



angiodynamics

Solero

Microwave Tissue Ablation Applicator

Directions For Use.....	3
Instrucciones de uso.....	9
Mode d'emploi.....	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso.....	27
Gebruiksaanwijzing	33
Οδηγίες χρήσης.....	39
Instruções de Utilização	45



16600972-01
2020-07

C

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

 Figure 1..... 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 4

PRECAUTIONS..... 4

HOW SUPPLIED..... 4

EQUIPMENT LIST (TO PERFORM PROCEDURE): 4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS..... 4

 Testing the Device 5

 Placing the Device 5

 Performing an Ablation 5

 Track Ablation 6

 Ending the Procedure/Disposal 6

 Examples of Ablation Zone Size Achieved in Ex-Vivo Tissue at 37°C 6

 Figure 2. 6

WARRANTY 7

Solero

Microwave Tissue Ablation Applicator

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or use under the order of physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The *Solero** Microwave Tissue Ablation (MTA) Applicator consists of an internally cooled insulated shaft with a temperature sensor on the distal end. The Solero Applicator is designed to fit in a CT gantry and is available in 14 cm, 19 cm, and 29 cm lengths. It has an integrated microwave cable and tubing set.

The device is comprised of:

1. 1.8 mm diameter (15 g) stainless steel shaft with depth markers
2. Ceramic tip microwave array.
3. Integrated multifunction cartridge for microwave and data connections.
4. 2 lumen (2 way) bag spike and tubing for coolant flow.

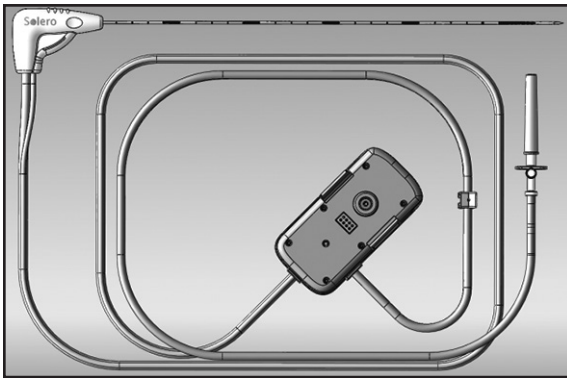


Figure 1.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) System and Accessories are indicated for the ablation of soft tissue* during open, laparoscopic, or percutaneous procedures. The Solero MTA System is not intended for cardiac use.

*Note Canada Only: Throughout this document any reference to "soft tissue" means the following tissue types: Liver, Kidney, and Lung (early stage non-small cell lung cancer (NSCLC) and inoperable pulmonary malignancies).

CONTRAINDICATIONS

The applicators are contraindicated in patients with heart pacemakers and other electronic device implants.

WARNINGS

- If the Tubing Set becomes occluded, improper or unpredictable lesion size may occur.
- Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
- Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.
- This device should not be used in conjunction with MRI image guidance as the device has not been tested for MRI compatibility.

PRECAUTIONS

- Avoid placing lateral forces on the applicator tip during placement or removal.
- Do not use the applicators if the expiration date provided on the packaging has expired, or the seal is broken.
- Use only chilled sterile saline solution for the coolant reservoir.
- Do not defibrillate a patient with an applicator inserted. Completely remove the applicator from the patient before defibrillation.
- Use caution when treating close to critical structures. The ablation zone will grow beyond the applicator tip. Microwave energy is deposited 2 cm around the emitting tip of the device. Structures to be spared should be at least 2 cm away from the emitting antennae.
- Always use the lowest power and shortest time necessary to achieve the targeted ablation.
- Each applicator may be used to ablate up to three separate areas of target tissue for each patient at the maximum power and time setting.
- Inspect the applicator after each ablation. If the applicator appears damaged, utilize another applicator for subsequent ablations.

WARNING: Do not bend the applicator as this may impair the function of the cooling system and may damage the microwave feed line inside the applicator.

WARNING: When using percutaneously the tip of the antenna may be used to puncture the skin at the point of insertion. Use the minimum force necessary to achieve this and take care not to over advance the applicator. Refer to the shaft depth markings to monitor placement depth. Take care to not bend the tip as it may cause damage to the device.

- If used laparoscopically the device can be placed directly through the abdomen. It is not recommended to place the device through a laparoscopic port as this may result in a loss of abdominal insufflation.
- Do not energize the applicator unless the active region of the applicator is fully inserted into target tissue. If the applicator is not properly located into the selected tissue, an unintended thermal injury may occur.

WARNING: After each ablation inspect the applicator for any damage. If any damage is observed the applicator should be discarded and replaced with a new applicator.

WARNING: Do not initiate the procedure/anesthesia until the applicator has been connected, primed, and the generator status bar indicates "Ready."

- Be careful when handling applicators, since rough handling may change the directional characteristics of the applicator.

HOW SUPPLIED

The Solero MTA Applicator is supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Store in a cool, dry place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if the applicator is damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

EQUIPMENT LIST (TO PERFORM PROCEDURE):

- Solero Generator
- Chilled Sterile Saline (at least 1000 mL required)
- Footswitch (optional)

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

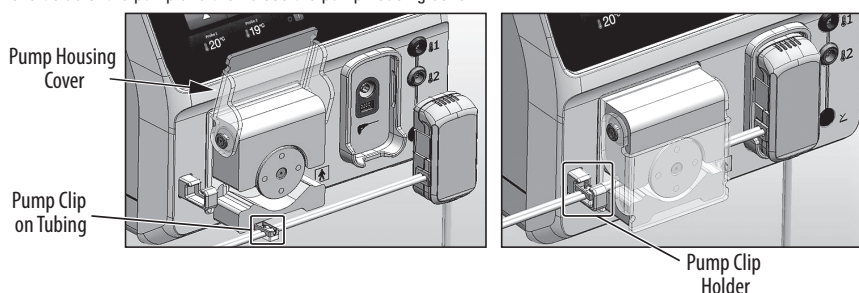
The following is the recommended procedure for operating the Solero Applicator.

1. Refer to the Solero Generator System Operator's Manual and become familiar with operation of the generator. Refer to the instructions for use accompanying each product.
2. Turn on the Solero Generator. The generator will run through a self-test. Ensure the generator successfully completes self-test and advances to the Standby screen prior proceeding.

3. Inspect all devices and packaging for damage prior to use. Do not use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached. Do not use the Solero Generator if it has been dropped or damaged.
4. Using sterile technique, open the Solero Applicator packaging and carefully remove the device. Remove and dispose of all packaging materials.
5. Inspect the Solero Applicator's pre-attached tubing sets prior to use. Do not use the device if the tubing sets have any evidence of damage (e.g. kinks, cracks, etc.).
6. Connect the Solero Applicator's cartridge to the Solero Generator's connection. Verify that the pins of the connector and plug are not bent before continuing.

CAUTION: The cartridge connections can only mate to the generator in one direction. Therefore, attaching the cartridge to the Solero Generator requires minimal force. If force is required, the cartridge may be incorrectly aligned with the generator or the pins may be damaged.

7. Obtain a minimum of 1000 mL of sterile chilled saline. 3000 mL chilled saline may also be used to increase the amount of time before the cooling reservoir needs to be replaced.
8. Sterile fluid should be chilled prior to procedure.
9. To attach the single use tubing to a chilled-fluid delivery and collection system, remove the cap on tubing set spike and insert spike in the saline source, being careful not to puncture through the saline source. To ensure proper fluid movement hang the saline source higher than the generator (such as on an IV pole).
10. Load the tubing set into the Solero Generator pump. The pump clip on tubing should be loaded into the pump clip holder on the left side of the pump and then close the pump housing cover.



11. Prime the tubing set by turning the pump on and making sure there are no air bubbles present in the tubing set and in the saline bag prior to placing the device in the target tissue.
12. Adjust the generator settings to achieve the desired ablation zone. Using the following charts as a general guide, adjust the generator settings to achieve the desired ablation zone. Refer to the Solero Generator System Operator's Manual for specific instructions on how to adjust the settings. Please note ablation volumes in the charts are ex vivo tissues. Ablation volumes in fluid dynamic tissues may differ from those noted.

Testing the Device

13. Prior to placing the device in the target tissue for ablation, place the tip of the device (including the black shaded zone of the shaft) in a container of sterile water or saline and activate the device at 100 watts for 10 seconds to ensure that the system is functional.

Placing the Device

14. Using image guidance (e.g. ultrasound, CT) place the device into the target tissue. The junction of the ceramic tip to stainless steel shaft should be placed at the center of the lesion. Using the shaft markings on the applicator can assist in placement of the device.
15. The black shaded area on the shaft should be fully inserted into the tissue.
16. Verify the position of the device with imaging (e.g. ultrasound, CT).

Performing an Ablation

17. Using either the optional footswitch or the Microwave Power Button on the upper right side of the front panel, start the application of the MW energy. The timer graphic located on the left of the display will begin to count down to zero as soon as the energy is activated. The delivered power will be displayed to the right of the timer graphic.

CAUTION: The Output power display may decrease over time as reflected energy can increase over ablation period due to changes in the tissue.

18. The ablation is considered complete when the timer reaches zero. The ablation can be terminated by the user at any time using the Microwave Power Button or an optional footswitch.

Track Ablation

19. If desired, Track Ablation can be performed during removal of the applicator (generator defaults to 100 W, and the time may be set from 0:00 to 1:30 in 5 second increments).
- Using the depth markers, slowly withdraw the applicator one centimeter at a time, allowing the applicator to evenly ablate the needle path.
 - Microwave energy delivery will terminate automatically after the set time has elapsed. Pressing the Microwave Power Button (or optional footswitch) again will also terminate energy delivery.
 - Take care to stop energy delivery once the applicator reaches the minimum insertion depth.

Ending the Procedure/Disposal

- The system will display an "Ablation Complete" message in the dialogue box when the timer reaches zero.
- Once the applicator is removed from the patient, disconnect it from the generator and saline source. Dispose of the Solero applicator according to state and hospital policies pertaining to sharps and biohazard handling procedures.

Examples of Ablation Zone Size Achieved in Ex-Vivo Tissue at 37°C

The figure illustrates the ablation zone dimensions. "A" is the ablation diameter (\emptyset) perpendicular to the applicator. "B" is the ablation length in the plane of the applicator as shown in the figure below. Ablation size may vary in clinical settings. All sizes are presented as diameter by length in centimeters (A \emptyset x B cm).

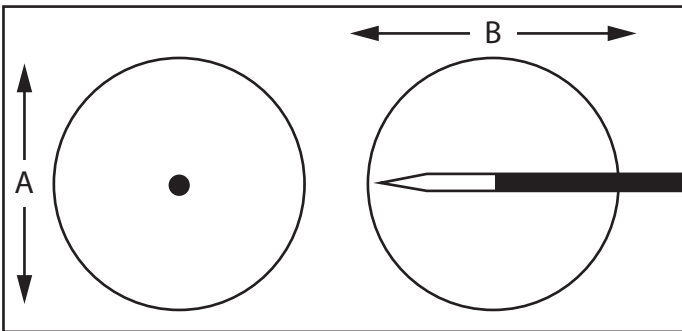


Figure 2.

Liver	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2.4 \emptyset x 2.8 cm	3.0 \emptyset x 3.6 cm	3.5 \emptyset x 3.9 cm
100 W	3.0 \emptyset x 3.7 cm	3.5 \emptyset x 4.4 cm	4.2 \emptyset x 4.9 cm
140 W	3.2 \emptyset x 4.0 cm	4.0 \emptyset x 5.0 cm	4.4 \emptyset x 5.4 cm

Kidney	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2.4 \emptyset x 3.1 cm	3.0 \emptyset x 3.8 cm	3.2 \emptyset x 4.0 cm
100 W	2.6 \emptyset x 3.7 cm	3.4 \emptyset x 4.5 cm	3.5 \emptyset x 5.0 cm
140 W	2.9 \emptyset x 4.3 cm	3.5 \emptyset x 5.0 cm	3.9 \emptyset x 5.6 cm

Lung	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1.3 \emptyset x 1.9 cm	1.5 \emptyset x 2.1 cm	1.6 \emptyset x 2.4 cm
100 W	1.6 \emptyset x 2.7 cm	2.0 \emptyset x 3.2 cm	2.3 \emptyset x 3.2 cm
140 W	1.7 \emptyset x 3.2 cm	2.5 \emptyset x 3.6 cm	2.6 \emptyset x 3.6 cm

WARRANTY

AngioDynamics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **AngioDynamics assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in anyway and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

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

ÍNDICE

ADVERTENCIA	9
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	9
Figura 1.....	9
USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO	9
CONTRAINDICACIONES	10
ADVERTENCIAS	10
PRECAUCIONES	10
CÓMO SE SUMINISTRA	10
LISTA DE MATERIAL (PARA REALIZAR LA INTERVENCIÓN):	10
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	11
Comprobación del dispositivo	11
Colocación del dispositivo	11
Realización de una ablación	12
Ablación de vía	12
Finalización de la intervención/eliminación	12
Ejemplos del tamaño de la zona de ablación alcanzado en el tejido “ex vivo” a 37 °C.....	12
Figura 2.	12
GARANTÍA	13

Solero

Aplicador para ablación de tejidos por microondas

Rx 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.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso exclusivo en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El aplicador para ablación de tejidos por microondas (ATM) Solero* está formado por un cuerpo aislado y refrigerado internamente, y un sensor de temperatura en el extremo distal. El aplicador Solero está diseñado para ajustarse a un gantry de TAC y está disponible en longitudes de 14 cm, 19 cm y 29 cm. Integra un cable de microondas y un conjunto de tubos.

