



# Solero

## Používateľská príručka k vozíku

16790980-16 rev. A  
2022-11

SLOVENSKY

**ONLY** **Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

### POPIS POMÔCKY:

Vozík Solero\* MTA je doplnková pomôcka k systému prístroja Solero na mikrovlnnú abláciu tkaniva (MTA). Je určený na prepravu a prevádzku generátora Solero a používa sa v kontrolných prostrediach, ako sú tie, ktoré sa nachádzajú v chirurgických sálach a na pohotovostiach.

### INDIKÁCIE POUŽITIA:

V Spojených štátoch má systém Solero MTA nasledujúce indikácie použitia:

- Systém a príslušenstvo prístroja Solero na mikrovlnnú abláciu tkaniva (MTA) sú indikované na abláciu mäkkého tkaniva počas otvorených zákrokov. Systém Solero MTA nie je určený na srdcové použitie.

Vozík Solero MTA má označenie CE ako doplnková pomôcka k systému prístroja Solero na mikrovlnnú abláciu tkaniva (MTA).

### UPOZORNENIA A VAROVANIA

- Pred použitím si prečítajte návod na obsluhu a pokyny na použitie systému Solero MTA a príslušenstva. Bezpečná ablácia tkaniva závisí od prevádzky zariadenia v súlade s prevádzkovými pokynmi.
- Ak je vozík poškodený, prestaňte ho používať a kontaktujte spoločnosť Angiodynamics.
- Nenakladajte na vozík viac ako 5 kg/11 lb.
- Nevešajte na infúznú tyč viac ako 3 litre fyziologického roztoku.
- Netlačte ani neprepravujte vozík uchopením za infúznú tyč alebo generátor Solero MTA.
- Nepoužívajte ho na skladovanie a prepravu iných zdravotníckych pomôcok.
- Nesterilizujte vozík Solero.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Nepoužívajte, ak je označenie nekompletné alebo nečitateľné.
- Uistite sa, že generátor Solero MTA je správne usadený na vozíku.
- Keď sa vozík neprepravuje, uzamknite kolieska. Pri preprave odomknite kolieska.
- Systém Solero MTA a príslušenstvo nie sú bezpečné v prostredí MR.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti Angiodynamics na adrese [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušného úradu EÚ nájdete na nasledujúcej webovej 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 na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### ŠPECIFIKÁCIE VOZÍKA:

Fyzické rozmery (nominálne):	
Šírka:	493 mm/19,4 in
Hĺbka:	557 mm/21,9 in
Výška k polici:	889 mm/35,0 in
Výška k infúznej tyči:	1 706 mm/67,2 in
Hmotnosť:	19 kg/42 lb

Maximálna hmotnosť vozíka, generátora Solero, obsahu vozíka a vakov s fyziologickým roztokom je približne 45 kg/99 lb.

### NASTAVENIE A PRÍPRAVA SYSTÉMU

#### Prevzatie:

- Vyberte vozík Solero MTA a používateľskú príručku z prepravného kontajnera.
- Vizualne skontrolujte obsah, či nebol počas prepravy poškodený.
- Dôkladne si prečítajte používateľskú príručku. Pokyny na zostavenie nájdete na strane 29.

#### Preprava:

- Pri presúvaní systému v rámci nemocnice sa najskôr uistite, že napájací kábel generátora Solero MTA je odpojený od elektrickej zásuvky napájajúcej siete a že kolieska sú odblokované.
- Uistite sa, že všetky káble sú správne uložené na vozíku.
- Vozík tlačte za rúkovať. Vyhnite sa uchopeniu za infúznú tyč alebo generátor Solero MTA.

#### Čistenie:

- Vyčistite vozík tak, že utriete všetky prístupné povrchy čistou handričkou mierne navlhčenou 70 % izopropylalkoholovým čistiacim roztokom.

#### Používateľské súpravy náhradných dielov:

- Servis vozíka Solero MTA môže vykonávať používateľ. Súpravy náhradných dielov je možné zakúpiť od spoločnosti Angiodynamics. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

Popis	Číslo dielu	Schéma zostavenia
Infúzna tyč	12740140	Strana 30
Hák napájacieho kábla	12740141	Strana 31
Úložná priehradka	12740142	Strana 32
Koliesko	12740143	Strana 33

### ZÁRUKA

#### Obmedzená záruka na výrobky spoločnosti Angiodynamics

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje na výrobky spoločnosti Angiodynamics, Inc. (ďalej len „spoločnosť Angiodynamics“) vrátane jej generátorov Solero, vozíkov a príslušenstva (ďalej len „výrobky“). Výraz „kupujúci“, ako sa používa v tomto dokumente, sa vzťahuje na akúkoľvek osobu alebo subjekt, ktorý nakupuje akýkoľvek výrobok od spoločnosti Angiodynamics alebo jej autorizovaného zástupcu.

