics на Купувача.
  - Следните части, обслужвани от потребителя, се предлагат от AngioDynamics за количката Solero: а) тава за съхранение; б) колелце; в) кука за захранващ кабел; и (d) прът за системи. Купувачът може да поръча тези части от AngioDynamics и сам да замени частите, без да анулира тази ограничена гаранция.
- С изключение на изричните ограничени гаранции, изложени в Раздел 1 по-горе, AngioDynamics не предоставя гаранции за продуктите, изрично или подразбиращи се, фактически или по силата на закона, по право или друго, и AngioDynamics изрично отказва всякакви подразбиращи се гаранции за качество, гаранции за продаваемост, гаранции за пригодност за конкретна цел, или гаранции за липса на нарушение.



4. Отговорността на AngioDynamics съгласно тези гаранции се ограничава до възстановяване на закупната цена на Купувача или ремонт, или замяна на Продукта. При никакви обстоятелства AngioDynamics няма да носи отговорност за разходите за снабдяване на продукти заместители от страна на Купувача или за специални, последващи, или инциденти щети за нарушаване на гаранция.





5. AngioDynamics няма да носи отговорност, изрична или подразбираща се, за:

5.1. Ремонти или модификации на Продуктите, извършени извън AngioDynamics или упълномощен ремонтен център на AngioDynamics, освен както е изрично посочено в тази ограничена гаранция; или

5.2. Употреба на Продуктите по какъвто и да е начин или медицинска процедура, различна от тази, за която са предназначени, всяко от тези води до отмяна на гаранцията.

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

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15, по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. <sup>a</sup>
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. <sup>a</sup>
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие. <sup>a</sup>
	5.1.7	Сериен номер	Посочва серийния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. <sup>a</sup>
	5.1.8	Вносител	Посочва дружеството, внасящо медицинското изделие в мястото. <sup>a</sup>
	5.3.1	Внимание, чупливо	Указва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако с него не се работи внимателно. <sup>a</sup>
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. <sup>a</sup>
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикулът е медицинско изделие. <sup>a</sup>

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.7.10	Уникален идентификатор на устройство	Посочва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройство. <sup>a</sup>
	Няма данни	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул
	Няма данни	CE маркировка	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. <sup>b</sup>
	Няма данни	Не е безопасно при магнитен резонанс (MP)	Да се пази далеч от оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). <sup>c</sup>
	M002	Следвайте инструкциите за употреба ifu.	Вижте ръководството с инструкции или брошурата. <sup>d</sup>
	P017	Без бутане	За предотвратяване на бутане на предмет. <sup>d</sup>
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. <sup>a</sup>
	1321A	Маса, тегло	Посочва масата. <sup>f</sup>
	0623	Тази страна нагоре	Това е правилната изправена позиция на пакетите при транспорт и/или съхранение. <sup>g,9</sup>
	2402	Да не се натрупва едно върху друго	Натрупването на пакетите един върху друг не е позволено и върху тях не трябва да се поставят други товари. <sup>h,9</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Медицински изделия – Символи за използване на етикетите на медицински изделия, етикети и информация за доставка.

b. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г.