El dispositivo está formado por:

1. Un cuerpo de acero inoxidable de 1,8 mm de diámetro (15 g) con marcadores de profundidad
2. Una matriz de microondas de punta de cerámica
3. Un cartucho multifunción integrado para conexiones de microondas y datos
4. Punzón perforador de bolsas de 2 luces (2 vías) y tubos para el flujo refrigerante

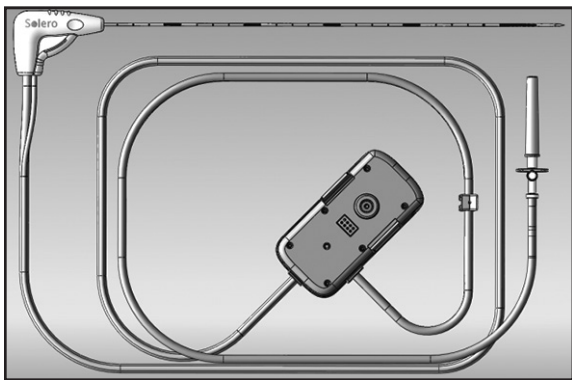


Figura 1.

USO PREVISTO/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, laparoscópicas o percutáneas. El sistema para ATM Solero no está pensado para aplicaciones cardíacas.

* Nota solo para Canadá: Cualquier mención que se haga a un "tejido blando" en este documento hará referencia a los siguientes tipos de tejidos: hígado, riñón y pulmón (carcinoma pulmonar no microcítico [CPNM] y tumores malignos pulmonares inoperables).

CONTRAINDICACIONES

Los aplicadores están contraindicados en pacientes con marcapasos u otros implantes de dispositivos electrónicos.

ADVERTENCIAS

- Si el conjunto de tubos se obstruye, podría producirse un tamaño de lesión inadecuado o impredecible.
- No acople nada (es decir, pinzas, etc.) al dispositivo. Esto podría dañar el aislamiento y contribuir a que se provoquen lesiones al paciente.
- La reutilización de los dispositivos para un único uso supone un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo o hacer que este falle.
- Este dispositivo no se debe usar utilizando como guía imágenes IRM, ya que no se ha probado la compatibilidad del dispositivo con IRM.

PRECAUCIONES

- Evite aplicar fuerzas laterales sobre la punta del aplicador durante la colocación o la retirada.
- No utilice los aplicadores si la fecha de caducidad indicada en el envase ha pasado o el sello está roto.
- Utilice una solución salina estéril refrigerada para el depósito del refrigerante.
- No desfibribe a un paciente con un aplicador insertado. Extraiga completamente el aplicador del paciente antes de la desfibrilación.
- Tenga cuidado cuando aplique el tratamiento cerca de estructuras críticas. La zona de ablación crecerá más allá de la punta del aplicador. La energía microondas se aplica 2 cm alrededor de la punta emisora del dispositivo. Las estructuras deben estar al menos a 2 cm de distancia de la antena emisora.
- Utilice siempre la potencia más baja y el tiempo más breve necesarios para conseguir la ablación objetivo.
- Cada aplicador puede utilizarse para la ablación de hasta tres áreas independientes de tejido objetivo para cada paciente en la configuración de potencia y tiempo máximos.
- Inspeccione el aplicador después de cada ablación. Si el aplicador parece dañado, utilice otro aplicador para ablaciones posteriores.

ADVERTENCIA: No doble el aplicador, ya que esto podría afectar al funcionamiento del sistema de refrigeración y podría dañar la línea de alimentación de microondas dentro del aplicador.

ADVERTENCIA: Cuando se utiliza de forma percutánea, la punta de la antena puede usarse para perforar la piel en el punto de inserción. Utilice la fuerza mínima necesaria para conseguir esto y tenga cuidado de no avanzar demasiado el aplicador. Consulte las marcas de profundidad del cuerpo para controlar la profundidad de colocación. Tenga cuidado de no doblar la punta, ya que esto podría dañar el dispositivo.

-
- Si se utiliza de forma laparoscópica, el dispositivo puede colocarse directamente a través del abdomen. No se recomienda colocar el dispositivo a través de un puerto laparoscópico, ya que esto podría conllevar la pérdida de insuflación abdominal.
 - No suministre alimentación al aplicador a menos que la región activa de este esté completamente insertada en el tejido objetivo. Si el aplicador no se encuentra correctamente colocado en el tejido seleccionado, podría producirse una lesión térmica accidental.

ADVERTENCIA: Inspeccione el aplicador después de cada ablación para comprobar si presenta algún daño. Si observa algún daño, deseche el aplicador y reemplácelo por uno nuevo.

ADVERTENCIA: No el inicie el procedimiento ni administre la anestesia hasta que el aplicador se haya conectado y cebado, y la barra de estado del generador indique "Listo".

-
- Tenga cuidado cuando manipule aplicadores, ya que una manipulación brusca podría modificar las características direccionales del aplicador.

CÓMO SE SUMINISTRA

El aplicador de ATM Solero se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso de óxido de etileno (OEt). Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si el aplicador está dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

LISTA DE MATERIAL (PARA REALIZAR LA INTERVENCIÓN):

- Generador Solero
- Solución salina refrigerada (se necesitan un mínimo de 1000 mL)
- Conmutador de pedal (opcional)

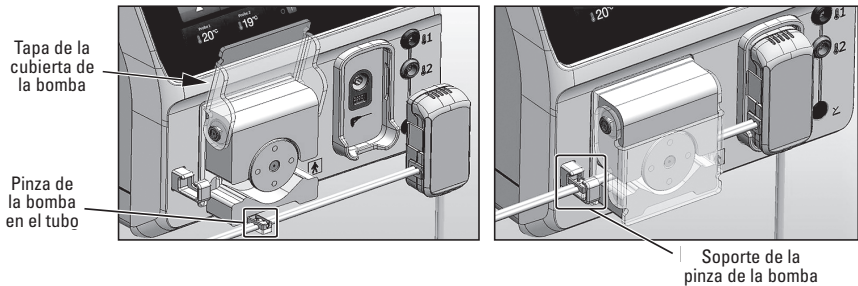
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

A continuación, indicamos el procedimiento recomendado para la utilización del aplicador Solero.

1. Consulte el manual del usuario del sistema generador Solero y familiarícese con el funcionamiento del generador. Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con cada producto.
2. Encienda el generador Solero. El generador ejecutará una autocomprobación. Asegúrese de que el generador ejecuta la autocomprobación correctamente y que avanza a la pantalla En espera antes de continuar.
3. Examine todos los dispositivos y envases en busca de daños antes de empezar a utilizarlos. No utilice ningún dispositivo dañado o cuya barrera estéril esté dañada. No utilice el generador Solero si está dañado o se le ha caído.
4. Con una técnica estéril, abra el envase del aplicador Solero y extraiga cuidadosamente el dispositivo. Retire y elimine todos los materiales de embalaje.
5. Inspeccione los conjuntos de tubos preconectados del aplicador Solero antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si los conjuntos de tubos muestran algún signo de daño (por ejemplo, pliegues, grietas, etc.).
6. Conecte el cartucho del aplicador Solero a la conexión para el generador Solero. Compruebe que los pines del conector y el enchufe no se hayan doblado antes de continuar.

PRECAUCIÓN: Las conexiones del cartucho solo encajan en el generador en una dirección. Por lo tanto, la conexión del cartucho al generador Solero requiere una fuerza mínima. Si se necesita fuerza, es posible que el cartucho esté mal alineado con el generador o que los pines estén dañados.

7. Obtenga un mínimo de 1000 ml de solución salina refrigerada estéril. También pueden utilizarse 3000 ml de solución salina refrigerada para aumentar el tiempo que debe transcurrir antes de cambiar el depósito de refrigerante.
8. El líquido estéril deberá enfriarse antes de la intervención.
9. Para conectar el tubo de un solo uso a un sistema de recogida y administración de líquidos refrigerados, retire la tapa del punzón perforador del conjunto de tubos e insértelo en la fuente de solución salina, con cuidado de no atravesarla. Para garantizar un flujo adecuado del líquido, cuelgue la fuente de solución salina a una altura mayor que la del generador (como en una percha i.v.).
10. Cargue el conjunto de tubos en la bomba del generador Solero. La pinza de la bomba del tubo deberá cargarse en el soporte de la pinza de la bomba de la bomba del lado izquierdo de la bomba. A continuación, cierre la tapa de la cubierta de la bomba.



11. Ceba el conjunto de tubos encendiendo la bomba y asegurándose de que no haya burbujas de aire en el conjunto de tubos ni en la bolsa de solución salina antes de colocar el dispositivo en el tejido objetivo.
12. Ajuste los parámetros del generador para conseguir la zona de ablación deseada. Mediante las tablas siguientes como guía general, ajuste los parámetros del generador para conseguir la zona de ablación deseada. Consulte el manual del usuario del sistema generador Solero para obtener instrucciones específicas sobre cómo ajustar los parámetros. Tenga en cuenta que los volúmenes de ablación en estas tablas son para tejidos "ex vivo". Los volúmenes de ablación en los tejidos con dinámica de fluidos pueden diferir de los indicados.

Comprobación del dispositivo

13. Antes de colocar el dispositivo en el tejido objetivo para la ablación, coloque la punta del dispositivo (lo que incluye la zona con sombreado negro del cuerpo) en un contenedor con agua o solución salina estériles, y active el dispositivo a 100 vatios durante 10 segundos para asegurarse de que el sistema funcione.

Colocación del dispositivo

14. Mediante la orientación por imágenes (por ejemplo, ecografía, TAC) coloque el dispositivo en el tejido objetivo. La unión de la punta cerámica y el cuerpo de acero inoxidable deberá colocarse en el centro de la lesión. Las marcas del cuerpo del aplicador le ayudarán en la colocación del dispositivo.
15. El área con sombreado negro del cuerpo deberá insertarse completamente en el tejido.
16. Compruebe la posición del dispositivo ayudándose de las imágenes (por ejemplo, ecografía, TAC).

Realización de una ablación

17. Mediante el conmutador de pedal opcional o el botón de energía microondas del lado superior derecho del panel frontal, inicie la aplicación de energía microondas. El gráfico del temporizador ubicado a la izquierda de la pantalla iniciará la cuenta atrás hasta cero tan pronto como se active la potencia. La potencia suministrada se mostrará a la derecha del gráfico del temporizador.

PRECAUCIÓN: Es posible que la visualización de la potencia de salida se reduzca con el paso del tiempo, ya que la potencia reflejada puede aumentar a lo largo del periodo de ablación debido a cambios en el tejido.

18. Se considerará que la ablación se ha completado cuando el temporizador haya llegado a cero. El usuario puede finalizar la ablación en cualquier momento mediante el botón de energía microondas o un conmutador de pedal opcional.

Ablación de vía

19. Si así lo desea, puede realizar una ablación de la vía durante la extracción del aplicador (el generador se establece de forma predeterminada en 100 W y el tiempo puede establecerse entre 0:00 y 1:30 en incrementos de 5 segundos).

- Mediante los marcadores de profundidad, retire lentamente el aplicador un centímetro cada vez, lo que permite que este realice la ablación de la vía de la aguja de manera uniforme.
- El suministro de energía microondas finalizará automáticamente cuando el tiempo establecido haya transcurrido. Si vuelve a pulsar el botón de energía microondas (o el conmutador de pedal opcional), también finalizará el suministro de potencia.
- Tenga cuidado de detener el suministro de potencia cuando el aplicador haya alcanzado la profundidad mínima de inserción.

Finalización de la intervención/eliminación

20. El sistema mostrará el mensaje "Ablación finalizada" en el cuadro de diálogo cuando el temporizador llegue a cero.
21. Una vez extraído el aplicador del paciente, desconéctelo del generador y de la fuente de solución salina. Deseche el aplicador Solero de acuerdo con las políticas estatales y hospitalarias sobre procedimientos para objetos afilados y de manipulación de productos que suponen un peligro biológico.