1. Spoločnosť Angiodynamics súhlasí s tým, že opraví alebo vymení (podľa vlastného uváženia spoločnosti Angiodynamics) akýkoľvek výrobok, pri ktorom sa preukáže, že má chybu materiálu alebo spracovania a o ktorej bude spoločnosť Angiodynamics písomne upozornená pred dátumom uplynutia obmedzenej záruky, ak je to relevantné, alebo pred dátumom uvedeným na záručnom liste priloženom k výrobku. Ak výrobok nemá dátum expirácie alebo ak nie je k dispozícii žiaden záručný list, povinnosť spoločnosti Angiodynamics opraviť alebo vymeniť výrobok nepresiahne 12 mesiacov od prijatia takéhoto výrobku jednotlivcom alebo subjektom, ktorý pôvodne zakúpil takýto výrobok priamo od spoločnosti Angiodynamics alebo priamo od autorizovaného zástupcu spoločnosti Angiodynamics. Jediným a výhradným opravným prostriedkom kupujúceho voči spoločnosti Angiodynamics a jedinou a výhradnou zodpovednosťou spoločnosti Angiodynamics bude oprava alebo výmena výrobku v súlade s touto obmedzenou zárukou.

2. S výnimkou toho, čo je uvedené nižšie, výrobky neobsahujú žiadne diely, ktoré by mohol opraviť používateľ. Ak je potrebný servis, výrobky musia byť vrátené spoločnosti Angiodynamics a môžu byť vrátené len s predchádzajúcim písomným súhlasom spoločnosti Angiodynamics. Každý takýto súhlas bude odkazovať na číslo servisnej objednávky vydané zákazníckym servisom spoločnosti Angiodynamics. Ak vzniknú nejaké náklady na dopravu a prepravu v súvislosti s vrátením chybného výrobku spoločnosti Angiodynamics, znáša ich kupujúci. Ak spoločnosť Angiodynamics na základe vlastného uváženia určí, že výrobok je chybný, spoločnosť Angiodynamics preplatí kupujúcemu náklady na dopravu a prepravu.

- 2.1. Pre vozík Solero sú od spoločnosti Angiodynamics k dispozícii nasledujúce diely, ktoré by mohol opraviť používateľ: (a) úložná priehradka, (b) koliesko, (c) hák napájacieho kábla a (d) infúzna tyč. Kupujúci si môže objednať tieto diely od spoločnosti Angiodynamics a vymeniť ich sám bez toho, aby došlo k strate platnosti tejto obmedzenej záruky.

3. S výnimkou výslovných obmedzených záruk uvedených v časti 1 vyššie spoločnosť Angiodynamics neposkytuje žiadne záruky na výrobky, výslovné alebo predpokladané, či už v skutočnosti alebo na základe zákona, na základe nariadenia alebo inak, a spoločnosť Angiodynamics výslovné odmieta akúkoľvek implicitnú záruku kvality, záruku predajnosti, záruku vhodnosti na konkrétny účel alebo záruku neporušenia.