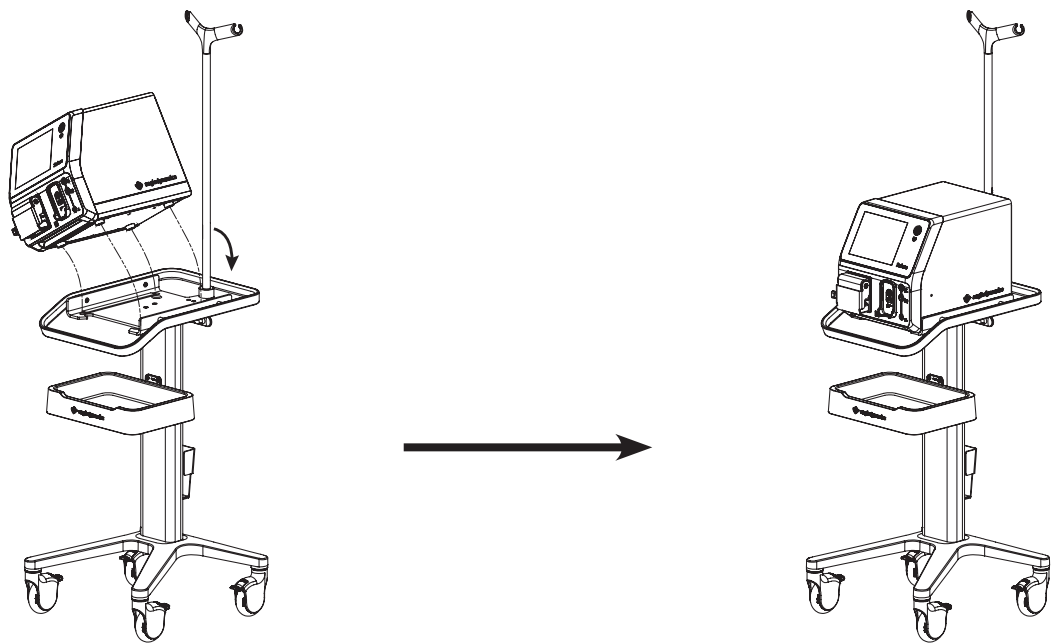
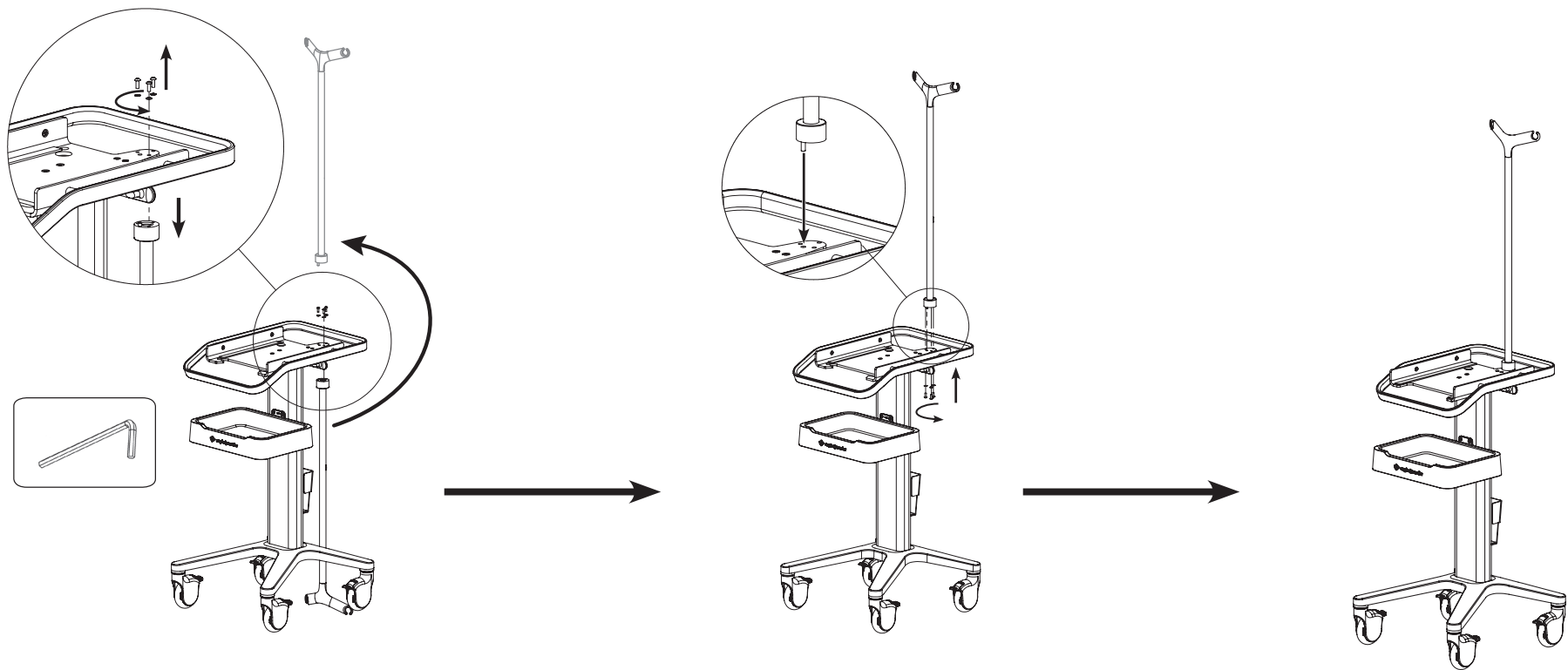
v. ASTM F2503-13 – Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда на магнитен резонанс.