Ejemplos del tamaño de la zona de ablación alcanzado en el tejido "ex vivo" a 37 °C

La imagen muestra las dimensiones de la zona de ablación. "A" es el diámetro de la ablación (\emptyset) perpendicular al aplicador. "B" es la longitud de la ablación en el plano del aplicador, como se muestra en la figura siguiente. El tamaño de la ablación puede variar en función de los parámetros clínicos. Todos los tamaños se presentan como diámetro por longitud en centímetros (A \emptyset x B cm).

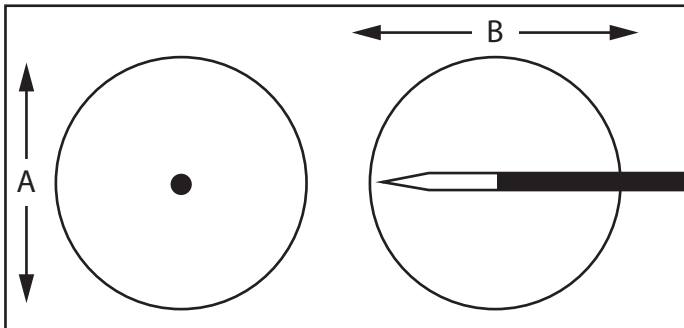





Figura 2.

Hígado	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
60 W	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
100 W	3,0 \emptyset x 3,7 cm	3,5 \emptyset x 4,4 cm	4,2 \emptyset x 4,9 cm
140 W	3,2 \emptyset x 4,0 cm	4,0 \emptyset x 5,0 cm	4,4 \emptyset x 5,4 cm

Riñón 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Pulmón 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANTÍA

AngioDynamics, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía reemplaza a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad referente a los instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados de cualquier forma, y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para el uso al que están destinados.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics y Solero son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal.

TABLE DES MATIÈRES

AVERTISSEMENT	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Figure 1.....	15
USAGE PRÉVU/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	16
AVERTISSEMENTS	16
PRÉCAUTIONS	16
CONDITIONNEMENT	16
LISTE DU MATÉRIEL (POUR LA RÉALISATION DE LA PROCÉDURE) :.....	16
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Test du dispositif	17
Mise en place du dispositif	17
Réalisation d'une ablation	18
Ablation du rail	18
Fin de la procédure/Mise au rebut	18
Exemples de tailles de la zone d'ablation obtenues dans des tissus ex vivo à 37 °C.....	18
Figure 2.	18
GARANTIE	19

Solero

Applicateur d'ablation tissulaire par micro-ondes

Rx ONLY

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente ou l'utilisation de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

AVERTISSEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée pour le patient, y compris, sans limitation, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'applicateur d'ablation tissulaire par micro-ondes (MTA) *Solero** se compose d'un corps isolé à refroidissement interne présentant un capteur de température à son extrémité distale. L'applicateur Solero est conçu pour entrer dans un statif de scanner. Il est proposé en trois longueurs : 14, 19 et 29 cm. Il est doté d'un set de tubulures et de câbles micro-ondes intégré.

Le dispositif se compose des éléments suivants :

1. Corps en acier inoxydable de 1,8 mm de diamètre (15 g) avec repères de profondeur.
2. Baleine micro-ondes à pointe en céramique.
3. Cartouche multifonction intégrée pour les connexions de micro-ondes et de données.
4. Pointe pour poche à 2 lumières (bidirectionnelle) pour le flux de liquide de refroidissement.

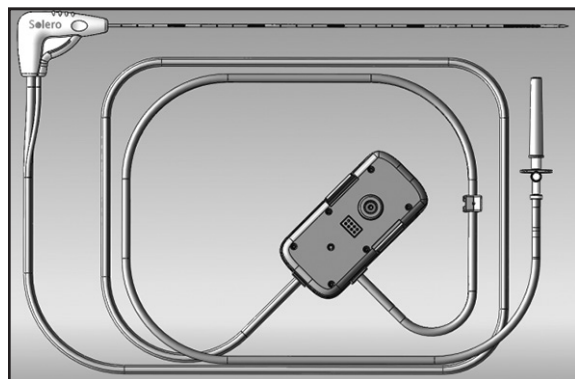


Figure 1.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

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, laparoscopiques ou percutanées. Le système MTA Solero n'est pas destiné à un usage cardiaque.

*Remarque Canada uniquement : dans ce document, le terme « tissus mous » fait référence aux types de tissu suivants : foie, rein et poumon (cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) à un stade précoce et tumeurs malignes pulmonaires inopérables).

CONTRE-INDICATIONS

Les applicateurs sont contre-indiqués chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de dispositifs électroniques implantés.

AVERTISSEMENTS

- Si le set de tubulures est bouché, la taille de la lésion risque d'être erronée ou imprévisible.
- Ne rien fixer (par exemple des pinces) au dispositif. Cela risquerait d'endommager l'isolation, ce qui pourrait entraîner des blessures sur le patient.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur.
- La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Le retraitement peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec un guidage sous image IRM dans la mesure où la compatibilité du dispositif et du système IRM n'a pas été testée.

PRÉCAUTIONS

- Éviter d'exercer des forces latérales sur la pointe de l'applicateur pendant la mise en place ou le retrait.
- Ne pas utiliser les applicateurs si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée ou si le scellé est rompu.
- Utiliser uniquement une solution saline stérile réfrigérée pour le réservoir de liquide de refroidissement.
- Ne pas défibriller un patient avec un applicateur introduit. Retirer entièrement l'applicateur du corps du patient avant la défibrillation.
- Faire preuve de vigilance lors d'un traitement à proximité de structures critiques. la zone d'ablation s'étendra au-delà de la pointe de l'applicateur. L'énergie des micro-ondes est déposée dans un rayon de 2 cm autour de la pointe d'émission du dispositif. Les structures à épargner doivent se situer à au moins 2 cm de l'antenne d'émission.
- Toujours utiliser la puissance la plus faible et la durée d'ablation la plus courte nécessaires pour obtenir l'ablation visée.
- Chaque applicateur peut être utilisé pour l'ablation d'un maximum de trois zones distinctes des tissus cibles sur chaque patient avec les réglages de puissance et de durée maximums.
- Inspecter l'applicateur après chaque ablation. Si l'applicateur semble être endommagé, le remplacer par un autre pour les ablations suivantes.

AVERTISSEMENT : ne pas plier l'applicateur, car cela risque d'altérer le fonctionnement du système de refroidissement et d'endommager la ligne d'entrée des micro-ondes à l'intérieur de l'applicateur.

AVERTISSEMENT : lors d'une utilisation percutanée, la pointe de l'antenne peut être utilisée pour piquer la peau au niveau du point d'insertion. Appliquer la force minimale nécessaire pour cette piqûre et veiller à ne pas trop avancer l'applicateur. Se reporter aux repères de profondeur présents sur le corps pour contrôler la profondeur de mise en place. Veiller à ne pas plier la pointe, car cela risque d'endommager le dispositif.

-
- En cas d'utilisation laparoscopique, le dispositif peut être mis en place directement via l'abdomen. Il n'est pas recommandé de mettre en place le dispositif via un port laparoscopique, car cela peut entraîner une perte d'insufflation abdominale.
 - Ne pas mettre l'applicateur sous tension si la zone active de celui-ci n'est pas entièrement introduite dans les tissus cibles. Si l'applicateur n'est pas correctement introduit dans les tissus visés, il existe un risque de blessure thermique involontaire.

AVERTISSEMENT : après chaque ablation, inspecter l'applicateur pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé, l'applicateur doit être mis au rebut et remplacé par un nouveau.

AVERTISSEMENT : ne pas commencer la procédure / l'anesthésie tant que l'applicateur n'est pas raccordé, qu'il n'a pas été amorcé et que la barre d'état du générateur n'indique pas « Prêt ».

-
- Faire preuve de vigilance lors de la manipulation des applicateurs, car une manipulation trop brutale risque de modifier les caractéristiques directionnelles de l'applicateur.

CONDITIONNEMENT

L'applicateur MTA Solero est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser l'applicateur s'il est endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

LISTE DU MATÉRIEL (POUR LA RÉALISATION DE LA PROCÉDURE) :

- Générateur Solero
- Solution saline stérile réfrigérée (au moins 1 000 ml sont nécessaires)
- Pédale (facultative)

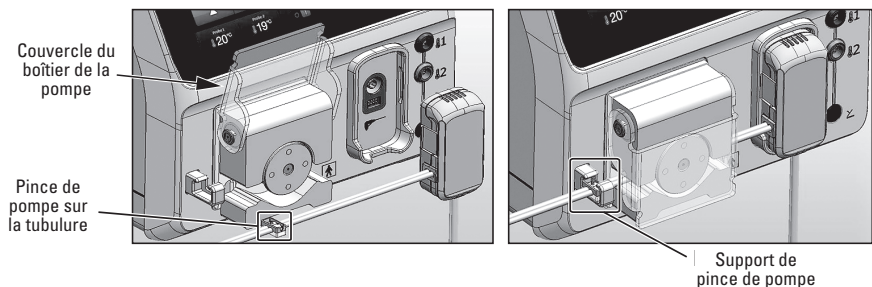
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure recommandée pour l'utilisation de l'applicateur Solero est la suivante.

1. Se reporter au Manuel de l'utilisateur du générateur Solero pour se familiariser avec le fonctionnement du générateur. Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque produit.
2. Mettre le générateur Solero sous tension. Le générateur exécute alors un autotest. Veillez à ce que l'autotest du générateur réussisse et que l'écran de veille apparaisse avant de poursuivre.
3. Inspecter tous les dispositifs et leur emballage afin de détecter toute détérioration éventuelle avant de les utiliser. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou dont la barrière stérile a été rompue. Ne pas utiliser le générateur Solero s'il est tombé ou a été endommagé.
4. En utilisant une technique stérile, ouvrir l'emballage de l'applicateur Solero et sortir délicatement le dispositif. Retirer et mettre au rebut tous les matériaux d'emballage.
5. Inspecter les sets de tubulures préfixés de l'applicateur Solero avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si les sets de tubulures présentent des signes de détérioration (comme des pliures, des fissures, etc.)
6. Brancher la cartouche de l'applicateur Solero sur le connecteur du générateur Solero. S'assurer que les broches du connecteur et de la prise ne sont pas pliées avant de poursuivre.

ATTENTION : les connecteurs de la cartouche ne peuvent s'insérer dans le générateur que dans un seul sens. La fixation de la cartouche au générateur Solero nécessite donc peu d'efforts. S'il est nécessaire de forcer, il se peut que la cartouche ne soit pas correctement alignée sur le générateur ou que les broches soient pliées.

7. Se procurer au moins 1 000 ml de solution saline stérile réfrigérée. Il est également possible d'utiliser 3 000 ml de solution saline réfrigérée pour disposer de plus de temps avant le remplacement du réservoir de refroidissement.
8. Le liquide stérile doit être réfrigéré avant la procédure.
9. Pour fixer la tubulure à usage unique à un système de distribution et de collecte de liquide réfrigéré, retirer le bouchon présent sur la pointe du set de tubulures et introduire celle-ci dans la source de solution saline, en veillant à ne pas percer cette dernière de part en part. Pour garantir la bonne circulation du liquide, suspendre la source de solution saline à une hauteur supérieure à celle du générateur (comme sur une potence IV).
10. Charger le set de tubulures dans la pompe du générateur Solero. La pince de pompe présente sur la tubulure doit être insérée dans le support prévu à cet effet à gauche de la pompe, puis fermer le couvercle du boîtier de la pompe.



11. Amorcer le set de tubulures en mettant en marche la pompe et en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans le set de tubulures et dans la poche de solution saline avant de mettre en place le dispositif dans les tissus cibles.
12. Ajuster les réglages du générateur pour obtenir la zone d'ablation souhaitée. En se basant sur les tableaux suivants, ajuster les réglages du générateur de façon à obtenir la zone d'ablation voulue. Se reporter au Manuel de l'utilisateur du générateur Solero pour savoir exactement comment ajuster les réglages. Il convient de noter que les volumes d'ablation repris dans les tableaux font référence à des tissus ex vivo. Les volumes d'ablation dans des tissus soumis à la dynamique des fluides peuvent différer de ceux indiqués.

Test du dispositif

13. Avant de mettre en place le dispositif dans les tissus cibles en vue de l'ablation, placer la pointe du dispositif (y compris la zone de couleur noire présente sur le corps) dans un récipient rempli d'eau ou de solution saline stérile et activer le dispositif à 100 watts pendant 10 secondes pour s'assurer que le système est opérationnel.