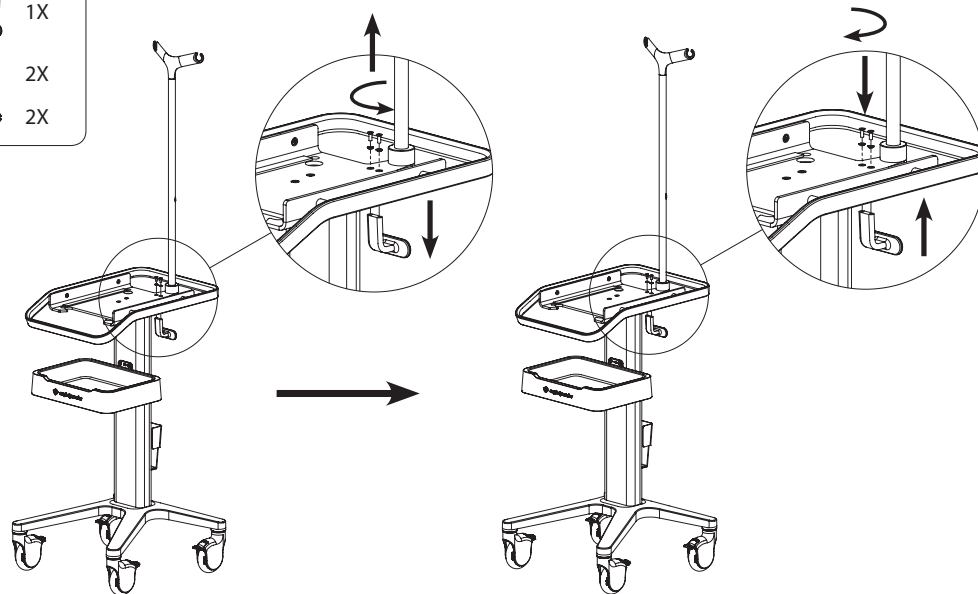
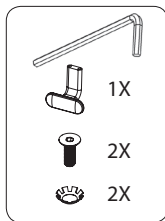
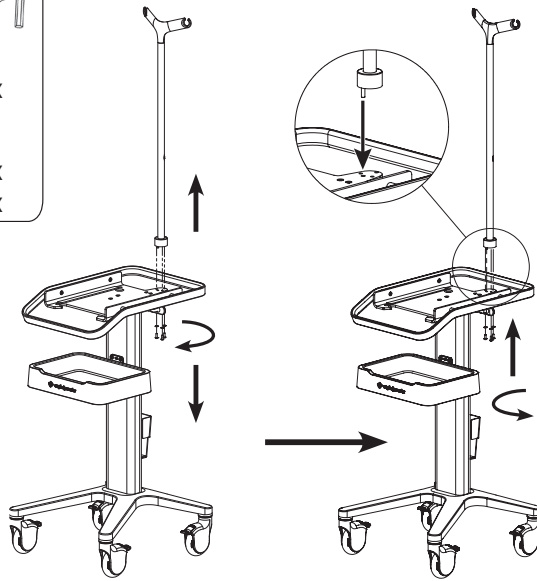
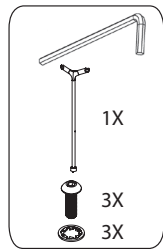
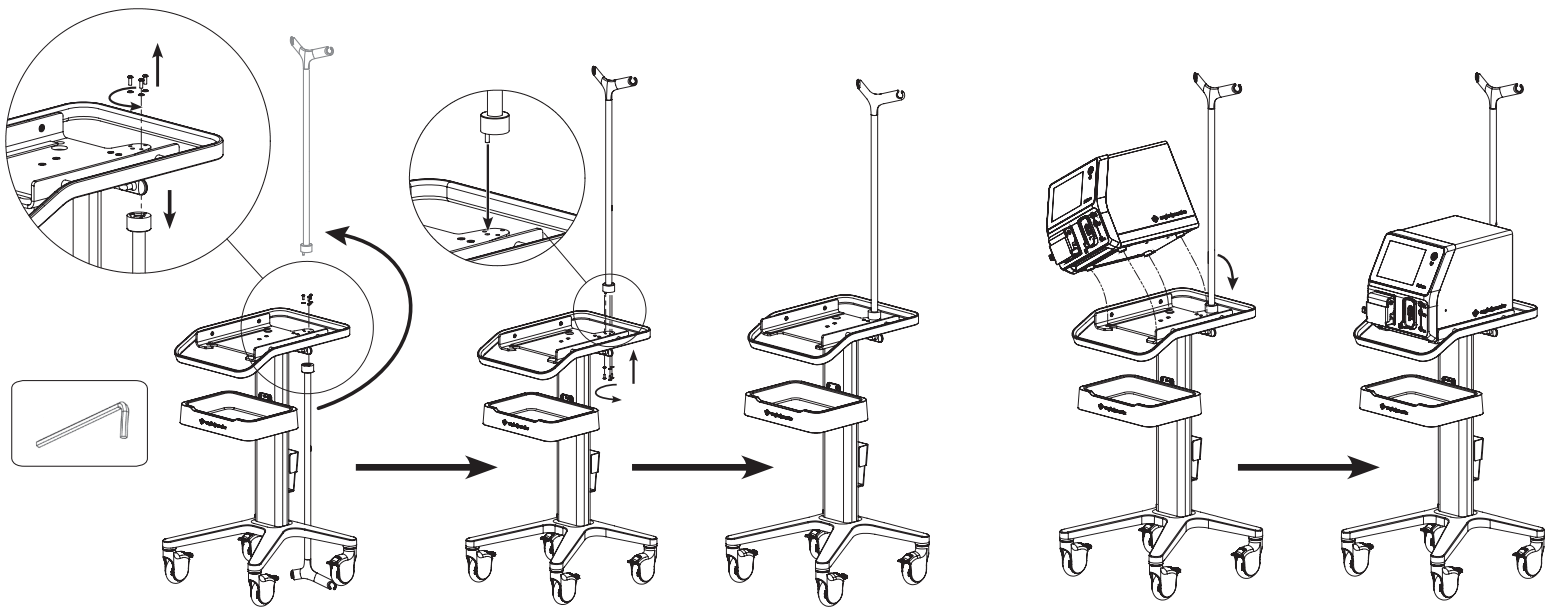
4. Zodpovednosť spoločnosti Angiodynamics podľa týchto záruk je obmedzená na vrátenie kúpnej ceny kupujúceho alebo opravu či výmenu výrobku. Spoločnosť Angiodynamics v žiadnom prípade nezodpovedá za náklady na obstaranie náhradného tovaru kupujúcim ani za žiadne zvláštne, následné alebo náhodné škody spôsobené porušením záruky.