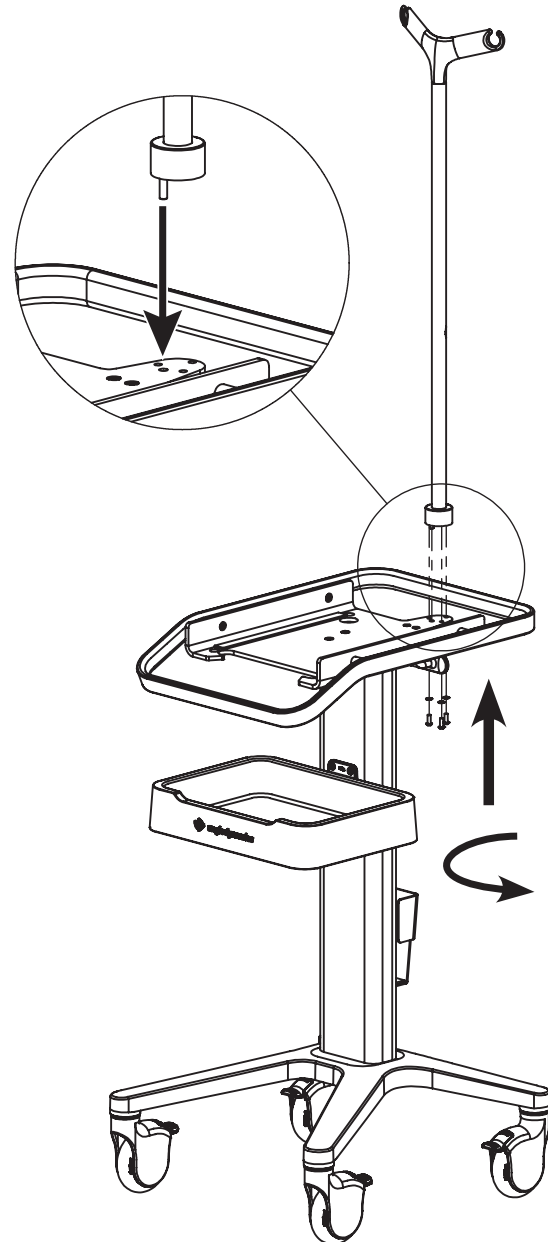
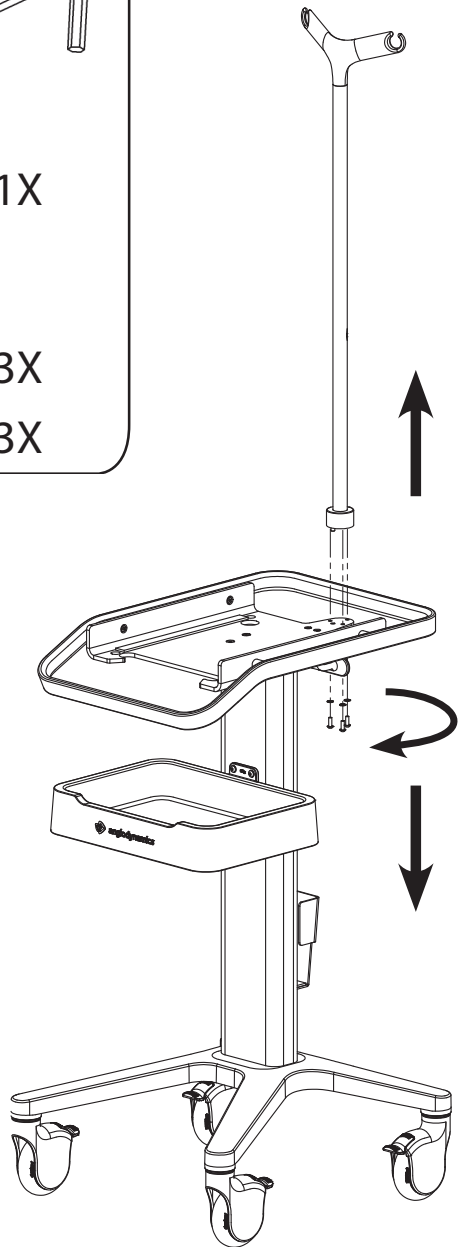
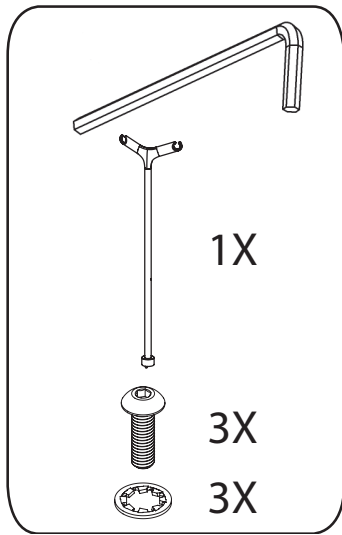
г. BS EN ISO 7010 Графични символи