Mise en place du dispositif

14. En utilisant un guidage sous image (échographie ou scanner, par exemple), mettre en place le dispositif dans les tissus cibles. La jonction entre la pointe en céramique et le corps en acier inoxydable doit se trouver au centre de la lésion. Les repères présents sur le corps de l'applicateur peuvent faciliter la mise en place du dispositif.
15. La zone de couleur noire présente sur le corps doit être entièrement introduite dans les tissus.
16. Vérifier la position du dispositif sous imagerie (échographie ou scanner, par exemple).

Réalisation d'une ablation

17. En utilisant soit la pédale en option, soit le bouton d'activation des micro-ondes présent en haut à droite du panneau avant, démarrer l'application de l'énergie des micro-ondes. Le compte à rebours jusqu'à zéro de la minuterie affichée à gauche de l'écran commence dès que l'énergie est activée. La puissance émise est indiquée à droite de la minuterie.

ATTENTION : la puissance émise affichée peut diminuer dans le temps, car l'énergie réfléchie peut augmenter au cours de la période d'ablation en raison des changements intervenant dans les tissus.

18. L'ablation est considérée comme terminée lorsque la minuterie atteint zéro. L'ablation peut être interrompue à tout moment par l'utilisateur à l'aide du bouton d'activation des micro-ondes ou de la pédale en option.

Ablation du rail

19. Le cas échéant, il est possible de réaliser l'ablation du rail lors du retrait de l'applicateur (le générateur se règle par défaut sur 100 W, et la durée est réglable de 0:00 à 1:30 par incréments de 5 secondes).

- En se basant sur les repères de profondeur, retirer lentement l'applicateur un centimètre à la fois, afin de laisser le temps à l'applicateur de réaliser une ablation uniforme du trajet de l'aiguille.
- L'émission de l'énergie des micro-ondes s'arrête automatiquement une fois le temps réglé écoulé. Il est également possible d'appuyer à nouveau sur le bouton d'activation des micro-ondes, ou sur la pédale en option, pour arrêter l'émission de l'énergie.
- Veiller à arrêter l'émission de l'énergie lorsque l'applicateur atteint la profondeur d'insertion minimale.

Fin de la procédure/Mise au rebut

20. Le système affiche le message « Ablation terminée » dans la boîte de dialogue lorsque la minuterie atteint zéro.
21. Une fois l'applicateur retiré du corps du patient, le déconnecter du générateur et de la source de solution saline. Mettre au rebut l'applicateur Solero conformément aux règlements nationaux et de l'hôpital s'appliquant aux procédures de manipulation des objets contondants et présentant un risque biologique.

Exemples de tailles de la zone d'ablation obtenues dans des tissus ex vivo à 37 °C

La figure illustre les dimensions de la zone d'ablation. « A » correspond au diamètre d'ablation (\emptyset) perpendiculaire à l'applicateur. « B » correspond à la longueur d'ablation dans le plan de l'applicateur, comme illustré dans la figure ci-dessous. La taille de l'ablation peut varier dans un environnement clinique. Toutes les tailles sont présentées sous la forme « diamètre par longueur » et exprimées en centimètres (A \emptyset x B cm).

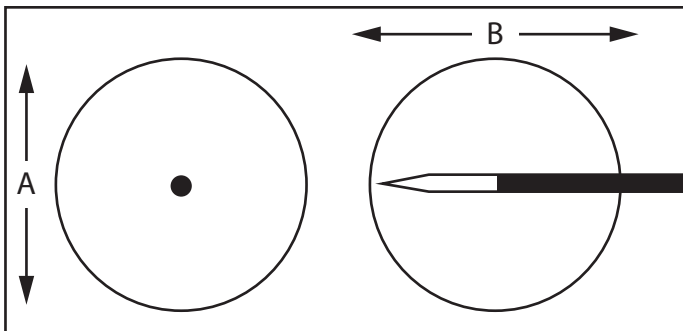





Figure 2.

Foie	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
			
60 W	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
100 W	3,0 \emptyset x 3,7 cm	3,5 \emptyset x 4,4 cm	4,2 \emptyset x 4,9 cm
140 W	3,2 \emptyset x 4,0 cm	4,0 \emptyset x 5,0 cm	4,4 \emptyset x 5,4 cm

Rein 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Poumon 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics en vertu des termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération quelconque des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier quant à ces instruments.**

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

INHALT	
WARNHINWEIS	21
GERÄTEBESCHREIBUNG	21
Abbildung 1.....	21
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	21
KONTRAINDIKATIONEN	22
WARNHINWEISE	22
VORSICHTSMASSNAHMEN	22
LIEFERZUSTAND	22
AUSSTATTUNGSLISTE (ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS):	23
GEBRAUCHSANWEISUNG	23
Systemtest	23
Platzierung des Systems	24
Durchführung einer Ablation	24
Bahn-Ablation	24
Beendigung des Verfahrens/Entsorgung	24
Beispiel für einen abgetragenen Bereich in Ex-vivo-Gewebe bei 37 °C.....	24
Abbildung 2.	24
GARANTIE	25

Solero

Mikrowellen- Gewebeablations-Applikator

Rx ONLY

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

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts leiden und/oder es kann zu einem Geräteausfall kommen, der wiederum eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisation kann zudem die Gefahr einer Kontamination des Geräts entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten kommen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung infektiöser Krankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.

Entsorgen Sie nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien sowie den Vorschriften der Verwaltungsbehörden und/oder lokalen Behörden.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der *Solero** Mikrowellen-Gewebeablations-(MTA-)Applikator besteht aus einem innengekühlten isolierten Schaft, der am distalen Ende einen Temperatursensor trägt. Der *Solero*-Applikator ist so ausgelegt, dass er in einer CT-Gantry verwendet werden kann. Er ist in den Längen 14 cm, 19 cm und 29 cm erhältlich. Des Weiteren verfügt er über ein integriertes Mikrowellenkabel und ein Schlauchset.

Das System besteht aus Folgendem:

1. Edelstahlschaft mit Tiefenmarkierungen und 1,8-mm-Durchmesser (15 G).
2. Mikrowellenarray mit Keramikspitze
3. Integrierte Multifunktionskartusche für Mikrowelle und Datenanschlüsse.
4. 2-Wege-Beuteldorn (mit 2 Lumen) und Kühlmittelschläuche.

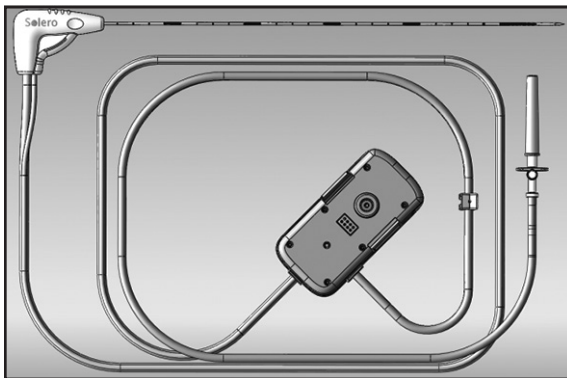


Abbildung 1.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

*Hinweis nur für Kanada: Sämtliche Verweise auf „Weichgewebe“ in diesem Dokument beziehen sich auf folgende Gewebetypen: Leber, Nieren und Lunge (frühes Stadium des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) und inoperable bösartige Lungentumoren).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Applikatoren ist bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Wenn der Schlauchsatz okkludiert ist, kann eine inkorrekte oder unvorhersehbare Läsionsgröße die Folge sein.
- Keine Objekte (wie z. B. Klammern usw.) am Gerät befestigen. Dadurch könnte die Isolierung beschädigt und eine Verletzung des Patienten verursacht werden.
- Die Wiederverwendung von Einmal-Vorrichtungen birgt ein potenzielles Risiko bezüglich Infektionen des Patienten oder des Anwenders.
- Die Kontamination des Systems kann eine Verletzung des Patienten, dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.
- Eine Wiederaufbereitung kann die Intaktheit des Systems beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Systems führen.
- Dieses System darf nicht zusammen mit bildgebenden MRT-Verfahren verwendet werden, da es nicht auf MRT-Kompatibilität geprüft wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Seitliche Krafteinwirkungen auf die Applikatorspitze während des Platzierens oder des Entfernens vermeiden.
- Die Applikatoren nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums oder bei beschädigter Versiegelung nicht mehr verwenden.
- Nur gekühlte sterile Kochsalzlösung für den Kühlmittelbehälter verwenden.
- Den Patienten nicht defibrillieren, wenn ein Applikator eingeführt ist. Entfernen Sie den Applikator vor einer Defibrillation vollständig aus dem Patienten.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine Behandlung in der Nähe von wichtigen Strukturen vornehmen. Der Ablationsbereich wird über die Applikatorspitze hinaus erweitert. Die Mikrowellenenergie wirkt in einem Radius von 2 cm um die abstrahlende Spitze. Auszusparende Strukturen müssen sich mindestens 2 cm entfernt von der abstrahlenden Antenne befinden.
- Verwenden Sie stets die niedrigste Leistung und kürzeste Zeit, die nötig sind, um die beabsichtigte Ablation zu erreichen.
- Mit jedem Applikator können bei jeweils einem Patienten und bei maximaler Leistung- und Zeiteinstellung bis zu drei separate Zielgewebereiche abgetragen werden.
- Überprüfen Sie den Applikator nach jeder Ablation. Wenn der Applikator beschädigt ist, muss für die nächsten Ablationen ein anderer Applikator verwendet werden.

WARNHINWEIS: Biegen Sie den Applikator nicht, da dies die Funktion des Kühlsystems beeinträchtigen und die Mikrowellenspeiseleitung im Inneren des Applikators beschädigen kann.

WARNHINWEIS: Bei einer perkutanen Verwendung kann die Antennenspitze zum Punktieren der Haut an der Eintrittsstelle verwendet werden. Wenden Sie dazu die minimalste notwendige Kraft auf und achten Sie darauf, dass Sie den Applikator nicht zu weit vorschieben. Orientieren Sie sich an den Tiefenmarkierungen auf dem Schaft, um die Tiefe der Platzierung zu überprüfen. Achten Sie darauf, die Spitze nicht zu verbiegen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führt.

-
- Bei laparoskopischer Verwendung kann das System direkt durch das Abdomen platziert werden. Es wird nicht empfohlen, das Gerät durch einen laparoskopischen Port einzuführen, da dies zu einem Verlust der abdominalen Insufflation führen kann.
 - Führen Sie dem Applikator keine Energie zu, solange der aktive Bereich des Applikators nicht vollständig in das Zielgewebe eingeführt wurde. Wenn der Applikator nicht richtig im ausgewählten Gewebe platziert wird, kann ungewollt eine thermische Verletzung verursacht werden.

WARNHINWEIS: Untersuchen Sie den Applikator nach jeder Ablation. Bei Feststellung jeglicher Beschädigung muss der Applikator entsorgt und durch einen neuen Applikator ersetzt werden.

WARNHINWEIS: Leiten Sie das Verfahren bzw. die Anästhesie erst ein, wenn der Applikator angeschlossen und entlüftet wurde und auf der Generator-Statusleiste „Bereit“ angezeigt wird.

-
- Gehen Sie vorsichtig mit Applikatoren um, da ein grober Umgang zu einer Änderung der Richtungseigenschaften des Applikators führen kann.

LIEFERZUSTAND

Der Solero MTA-Applikator wird STERIL (durch Sterilisation mit Ethylenoxid (EO)) geliefert. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der Applikator beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

AUSSTATTUNGSLISTE (ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS):

- Solero-Generator
- Gekühlte sterile Kochsalzlösung (mindestens 1000 ml erforderlich)
- Fußschalter (optional)

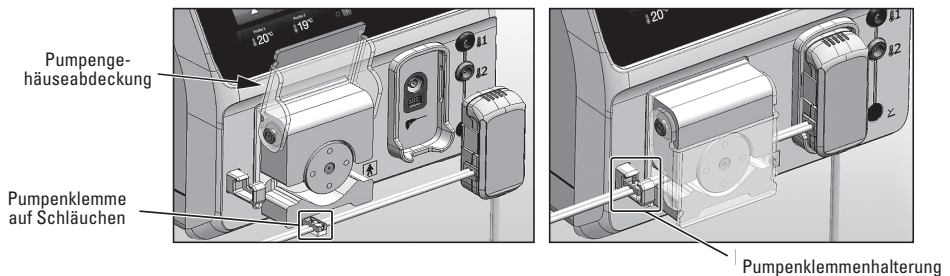
GEBRAUCHSANWEISUNG

Nachfolgend wird die empfohlene Prozedur für den Betrieb des Solero-Applikators beschrieben.