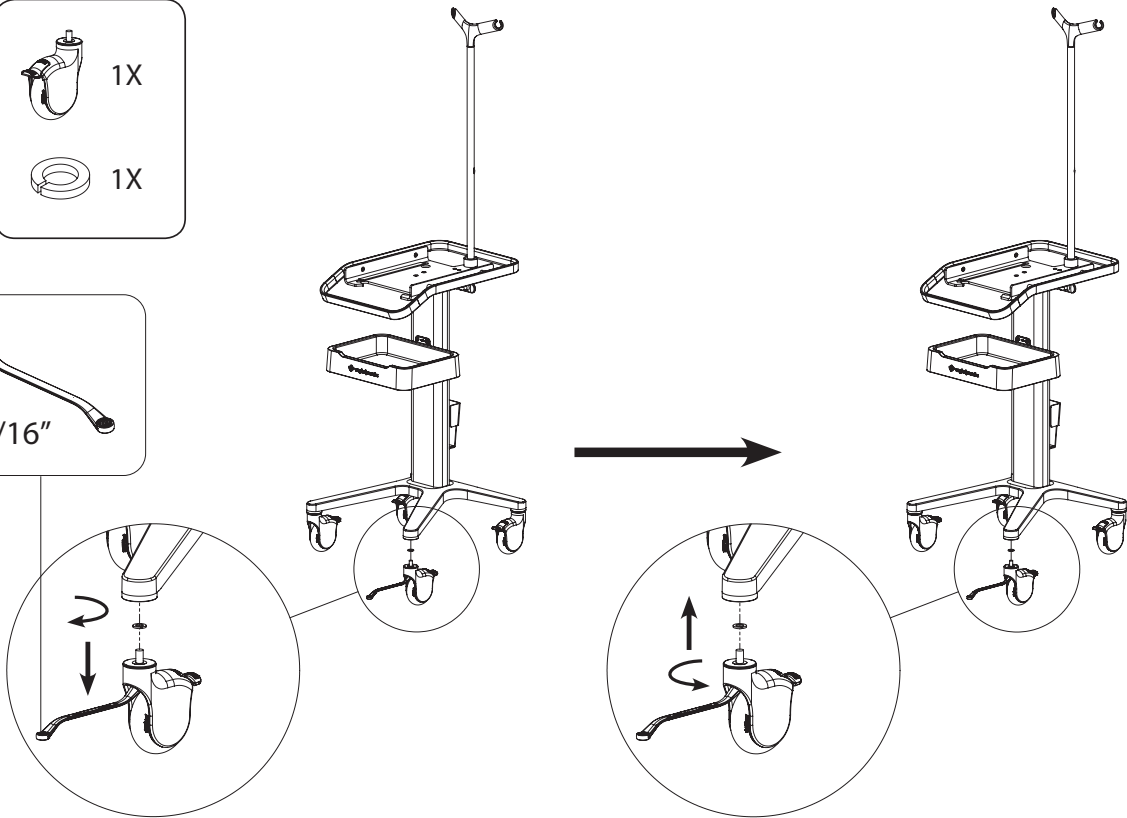
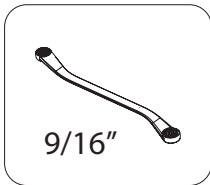
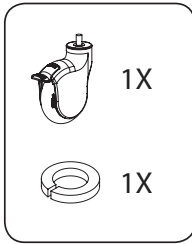
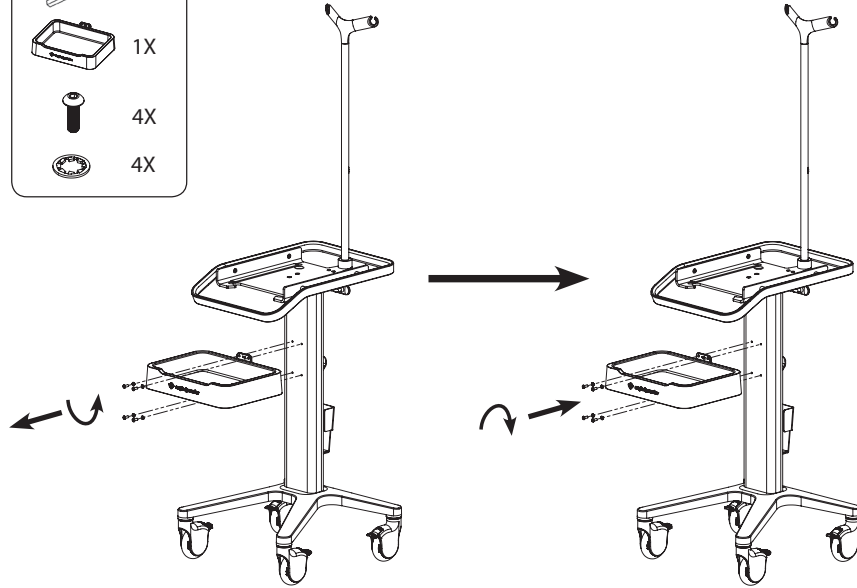
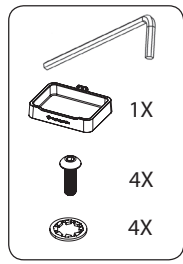
5. Spoločnosť Angiodynamics nezodpovedá, výslovné ani implicitne, za nasledovné:

- 5.1. opravy alebo úpravy výrobkov vykonané inak ako spoločnosťou Angiodynamics alebo autorizovanou opravovňou spoločnosti Angiodynamics, s výnimkou prípadov, ktoré sú výslovné uvedené v tejto obmedzenej záruke alebo


















- 5.2. používanie výrobkov akýmkoľvek iným spôsobom alebo v rámci lekárskeho zákroku, než pre ktorý sú určené, pričom ktorýkoľvek z nich ruší túto záruku.

\* Angiodynamics, logo Angiodynamics, Solero a logo Solero sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Angiodynamics, Inc., pridruženej alebo dcérskej spoločnosti.





V súlade s požiadavkami normy 21 CFR, časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve. <sup>a</sup>
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. <sup>a</sup>
	5.1.7	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. <sup>a</sup>
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. <sup>a</sup>
	5.3.1	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nebude zaobchádzať opatrne. <sup>a</sup>
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. <sup>a</sup>
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. <sup>a</sup>
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. <sup>a</sup>
<b>UPN</b>	NEVZŤAHAUJE SA	Univerzálne číslo výrobku	Kód univerzálneho čísla výrobku (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	NEVZŤAHAUJE SA	Značka CE	Vyhlasenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. <sup>b</sup>
	NEVZŤAHAUJE SA	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)	Uchovávajte mimo dosahu zariadení na zobrazovanie magnetickej rezonanciou (MR). <sup>c</sup>
	M002	Pozrite si návod na použitie na adrese ifu.angiodynamics.com	Pozrite si návod na použitie alebo brožúru. <sup>d</sup>
	P017	Zákaz tlačenia	Zákaz tlačenia na predmet. <sup>d</sup>
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. <sup>a</sup>
	1321A	Hmotnosť	Označenie hmotnosti. <sup>f</sup>
	0623	Touto stranou nahor	Toto je správna vzpriamená poloha distribučných balení na prepravu a/alebo skladovanie. <sup>f,g</sup>
	2402	Nestohovať	Stohovanie distribučných balení nie je povolené a na distribučné balenia nesmie byť kladený žiadny náklad. <sup>f,g</sup>

- a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na označeniach zdravotníckych pomôčok, označovanie a poskytované informácie.  
b. EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017  
c. ASTM F2503-13 – Štandardné postupy pre označovanie zdravotníckych pomôčok a ďalších položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie.  
d. BS EN ISO 7010 Grafické symboly  
e. EN ISO 14021 Environmentálne označenia a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (environmentálne označovanie typu II)  
f. ISO 7000 – Grafické symboly pre použitie na zariadeniach – Registrované symboly.  
g. ISO 780 Distribučné balenie – Grafické symboly pre manipuláciu a skladovanie balíkov



**AngioDynamics, Inc.**  
603 Queensbury Ave.  
Queensbury, NY 12804 USA  
www.angiodynamics.com

Tel. č.: 1-508-698-7990  
Fax: 1-508-658-7981  
Hardvérové služby: + 1-866-883-8820  
H.S. Fax: + 1-518-932-0660



**EC REP**

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

Tel. č.: +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



© 2022 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.