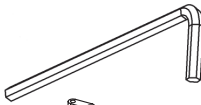


d. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Самодекларирани екологични претенции (Тип II екологично етикетирание)

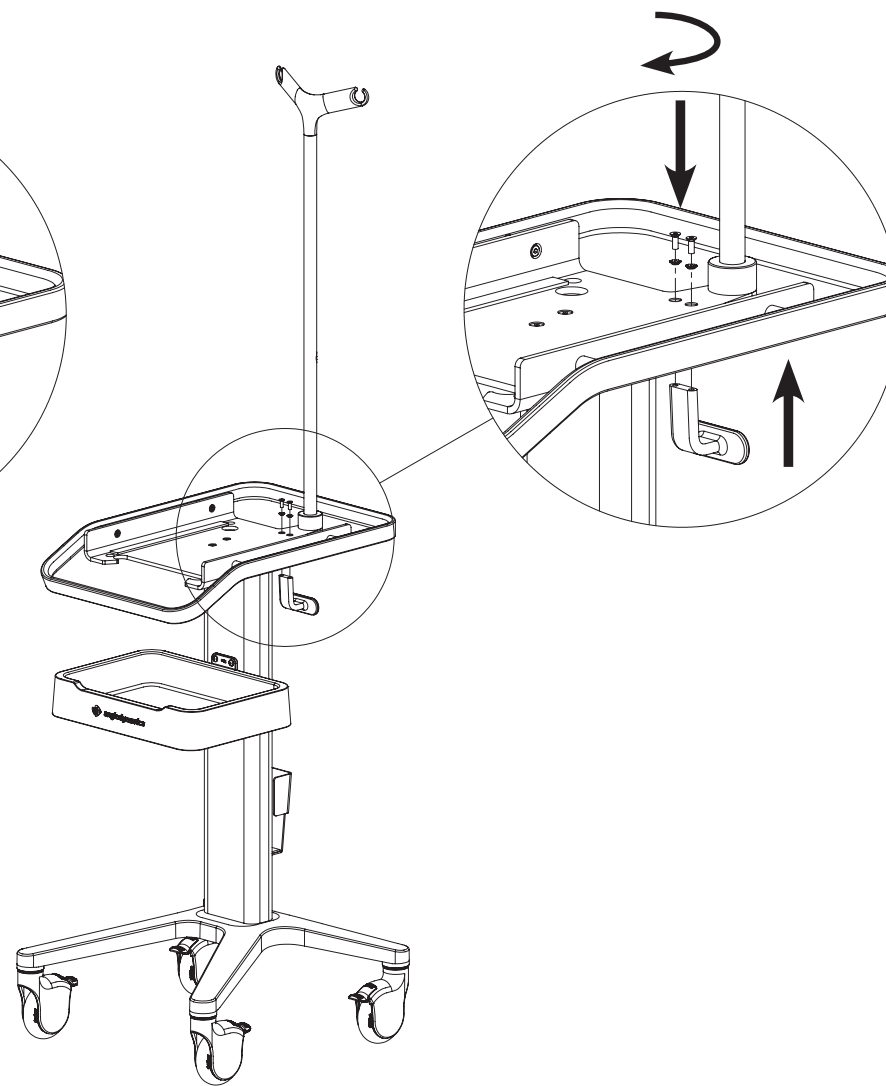
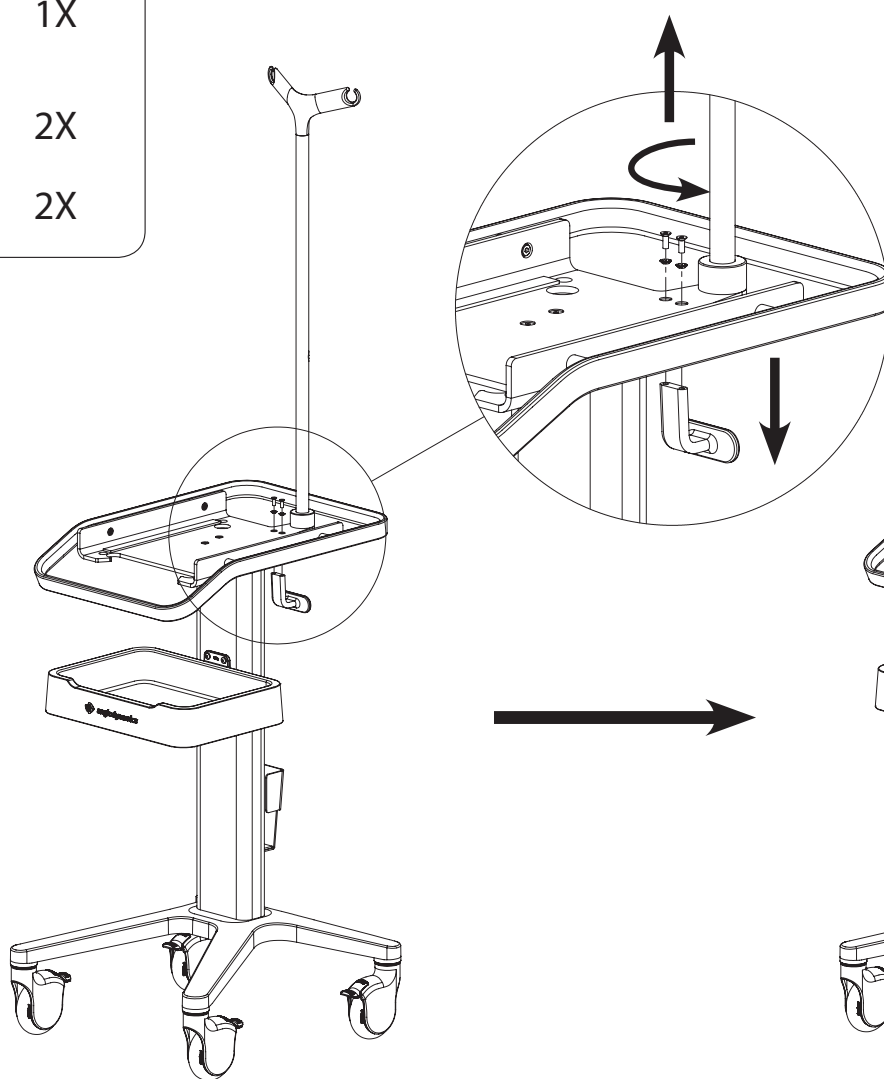
e. ISO 7000 – Графични символи за използване върху оборудване – регистрирани символи.