1. Lesen Sie das Solero-Generator-System-Bedienungshandbuch durch und machen Sie sich mit dem Betrieb des Generators vertraut. Siehe die Bedienungsanleitungen zu den einzelnen Produkten.
2. Schalten Sie den Solero-Generator ein. Der Generator führt einen Selbsttest durch. Vergewissern Sie sich, dass der Generator den Selbsttest erfolgreich abschließt und dann den Standby-Bildschirm anzeigt, bevor Sie fortfahren.
3. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Vorrichtungen und Verpackungen auf Beschädigungen. Vorrichtungen, die beschädigt sind oder deren Sterilbarriere durchbrochen ist, dürfen nicht verwendet werden. Der Solero-Generator darf nach Herunterfallen oder bei Beschädigung nicht mehr verwendet werden.
4. Verwenden Sie eine sterile Technik, um die Solero-Applikator-Verpackung zu öffnen und entnehmen Sie das Gerät vorsichtig. Entfernen und entsorgen Sie alle Verpackungsmaterialien.
5. Inspizieren Sie die bereits angebrachten Schlauchsets des Solero-Applikators vor Gebrauch. Verwenden Sie die Schlauchsets nicht, wenn sie sichtbar beschädigt sind (z. B. bei Knicken, Rissen usw.)
6. Schließen Sie die Kartusche des Solero-Applikators an den Anschluss des Solero-Generators an. Bevor Sie fortfahren, stellen Sie sicher, dass die Pins des Anschlusses und der Stecker nicht verbogen sind.

VORSICHT: Die Kartuschenanschlüsse passen nur in einer Richtung auf den Generator. Aus diesem Grund ist nur wenig Kraft nötig, um die Kartusche am Solero-Generator anzubringen. Wenn Kraft notwendig ist, ist die Kartusche möglicherweise falsch am Generator ausgerichtet oder die Kontakte sind verbogen.

7. Benötigt werden nun mindestens 1000 ml sterile gekühlte Kochsalzlösung. Es können auch 3000 ml gekühlte Kochsalzlösung verwendet werden, wenn die Zeitdauer verlängert werden soll, nach der der Kühlmittelbehälter ersetzt werden muss.
8. Die sterile Flüssigkeit muss vor dem Eingriff gekühlt werden.
9. Nehmen Sie zum Befestigen der Einwegschläuche für das Kühlflüssigkeitszufuhr- und -sammelsystem die Kappe vom Dorn des Schlauchsets ab und führen Sie den Dorn in die Kochsalzlösung ein. Achten Sie dabei darauf, den Kochsalzbehälter nicht zu durchstechen. Hängen Sie die Kochsalzlösung höher als den Generator (z. B. an einen Infusionsständer), um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit gut fließt.
10. Setzen Sie das Schlauchset in die Solero-Generatorpumpe ein. Die Pumpenklemme auf dem Schlauch ist in die Pumpenklemmenhalterung links auf der Pumpe zu setzen. Schließen Sie anschließend die Pumpengehäuseabdeckung.



11. Entlüften Sie das Schlauchset, indem Sie die Pumpe einschalten und sicherstellen, dass keine Luftblasen im Schlauchset und im Kochsalzbeutel vorhanden sind, bevor Sie das System in das Zielgewebe führen.
12. Stellen Sie die Generatoreinstellungen so ein, dass der gewünschte Ablationsbereich erreicht wird. Verwenden Sie bei der Anpassung der Generatoreinstellungen die folgenden Tabellen als Orientierung, um den gewünschten Ablationsbereich zu erreichen. Siehe das Bedienerhandbuch zum Solero-Generator-System für spezifische Anweisungen dazu, wie die Einstellungen angepasst werden. Bitte beachten Sie, dass sich die Ablationsvolumen in den Tabellen auf Ex-vivo-Gewebe beziehen. Ablationsvolumen in flüssigen dynamischen Geweben können von den angegebenen abweichen.

Systemtest

13. Setzen Sie, bevor Sie das System zur Ablation in das Gewebe einführen, die Spitze des Systems (inkl. des schwarz schattierten Bereichs des Schafts) in einen Behälter mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung und aktivieren Sie das Gerät 10 Sekunden bei 100 Watt, um sicherzustellen, dass das System funktionstüchtig ist.

Platzierung des Systems

14. Setzen Sie das System mithilfe von bildgebenden Verfahren (z. B. Ultraschall, CT) in das Zielgewebe. Der Übergang von der Keramikspitze zum Edelstahlchaft muss sich in der Mitte der Läsion befinden. Die Markierungen auf dem Schaft des Applikators können bei der Platzierung des Geräts hilfreich sein.
15. Der schwarz schattierte Bereich auf dem Applikator muss vollständig in das Gewebe eingeführt werden.
16. Überprüfen Sie die Position des Systems mithilfe bildgebender Verfahren (z. B. Ultraschall, CT).

Durchführung einer Ablation

17. Beginnen Sie mithilfe des optionalen Fußschalters oder durch Drücken der Mikrowellen-Starttaste oben auf der rechten Seite der Vorderseite mit der Applikation der MW-Energie. Die Timer-Grafik links auf der Anzeige beginnt direkt nach Aktivierung der Energie, bis auf Null herunterzuzählen. Die zugeführte Leistung wird rechts auf der Timer-Grafik angezeigt.

VORSICHT: Die angezeigte Ausgabeleistung kann sich im Verlauf der Zeit verringern, während die während der Ablation reflektierte Energie aufgrund von Gewebsänderungen zunehmen kann.

18. Die Ablation wird als abgeschlossen betrachtet, wenn der Timer Null erreicht hat. Die Ablation kann vom Anwender mithilfe der Mikrowellen-Starttaste oder des optionalen Fußschalters jederzeit beendet werden

Bahn-Ablation

19. Falls gewünscht, kann bei der Entnahme des Applikators eine Bahn-Ablation durchgeführt werden (die Standardeinstellung des Generators beträgt 100 W und die Zeit kann auf 0:00–1:30 in 5-Sekunden-Schritten eingestellt werden.).
 - a. Ziehen Sie den Applikator unter Beachtung der Tiefenmarkierungen langsam jeweils um 1 Zentimeter heraus, damit der Applikator den Nadelkanal gleichmäßig abtragen kann.
 - b. Die Abgabe von Mikrowellenenergie wird automatisch beendet, wenn die eingestellte Zeit abgelaufen ist. Das Drücken der Mikrowellen-Starttaste (oder des optionalen Fußschalters) beendet die Energiezufuhr ebenfalls.
 - c. Achten Sie darauf, die Energiezuführung zu stoppen, wenn der Applikator die Mindesteinführtiefe erreicht hat.

Beendigung des Verfahrens/Entsorgung

20. Das System zeigt in einem Dialogfeld „Ablation abgeschlossen“ an, wenn die Zeit abgelaufen ist.
21. Trennen Sie den Applikator nach Entnahme aus dem Patienten vom Generator und vom Kochsalzbehälter. Entsorgen Sie den Solero-Applikator gemäß den staatlichen und den Krankenhausrichtlinien zu den Verfahren für die Handhabung von scharfem und biogefährlichem Abfall.

Beispiel für einen abgetragenen Bereich in Ex-vivo-Gewebe bei 37 °C.

Die Abbildung illustriert die Maße des abgetragenen Bereichs. „A“ ist der senkrecht zum Applikator stehende Ablationsdurchmesser (Ø). „B“ ist die Ablationslänge in der Applikatorebene, wie in der Abbildung unten gezeigt. Das Ablationsmaß kann in klinischen Umgebungen variieren. Alle Größen werden als Durchmesser mal Länge in Zentimeter dargestellt (A Ø x B cm).

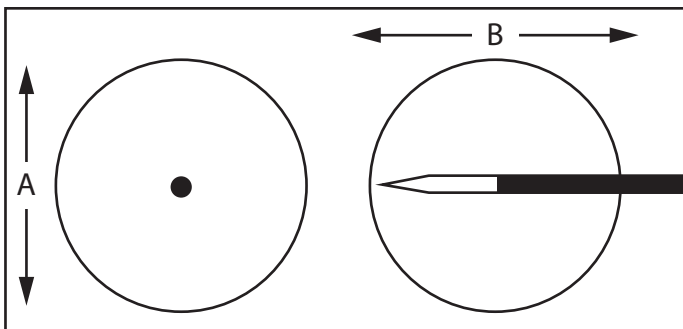




Abbildung 2.

Leber	2 Min. (A x B)	4 Min. (A x B)	6 Min. (A x B)
60 W	2,4 Ø x 2,8 cm	3,0 Ø x 3,6 cm	3,5 Ø x 3,9 cm
100 W	3,0 Ø x 3,7 cm	3,5 Ø x 4,4 cm	4,2 Ø x 4,9 cm
140 W	3,2 Ø x 4,0 cm	4,0 Ø x 5,0 cm	4,4 Ø x 5,4 cm

Niere 	2 Min. (A x B)	4 Min. (A x B)	6 Min. (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Lunge 	2 Min. (A x B)	4 Min. (A x B)	6 Min. (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANTIE

AngioDynamics, Inc., garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Geräte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Geräte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

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

SOMMARIO

AVVERTENZA	27
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	27
Figura 1	27
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	27
CONTROINDICAZIONI	27
AVVERTENZE	28
PRECAUZIONI	28
MODALITÀ DI FORNITURA	28
ELENCO APPARECCHIATURE (PER ESEGUIRE LA PROCEDURA):	28
ISTRUZIONI OPERATIVE	29
Test del dispositivo	29
Posizionamento del dispositivo	29
Esecuzione dell'ablazione	30
Tracciamento dell'ablazione	30
Termine della procedura/smaltimento	30
Esempi di dimensioni della zona di ablazione ottenute in tessuto ex-vivo a 37 °C	30
Figura 2.	30
GARANZIA	31

Solero

Applicatore per ablazione tissutale a microonde

Rx ONLY

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

AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Prodotto per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o ristilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o decesso del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Applicatore per ablazione tissutale a microonde (Microwave Tissue Ablation, MTA) *Solero** è composto da un corpo isolato raffreddato internamente con un sensore di temperatura sull'estremità distale. L'Applicatore Solero è progettato per adattarsi in un gantry TC ed è disponibile in diverse lunghezze: 14, 19 e 29 cm. È dotato di un cavo a microonde integrato e di un set di tubi.

Il dispositivo è costituito da:

1. un corpo in acciaio inossidabile da 1,8 mm di diametro (15 g) con marcatori di profondità
2. una matrice a microonde sulla punta in ceramica
3. una cartuccia multifunzione integrata per le connessioni microonde e dati
4. un puntale a 2 lumi (2 vie) per sacca e tubi per il flusso del liquido di raffreddamento

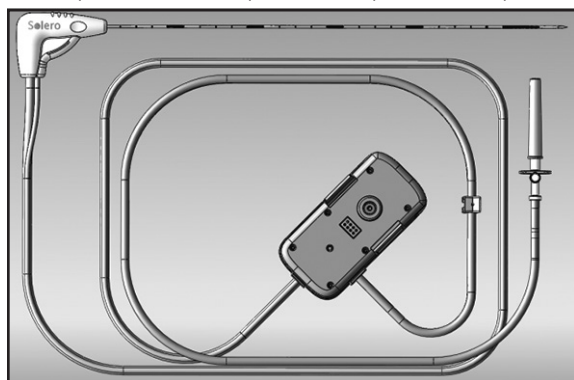


Figura 1.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

*Nota solo per il Canada: nell'ambito di questo documento ogni riferimento a "tessuti molli" indica i seguenti tipi di tessuti: fegato, reni e polmoni (carcinoma polmonare non microcitico allo stadio iniziale (NSCLC) e malignità polmonari non operabili).

CONTROINDICAZIONI

Gli applicatori sono controindicati in pazienti portatori di pacemaker cardiaci e altri impianti di dispositivi elettronici.

AVVERTENZE

- L'occlusione del set di tubi può comportare una lesione non voluta o imprevedibile.
- Non collegare nulla (ad es., clamp, ecc.) al dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare l'isolamento e contribuire a causare lesioni al paziente.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso genera rischi potenziali di infezione per paziente o operatore.
- La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Il ritrattamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o provocarne il guasto.
- Questo dispositivo non deve essere usato in associazione con imaging a risonanza magnetica, in quanto non è stato testato per la compatibilità con MRI.

PRECAUZIONI

- Evitare di applicare forze laterali sulla punta dell'applicatore durante il posizionamento o la rimozione.
- Non utilizzare gli applicatori se la data di scadenza indicata sulla confezione è superata oppure se il sigillo è danneggiato.
- Utilizzare solo soluzione salina sterile raffreddata per il serbatoio del raffreddamento.
- Non defibrillare un paziente con un applicatore inserito. Rimuovere completamente l'applicatore dal paziente prima della defibrillazione.
- Prestare attenzione nell'effettuare trattamenti vicino a strutture critiche. La zona di ablazione si formerà dietro la punta dell'applicatore. L'energia a microonde si deposita circa 2 cm attorno alla punta emittente del dispositivo. Le strutture da risparmiare devono trovarsi ad almeno 2 cm dalle antenne di emissione.
- Utilizzare sempre la potenza più bassa e il tempo più breve necessari per ottenere l'ablazione prevista.
- Ogni applicatore può essere utilizzato per effettuare l'ablazione di massimo tre aree separate di tessuto target per ciascun paziente alla potenza e impostazione di tempo massime.
- Ispezionare l'applicatore dopo ciascuna ablazione. Se l'applicatore appare danneggiato, utilizzare un altro applicatore per le ablazioni successive.

AVVERTENZA: non piegare l'applicatore poiché ciò potrebbe compromettere la funzione del sistema di raffreddamento e danneggiare la linea di alimentazione delle microonde all'interno dell'applicatore.

AVVERTENZA: durante l'uso percutaneo la punta dell'antenna potrebbe essere utilizzata per pungere la pelle nel punto di inserimento. Utilizzare la forza minima necessaria per ottenere questo risultato e prestare attenzione a non far avanzare eccessivamente l'applicatore. Utilizzare come riferimento le marcature di profondità dello stelo per monitorare la profondità del posizionamento. Prestare attenzione a non piegare la punta poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

- In caso di utilizzo laparoscopico il dispositivo può essere posizionato direttamente attraverso l'addome. Si sconsiglia di posizionare il dispositivo attraverso una porta per laparoscopia poiché ciò potrebbe portare a una perdita di insufflaggio addominale.
- Non attivare l'applicatore fino a quando la sua porzione attiva non sia completamente inserita nel tessuto target. Se l'applicatore non è posizionato correttamente nel tessuto selezionato potrebbe verificarsi una lesione termica imprevista.

AVVERTENZA: dopo ciascuna procedura di ablazione ispezionare l'applicatore per verificare la presenza di eventuali danni. Se si osserva la presenza di danni, l'applicatore dovrà essere eliminato e sostituito con uno nuovo.

AVVERTENZA: Non avviare la procedura/anestesia fino a quando l'applicatore non sarà connesso, preparato e la barra di stato del generatore non riporterà l'indicazione Pronto.

- Prestare attenzione nel manipolare gli applicatori, poiché una manipolazione brusca potrebbe modificare le caratteristiche direzionali dell'applicatore stesso.

MODALITÀ DI FORNITURA

L'applicatore MTA Solero è fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EtO). Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'applicatore è danneggiato. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

ELENCO APPARECCHIATURE (PER ESEGUIRE LA PROCEDURA):

- Generatore Solero
- Soluzione salina sterile fredda (necessari almeno 1000 ml)
- Pedale (opzionale)

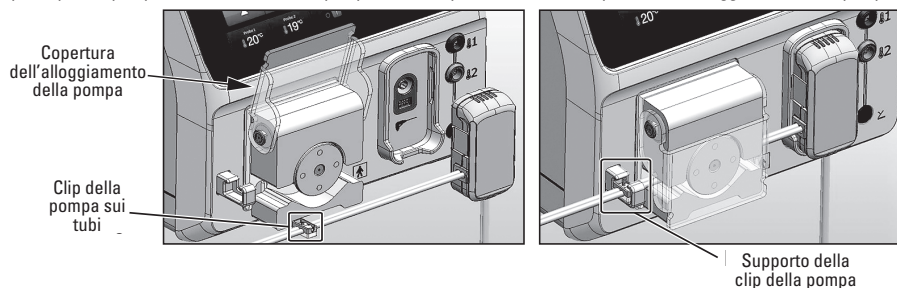
ISTRUZIONI OPERATIVE

Di seguito viene riportata la procedura raccomandata per utilizzare l'Applicatore Solero.

1. Fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema del Generatore Solero e familiarizzare con il funzionamento del generatore. Consultare le istruzioni per l'uso che sono in dotazione a ogni prodotto.
2. Accendere il generatore Solero. Il generatore effettuerà un auto-test. Prima di procedere, assicurarsi che il generatore completi con successo l'auto-test e passi alla schermata di standby.
3. Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi e la confezione. Non usare i dispositivi se sono danneggiati o qualora la barriera sterile sia compromessa. Non utilizzare il Generatore Solero se è caduto o danneggiato.
4. Adottando una tecnica sterile, aprire la confezione dell'Applicatore Solero ed estrarre con cautela il dispositivo. Rimuovere ed eliminare tutti i materiali di imballaggio.
5. Ispezionare i set di tubi pre-collegati dell'Applicatore Solero prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se i set di tubi presentano segni di danni (ad es., piegature, crepe, ecc.).
6. Collegare la cartuccia dell'Applicatore Solero al collegamento del Generatore Solero. Verificare che i pin del connettore e della spina non siano piegati prima di continuare.

ATTENZIONE: le connessioni della cartuccia possono accoppiarsi al generatore solo in un'unica direzione. Pertanto, il collegamento della cartuccia al Generatore Solero richiede una forza minima. Se è necessario applicare forza, la cartuccia potrebbe non essere allineata correttamente con il generatore oppure i pin potrebbero essere danneggiati.

7. Ottenere almeno 1000 ml di soluzione salina sterile fredda. È possibile utilizzare anche 3000 ml di soluzione salina fredda per aumentare il lasso di tempo prima di dover sostituire il serbatoio di raffreddamento.
8. Il fluido sterile deve essere raffreddato prima della procedura.
9. Per collegare i tubi monouso al sistema di erogazione e raccolta del fluido freddo, rimuovere il cappuccio sul puntale del set di tubi e inserire il puntale nella sorgente della soluzione salina, prestando attenzione a non forarla. Per garantire un movimento corretto del fluido, attaccare la sorgente di soluzione salina più in alto rispetto al generatore (come su braccio per fleboclisi).
10. Caricare il set di tubi nella pompa del Generatore Solero. La clip della pompa sui tubi deve essere caricata nel supporto per clip della pompa sul lato sinistro della pompa stessa e quindi chiudere la copertura dell'alloggiamento della pompa.



11. Adescare il set di tubi accendendo la pompa e assicurandosi che non vi siano bolle d'aria nel set di tubi e nella sacca della soluzione salina prima di posizionare il dispositivo nel tessuto target.
12. Regolare le impostazioni del generatore per ottenere l'area di ablazione desiderata. Utilizzando le seguenti tabelle come guida generale, regolare le impostazioni del generatore per ottenere la zona di ablazione desiderata. Consultare il Manuale per l'operatore del sistema del Generatore Solero per istruzioni specifiche su come regolare le impostazioni. Si noti che i volumi di ablazione nelle tabelle sono tessuti ex vivo. I volumi di ablazione nei tessuti fluidodinamici possono variare rispetto a quanto riportato.

Test del dispositivo

13. Prima di posizionare il dispositivo nel tessuto target per l'ablazione, posizionare la punta del dispositivo (inclusa la zona di colore nero del corpo) in un contenitore di acqua sterile o soluzione salina e attivare il dispositivo a 100 Watt per 10 secondi per garantire la funzionalità del sistema.

Posizionamento del dispositivo

14. Utilizzando una guida per immagini (ad es., ecografia, TC) posizionare il dispositivo nel tessuto target. La giunzione della punta di ceramica al corpo in acciaio inossidabile deve essere posizionata al centro della lesione. L'uso dei marcatori sul corpo del dispositivo può semplificare il posizionamento del dispositivo.
15. L'area di colore nero sul corpo deve essere completamente inserita nel tessuto.
16. Verificare la posizione del dispositivo tramite imaging (ad es., ecografia, TC).

Esecuzione dell'ablazione

17. Utilizzando il pedale opzionale oppure il Pulsante di alimentazione microonde sul lato superiore destro del pannello anteriore, avviare l'applicazione dell'energia a MO. Il grafico del timer che si trova sul lato sinistro del display inizierà il conto alla rovescia fino a zero non appena verrà attivata l'energia. La potenza erogata verrà visualizzata a destra del grafico del timer.

ATTENZIONE: il display della potenza in uscita può ridursi nel tempo poiché l'energia riflessa può aumentare nel corso dell'ablazione a causa delle modifiche al tessuto.

18. L'ablazione può considerarsi completata quando il timer raggiunge lo zero. L'ablazione può essere interrotta dall'utente in qualunque momento utilizzando il Pulsante di alimentazione microonde oppure un pedale opzionale.

Tracciamento dell'ablazione

19. Se lo si desidera, Traccia ablazione può essere effettuato durante la rimozione dell'applicatore (il generatore va a 100 W per impostazione predefinita e la durata può essere impostata da 0:00 a 1:30 con incrementi di 5 secondi).
- Utilizzando i marcatori di profondità, ritirare lentamente l'applicatore un centimetro alla volta, consentendo all'applicatore di effettuare un'ablazione uniforme sul percorso dell'ago.
 - L'erogazione dell'energia a microonde terminerà automaticamente dopo che sarà trascorso il tempo impostato. Anche premendo nuovamente il Pulsante di alimentazione microonde (o il pedale opzionale) l'erogazione dell'energia si interromperà.
 - Prestare attenzione a interrompere l'erogazione dell'energia quando l'applicatore raggiunge la profondità minima di inserimento.

Termine della procedura/smaltimento

20. Il sistema visualizzerà un messaggio di "Ablation Complete" (Ablazione completata) nella finestra di dialogo quando il timer raggiunge lo zero.
21. Una volta rimosso l'applicatore dal paziente, scollegarlo dal generatore e dalla sorgente di soluzione salina. Smaltire l'applicatore Solero in conformità con le politiche nazionali e ospedaliere relative agli oggetti taglienti e alle procedure di manipolazione con rischio biologico.

Esempi di dimensioni della zona di ablazione ottenute in tessuto ex-vivo a 37 °C

La figura illustra le dimensioni della zona di ablazione. "A" è il diametro di ablazione (\emptyset) perpendicolare all'applicatore. "B" è la lunghezza di ablazione nel piano dell'applicatore come mostrato nella figura qui sotto. Le dimensioni dell'ablazione possono variare nei contesti clinici. Tutte le dimensioni sono presentate come diametro per lunghezza in centimetri (A \emptyset x B cm).

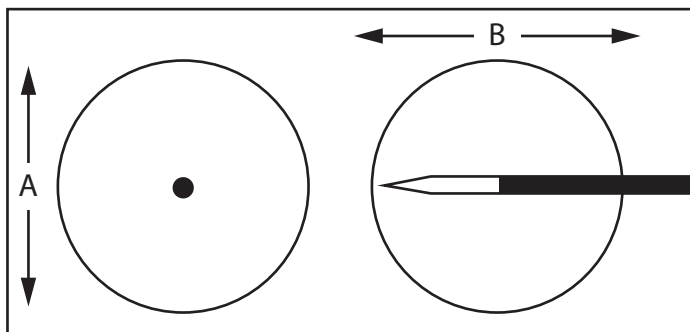




Figura 2.

Fegato	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
100 W	3,0 \emptyset x 3,7 cm	3,5 \emptyset x 4,4 cm	4,2 \emptyset x 4,9 cm
140 W	3,2 \emptyset x 4,0 cm	4,0 \emptyset x 5,0 cm	4,4 \emptyset x 5,4 cm

Rene 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Polmone 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANZIA

AngioDynamics, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

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

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	33
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	33
Afbeelding 1.	33
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	33
CONTRA-INDICATIES	33
WAARSCHUWINGEN	34
VOORZORGSMAATREGELEN	34
LEVERING	34
LIJST MET HULPMIDDELEN (VOOR HET UITVOEREN VAN DE INGREEP):	34
BEDIENINGSINSTRUCTIES	35
Het hulpmiddel testen	35
Het hulpmiddel plaatsen	35
Een ablatie uitvoeren.....	36
Trajectablatie	36
De ingreep beëindigen/afvoer	36
Voorbeelden van afmetingen van ablatiezones die zijn verkregen in ex vivo weefsel bij 37 °C.....	36
Afbeelding 2.	36
GARANTIE	37

Solero

Microwave Tissue Ablation-applicator

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

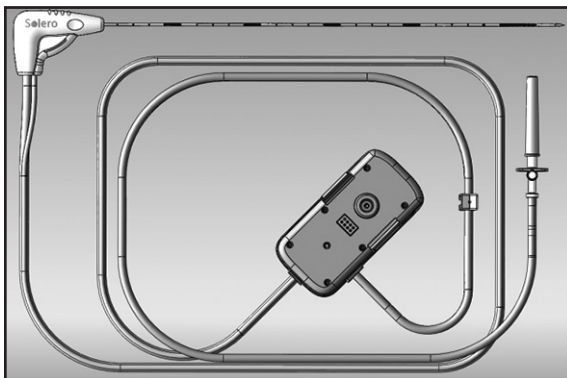
Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en/of de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De *Solero** MTA-applicator (Microwave Tissue Ablation) bestaat uit een inwendig gekoelde geïsoleerde schacht met een temperatuursensor aan het distale uiteinde. De *Solero*-applicator past in een CT-gantry en is beschikbaar in lengtes van 14 cm, 19 cm en 29 cm. Het hulpmiddel heeft een geïntegreerde microgolfkabel en slangenset.