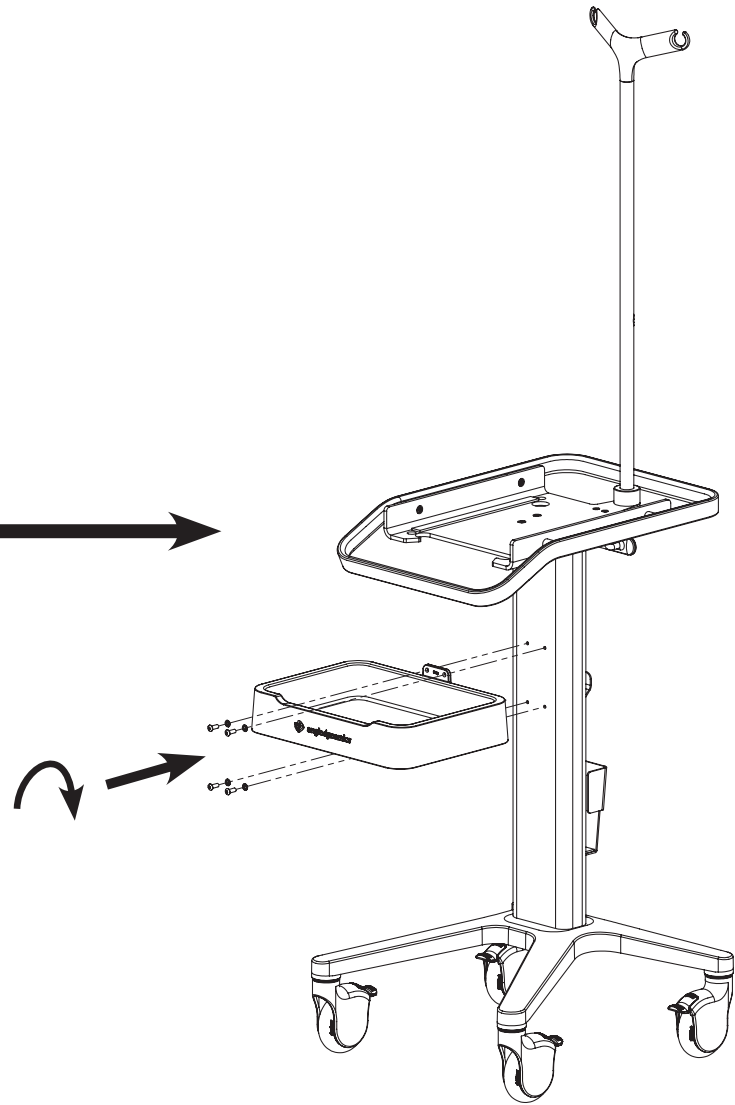
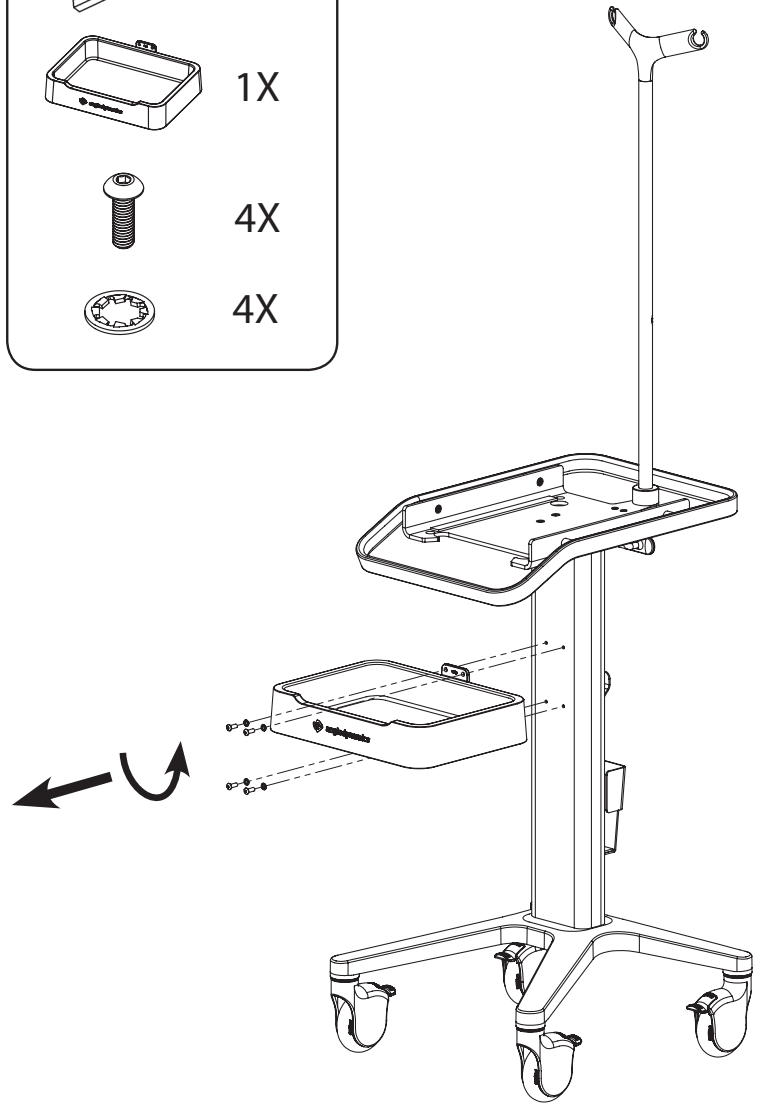
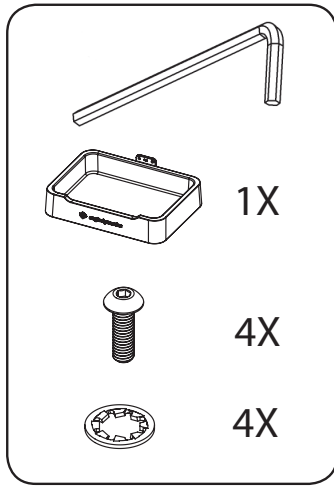
ж. ISO 780 Дистрибуционна опаковка – графични символи за работа и съхранение на пакетите