Het hulpmiddel bestaat uit het volgende:

1. Roestvrijstalen schacht met een diameter van 1,8 mm (15 g), voorzien van dieptemarkeringen.
2. Microgolfelementenset met keramische tip.
3. Geïntegreerde multifunctionele cassette voor microgolf- en gegevensaansluitingen.
4. (2-weg) aanpriknaald met 2 lumina en slang voor koelvloeistofstroom.



Afbeelding 1.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

*Opmerking, alleen voor Canada: Bij elke verwijzing in dit document naar 'weke delen' worden de volgende weefseltypen bedoeld: lever, nier en long (niet-kleincellige longkanker in een vroeg stadium en niet-operabele longmaligniteiten).

CONTRA-INDICATIES

De applicators zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een pacemaker of ander elektronisch implantaat.

WAARSCHUWINGEN

- Als de slangenset verstopt raakt, kan dat leiden tot een onjuiste of onvoorspelbare grootte van de laesie.
- Bevestig niets (d.w.z. klemmen, enz.) aan het hulpmiddel. Hierdoor kan de isolatie beschadigen wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot infecties bij patiënt of gebruiker.
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Opnieuw verwerken kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of leiden tot defect raken van het hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel mag niet samen met MRI-beeldgeleiding worden gebruikt, omdat het hulpmiddel niet is getest op compatibiliteit met MRI.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Oefen tijdens het plaatsen of verwijderen geen laterale krachten uit op de applicatortip.
- Gebruik de applicators niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking of als de verzegeling is verbroken.
- Gebruik uitsluitend een gekoelde steriele zoutoplossing voor het koelvloestofreservoir.
- Voer geen defibrillatie uit bij een patiënt bij wie een applicator is ingebracht. Verwijder de applicator volledig uit de patiënt voordat u deze defibrilleert.
- Wees voorzichtig bij een behandeling in de buurt van kritieke structuren. De ablatiezone strekt zich uit tot voorbij de applicatortip. Microgolvenenergie wordt 2 cm rond de emitterende tip van het hulpmiddel afgegeven. Structuren die moeten worden gespaard, moeten zich minimaal 2 cm van de emitterende antenne vandaan bevinden.
- Gebruik altijd het laagst mogelijke vermogen en de kortst mogelijke tijd om de beoogde ablatie te verkrijgen.
- Elke applicator kan worden gebruikt voor het ablaten van maximaal drie afzonderlijke, te behandelen weefselgebieden van elke patiënt bij een maximale vermogens- en tijdsinstelling.
- Inspecteer de applicator na elke ablatie. Als de applicator beschadigd lijkt, gebruik dan een andere applicator voor daaropvolgende ablaties.

WAARSCHUWING: Buig de applicator niet omdat dit de werking van het koelsysteem kan belemmeren en de microgolfoedingslijn in de applicator kan beschadigen.

WAARSCHUWING: Wanneer deze percutaan wordt gebruikt, kan met de tip van de antenne de huid worden doorboord op het inbrengpunt. Gebruik hiervoor zo min mogelijk kracht en breng de applicator niet te ver in. Bewaak de plaatsingsdiepte aan de hand van de dieptemarkeringen op de schacht. Buig de tip niet aangezien dit schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.

-
- Als het systeem laparoscopisch wordt gebruikt, kan het hulpmiddel rechtstreeks door de buik worden geplaatst. Het wordt afgeraden om het hulpmiddel door een laparoscopische poort te plaatsen, omdat hierdoor een verlies van abdominale insufflatie kan optreden.
 - Activeer de applicator alleen als het actieve gebied van de applicator volledig in het te behandelen weefsel is ingebracht. Als de applicator niet op juiste wijze in het desbetreffende weefsel is geplaatst, kan er onbedoeld thermische schade optreden.

WAARSCHUWING: Controleer de applicator na elke ablatie op beschadiging. Indien de applicator enige beschadiging vertoont, moet deze worden afgevoerd en vervangen door een nieuwe applicator.

WAARSCHUWING: Start de ingreep/anesthesie pas nadat de applicator is aangesloten en voorbereid, en de statusbalk van de generator "Gereed" aangeeft.

-
- Hanteer applicators voorzichtig; als met applicators ruw wordt omgegaan, kunnen hun richtingseigenschappen veranderen.

LEVERING

De Solero MTA-applicator is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Sla het product op een koele, droge plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken indien de applicator is beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

LIJST MET HULPMIDDELEN (VOOR HET UITVOEREN VAN DE INGREEP):

- Solero-generator
- Gekoelde steriele zoutoplossing (minimaal 1000 ml)
- Voetschakelaar (optioneel)

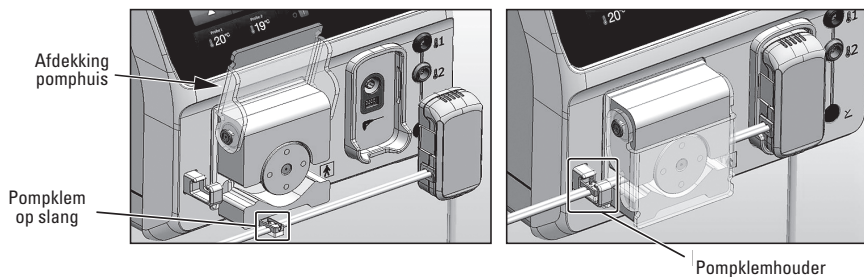
BEDIENINGSINSTRUCTIES

De volgende procedure wordt aanbevolen voor de bediening van de Solero-applicator.

1. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Solero-generatorsysteem en maak uzelf vertrouwd met de werking van de generator. Raadpleeg de instructies voor gebruik van elk product.
2. Schakel de Solero-generator in. De generator voert een zelftest uit. Zorg ervoor dat de zelftest van de generator is voltooid en het stand-byscherm wordt weergegeven alvorens door te gaan.
3. Controleer voorafgaand aan gebruik alle hulpmiddelen en verpakkingen op schade. Gebruik geen hulpmiddelen die zijn beschadigd of waarvan de steriele barrière is doorbroken. Gebruik de Solero-generator niet als deze is gevallen of is beschadigd.
4. Gebruik steriele technieken om de verpakking van de Solero-applicator te openen en verwijder het hulpmiddel voorzichtig. Verwijder al het verpakkingsmateriaal en gooi het weg.
5. Inspecteer de aan de Solero-applicator bevestigde slangensets voorafgaand aan het gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de slangensets tekenen van beschadiging vertonen (bijv. knikken, scheurtjes, enz.).
6. Sluit de cassette van de Solero-applicator aan op de aansluiting van de Solero-generator. Controleer voordat wordt doorgedaan of de pennen van connector en stekker niet verbogen zijn.

LET OP: De cassetteaansluitingen passen maar in één richting op de generator. Voor bevestiging van de cassette aan de Solero-generator is daarom maar weinig kracht nodig. Als er wel kracht moet worden uitgeoefend, is de cassette mogelijk onjuist uitgelijnd met de generator of kunnen de pennen beschadigd zijn.

7. Zorg voor minimaal 1000 ml gekoelde steriele zoutoplossing. Er kan ook 3000 ml gekoelde zoutoplossing worden gebruikt zodat het langer duurt voordat het koelreservoir moet worden vervangen.
8. Steriele vloeistof moet voorafgaand aan de ingreep worden gekoeld.
9. Om de slang voor eenmalig gebruik te bevestigen aan het systeem voor afgifte van gekoelde vloeistof/opvang van vloeistof, verwijderd u de dop van de naald aan de slangenset en steekt u de naald in de bron met zoutoplossing; wees voorzichtig dat de bron met zoutoplossing niet wordt doorboord. Voor een goede vloeistofstroming hangt u de bron met zoutoplossing hoger dan de generator (bijv. aan een infuuspaal).
10. Laad de slangenset in de Solero-generatorpomp. Plaats de pompklem die zich op de slang bevindt in de pompklemhouder aan de linkerzijde van de pomp en sluit de afdekking van het pomphuis.



11. Vul de slangenset door de pomp in te schakelen en verzeker u ervan dat er geen luchtballen in de slangenset en de zak met zoutoplossing aanwezig zijn, voordat u het hulpmiddel in het te behandelen weefsel plaatst.
12. Pas de instellingen van de generator zo aan dat de gewenste ablatiezone wordt verkregen. Pas aan de hand van de volgende diagrammen de instellingen van de generator zo aan dat de gewenste ablatiezone wordt verkregen. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Solero-generatorsysteem voor specifieke instructies voor het aanpassen van deze instellingen. Houd er rekening mee dat de ablatievolumes in de diagrammen betrekking hebben op ex vivo weefsels. Ablatievolumes in weefsels waarin vloeistofdynamica plaatsvindt kunnen hiervan afwijken.

Het hulpmiddel testen

13. Voordat u het hulpmiddel in het te ablateren weefsel aanbrengt, plaatst u de tip van het hulpmiddel (inclusief de zwart gearceerde zone van de schacht) in een bak met steriel water of steriele zoutoplossing en activeert u het hulpmiddel gedurende 10 seconden bij 100 watt om te controleren of het systeem werkt.

Het hulpmiddel plaatsen

14. Plaats het hulpmiddel onder geleiding met beeldvorming (bijv. echografie of CT) in het te behandelen weefsel. De overgang tussen de keramische tip en de roestvrijstalen schacht moet in het midden van de laesie worden geplaatst. Gebruik van de schachtmarkeringen op de applicator kan helpen bij het plaatsen van het hulpmiddel.
15. De zwart gearceerde zone op de schacht moet volledig in het weefsel worden ingebracht.
16. Controleer de plaats van het hulpmiddel aan de hand van beeldvorming (bijv. echografie of CT).

Een ablatie uitvoeren

17. Start de toepassing van de MW-energie met de optionele voetschakelaar of de aan/uit-knop voor microgolven aan de rechterbovenzijde van het voorpaneel. De grafische timerweergave aan de linkerzijde van het display start met aftellen tot nul zodra de energie wordt geactiveerd. Het afgegeven vermogen wordt rechts van de timerafbeelding weergegeven.

LET OP: Het weergegeven uitgangsvermogen kan afnemen in de tijd aangezien gereflecteerde energie kan toenemen tijdens de ablatie vanwege veranderingen in het weefsel.

18. De ablatie wordt als voltooid beschouwd wanneer de timer tot nul heeft afgeteld. De ablatie kan op elk moment door de gebruiker worden beëindigd met de aan/uit-knop voor microgolven of een optionele voetschakelaar.

Trajectablatie

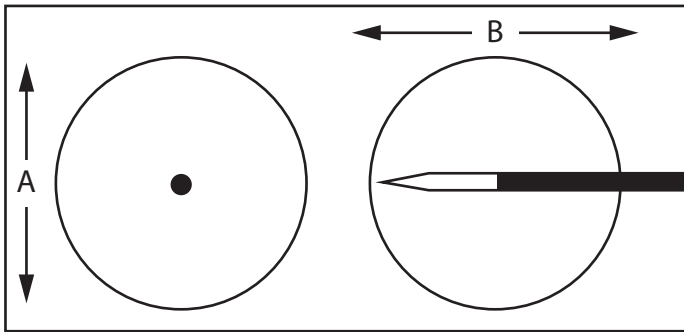
19. Desgewenst kan er trajectablatie worden uitgevoerd tijdens het verwijderen van de applicator (generator schakelt standaard terug naar 100 W en de tijd kan worden ingesteld op een waarde van 0:00 tot 1:30 in stappen van 5 seconden).
- Trek aan de hand van de dieptemarkeringen de applicator langzaam één centimeter per keer terug terwijl u de applicator het naaldtraject gelijkmatig laat ablateren.
 - De afgifte van microgolvenenergie wordt automatisch beëindigd nadat de ingestelde tijd is verstreken. Wanneer nogmaals op de aan/uit-knop voor microgolven (of de optionele voetschakelaar) wordt gedrukt, wordt de energieafgifte eveneens beëindigd.
 - Stop met de energieafgifte zodra de applicator de minimale inbrengdiepte bereikt.