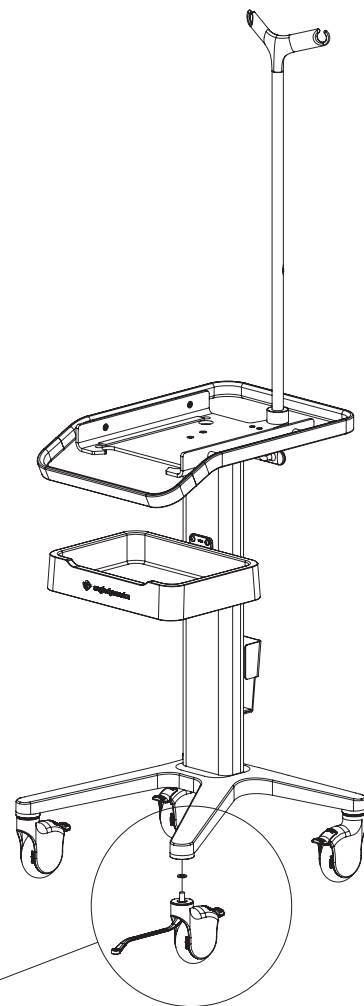
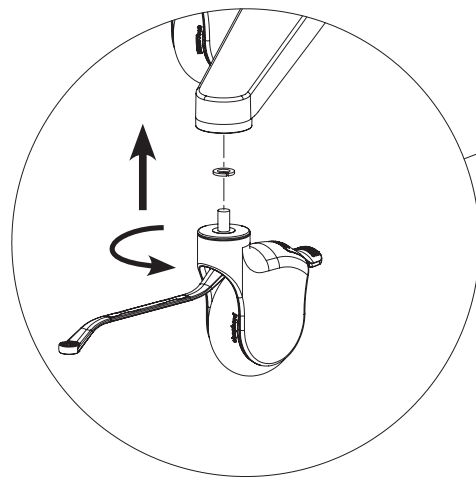
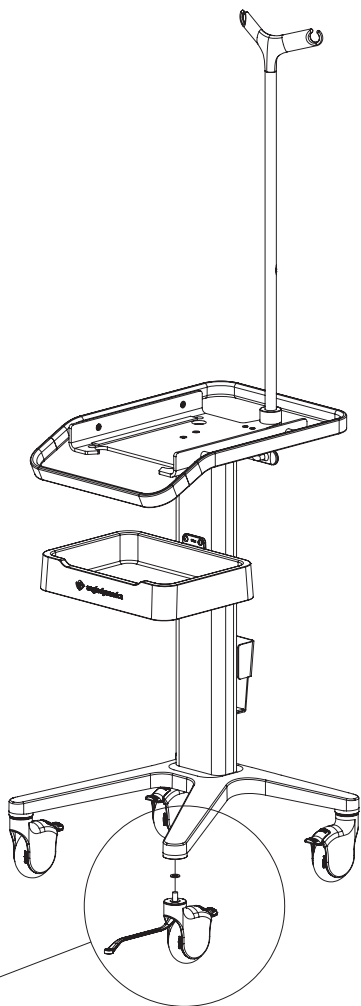
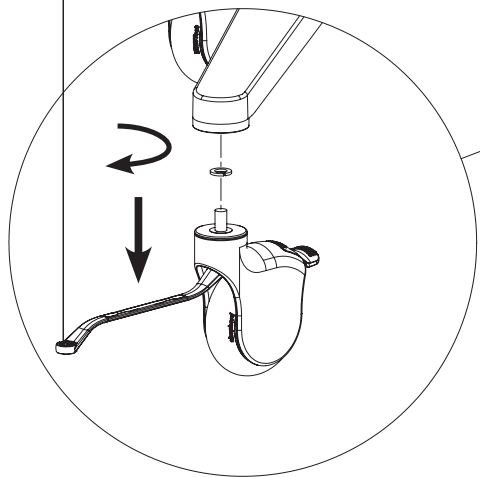
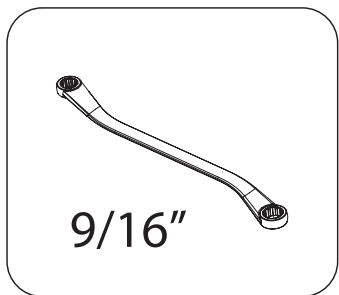
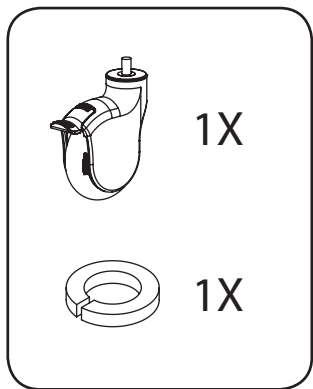




-  1X
-  2X
-  2X











**AngioDynamics, Inc.**  
603 Queensbury Ave.  
Queensbury, NY 12804 USA  
[www.angiodynamics.com](http://www.angiodynamics.com)

Telephone: 1-508-698-7990  
Fax: 1-508-658-7981  
Hardware Services: + 1-866-883-8820  
H.S. Fax: + 1-518-932-0660



**EC REP**

**AngioDynamics**  
Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR Amsterdam  
The Netherlands

Telephone: +31(0)20 753 2949  
Fax: +31(0)20 753 2939

**UK  
CA**

**UK Responsible Person:**  
AngioDynamics UK Ltd.  
c/o Kidd Rapinet  
29 Harbour  
Exchange Square  
London E14 9GE  
United Kingdom