De ingreep beëindigen/afvoer


20. Wanneer de timer tot nul heeft afgeteld, geeft het systeem het bericht Ablatie voltooid weer in het dialoogvenster.
21. Zodra de applicator uit de patiënt is verwijderd, koppelt u deze los van de generator en de bron met zoutoplossing. Voer de Solero-applicator af in overeenstemming met het ziekenhuis- en nationale beleid voor het verwerken van scherpe en biologische gevaarlijke materialen.


Voorbeelden van afmetingen van ablatiezones die zijn verkregen in ex vivo weefsel bij 37 °C


De afbeelding toont de afmetingen van de ablatiezone. A is de ablatiediameter (\emptyset) loodrecht op de applicator. B is de ablatielengte in het vlak van de applicator zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. In klinische situaties kan de ablatiegrootte hiervan afwijken. Alle maten worden weergegeven als diameter maal lengte in centimeter (A \emptyset x B cm).



Afbeelding 2.

Lever	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
60 W	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
100 W	3,0 \emptyset x 3,7 cm	3,5 \emptyset x 4,4 cm	4,2 \emptyset x 4,9 cm
140 W	3,2 \emptyset x 4,0 cm	4,0 \emptyset x 5,0 cm	4,4 \emptyset x 5,4 cm

Nier 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Long 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie geldt in plaats van alle andere niet uitdrukkelijk in deze genoemde garanties en sluit deze uit, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, reinigen en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics. aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	39
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	39
Σχήμα 1	39
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	39
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ	40
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	40
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	40
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	41
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ):	41
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ	41
Έλεγχος της συσκευής	42
Τοποθέτηση της συσκευής	42
Εκτέλεση κατάλυσης	42
Κατάλυση διαδρομής	42
Ολοκλήρωση διαδικασίας/απόρριψη	42
Παραδείγματα μεγέθους ζώνης κατάλυσης που επιτεύχθηκαν σε ex-vivo ιστό στους 37°C	42
Σχήμα 2.	43
ΕΓΓΥΗΣΗ	43

Solero

Εργαλείο εφαρμογής κατάλυσης ιστών με μικροκύματα

Rx ONLY

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (EO). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε, επανεπεξεργαστείτε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή ετερολοίμωξη στον ασθενή συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

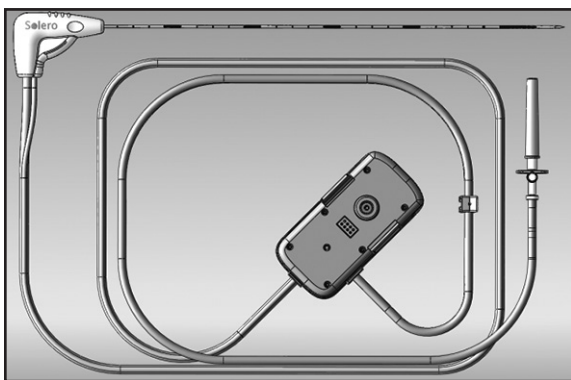
Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή ή τη διοικητική πολιτική ή/και την αντίστοιχη πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Εργαλείο εφαρμογής κατάλυσης ιστών με μικροκύματα (MTA) Solero* αποτελείται από ένα μονωμένο στέλεχος εσωτερικής ψύξης με αισθητήρα θερμοκρασίας στο περιφερικό άκρο. Το Εργαλείο εφαρμογής Solero είναι σχεδιασμένο για χρήση σε κυρίως σώμα αξονικού τομογράφου και διατίθεται σε διαστάσεις μήκους 14 εκ., 19 εκ. και 29 εκ. Διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο μικροκυμάτων και σετ σωλήνων.

Η συσκευή αποτελείται από τα εξής:

1. Άξονας διαμέτρου 1,8 εκ. (15 γρ.) από ανοξείδωτο ατσάλι με ενδείξεις βάθους
2. Διάταξη μικροκυμάτων με κεραμικό άκρο
3. Ενσωματωμένη κασέτα πολλαπλών λειτουργιών για μικροκύματα και συνδέσεις δεδομένων.
4. Κεφαλή ασκού 2 αυλών (2 οδών) και σωλήνες για ροή υγρού ψύξης.



Σχήμα 1.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα κατάλυσης ιστού με μικροκύματα (MTA) Solero και τα Εξαρτήματα του ενδείκνυνται για χρήση στην κατάλυση μαλακών ιστών*, στη διάρκεια ανοικτών, λαπαροσκοπικών ή διαδερμικών επεμβάσεων. Το Σύστημα MTA Solero δεν παρέχεται για καρδιακή χρήση.

*Σημείωση: Μόνο για τον Καναδά: Στο παρόν έγγραφο, κάθε αναφορά σε «μαλακούς ιστούς» αφορά τους παρακάτω τύπους ιστών: Ήπαρ, Νεφροί και Πνεύμονες (μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (NSCLC) πρώιμου σταδίου και μη εγχειρήσιμες πνευμονικές κακοήθειες).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία εφαρμογής αντεδεικνύονται σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες και άλλα εμφυτεύματα ηλεκτρονικών συσκευών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σε περίπτωση απόφραξης του Σετ σωλήνων, ενδέχεται να προκληθεί ακατάλληλο ή απρόβλεπτο μέγεθος αλλοίωσης.
- Μην συνδέετε οτιδήποτε (δηλ. σφιγκτήρες κ.λπ.) στη συσκευή. Τυχόν συνδέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη μόνωση, που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που προορίζονται για μια μόνο χρήση ενέχει πιθανό κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη.
- Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να διαταράξει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή / και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με απεικονιστική καθοδήγηση MRI καθώς δεν έχει ελεγχθεί αν η συσκευή είναι συμβατή με MRI.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποφεύγετε την άσκηση πλευρικών δυνάμεων στο άκρο του εργαλείου εφαρμογής, κατά την τοποθέτηση ή αφαίρεσή του.
- Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία εφαρμογής αν η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία έχει επέλθει ή αν έχει διαρρηχθεί η σφραγίδα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα παγωμένου, αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού στη δεξαμενή υγρού ψύξης.
- Μην εκτελείτε απινιδισμό στον ασθενή με τοποθετημένο το εργαλείο εφαρμογής. Αφαιρείτε πλήρως το εργαλείο εφαρμογής από τον ασθενή πριν την απινίδωση.
- Προσέχετε όταν χειρίζεστε τον ασθενή κοντά σε σημαντικές δομές. Η ζώνη κατάλυσης αυξάνεται πέρα από το άκρο του εργαλείου εφαρμογής. Η ενέργεια μικροκυμάτων εναποτίθεται σε απόσταση 2 εκ. γύρω από το άκρο εκπομπής της συσκευής. Οι δομές που δεν θα επηρεαστούν πρέπει να είναι σε απόσταση τουλάχιστον 2 εκ. από τις κεραίες εκπομπής.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη χαμηλότερη απαραίτητη ισχύ και τον βραχύτερο χρόνο για επίτευξη της επιθυμητής κατάλυσης.
- Κάθε εργαλείο εφαρμογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατάλυση έως τριών διαφορετικών περιοχών μεγάλου ιστού για κάθε ασθενή, σε μέγιστη ρύθμιση ισχύος και χρόνου.
- Ελέγχετε το εργαλείο εφαρμογής μετά από κάθε κατάλυση. Αν το εργαλείο εφαρμογής εμφανίζεται φθορές, χρησιμοποιήστε άλλο εργαλείο εφαρμογής για επακόλουθες καταλύσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην λυγίζετε το εργαλείο εφαρμογής, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία του συστήματος ψύξης και να προκαλέσει φθορές στη γραμμή τροφοδοσίας μικροκυμάτων στο εσωτερικό του εργαλείου εφαρμογής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείται διαδερμικά, το άκρο της κεραίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάτρηση του δέρματος στο σημείο εισαγωγής. Ασκείτε την ελάχιστη απαραίτητη δύναμη για να επιτύχετε τη διάτρηση και προσέχετε να μην προχωρήσετε υπερβολικά το εργαλείο εφαρμογής. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις βάθους στον άξονα για να ελέγχετε το βάθος της τοποθέτησης. Προσέχετε να μην κάμπτετε το άκρο, καθώς ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στη συσκευή.

-
- Αν χρησιμοποιείται λαπαροσκοπικά, η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας μέσω της κοιλιακής χώρας. Δεν προτείνεται η τοποθέτηση της συσκευής μέσω λαπαροσκοπικής θύρας, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας κοιλιακής εμφύσησης.
 - Μην ενεργοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής, αν η ενεργή περιοχή του εργαλείου εφαρμογής δεν έχει εισαχθεί πλήρως στον επιθυμητό ιστό. Αν το εργαλείο εφαρμογής δεν είναι σωστά τοποθετημένο στον επιλεγμένο ιστό, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης θερμικού τραυματισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά από κάθε κατάλυση, ελέγχετε το εργαλείο εφαρμογής για πιθανές φθορές. Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε φθορά, απορρίψτε το εργαλείο εφαρμογής και αντικαταστήστε το με καινούριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ξεκινήσετε τη διαδικασία/αναίσησή έως ότου το εργαλείο εφαρμογής συνδεθεί, πληρωθεί, και η γραμμή κατάστασης γεννήτριας εμφανίζει την ένδειξη «Έτοιμο».

-
- Προσέχετε όταν χειρίζεστε εργαλεία εφαρμογής, αφού κακός χειρισμός μπορεί να αλλάξει τα κατευθυντήρια χαρακτηριστικά του εργαλείου εφαρμογής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Εργαλείο εφαρμογής MTA Solero παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με διαδικασία αιθυλοξειδίου (EO). Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει διαρραγή ή έχει υποστεί βλάβη. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί το εργαλείο εφαρμογής. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ):

- Γεννήτρια Solero
- Παγωμένος, αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός (απαιτούνται τουλάχιστον 1000 mL)
- Ποδόπληκτρο (προαιρετικό)

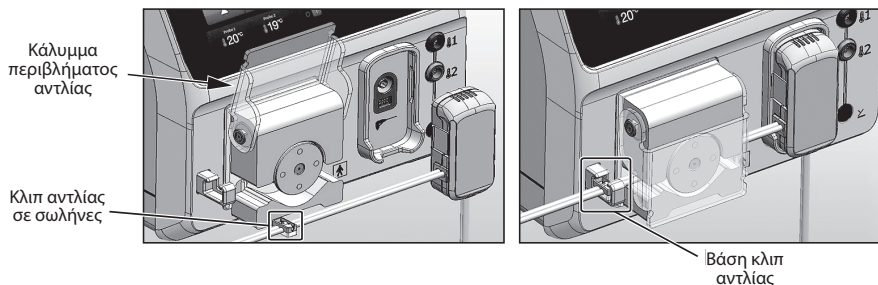
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Ακολουθεί η προτεινόμενη διαδικασία χειρισμού του Εργαλείου εφαρμογής Solero.

1. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Γεννήτριας Solero και εξοικειωθείτε με τη λειτουργία της γεννήτριας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης κάθε συνοδευτικού προϊόντος.
2. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια Solero. Η γεννήτρια θα πραγματοποιήσει αυτόματο έλεγχο. Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια θα ολοκληρώσει επιτυχώς αυτόματο έλεγχο και θα προχωρήσει στην οθόνη Αναμονή.
3. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλες τις συσκευές και τη συσκευασία τους για τυχόν αλλοιώσεις. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά εάν ο στείρος φραγμός έχει διαρραγή. Μην χρησιμοποιείτε τη Γεννήτρια Solero σε περίπτωση που έχει υποστεί πτώση ή βλάβη.
4. Με την τεχνική αποστείρωσης, ανοίξτε τη συσκευασία του Εργαλείου εφαρμογής Solero και αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή. Αφαιρέστε και απορρίψτε όλα τα υλικά συσκευασίας.
5. Ελέγξτε τα ήδη συνδεδεμένα σετ σωλήνων του Εργαλείου εφαρμογής Solero πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν τα σετ σωλήνων παρουσιάζουν ενδείξεις βλάβης (π.χ. τοακίσματα, ρωγμές κ.λπ.).
6. Συνδέστε την κασέτα του Εργαλείου εφαρμογής Solero στην υποδοχή σύνδεσης της Γεννήτριας Solero. Πριν συνεχίσετε, βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες του συνδετικού και του βύσματος δεν έχουν καμφθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι συνδέσεις της κασέτας αντιστοιχούν με τη γεννήτρια μόνο προς μία κατεύθυνση. Επομένως, η σύνδεση της κασέτας στη Γεννήτρια Solero απαιτεί ελάχιστη δύναμη. Αν χρησιμοποιηθεί υπερβολική δύναμη, η κασέτα μπορεί να ευθυγραμμιστεί εσφαλμένα με τη γεννήτρια ή να προκληθούν βλάβες στις ακίδες.

7. Εξασφαλίστε τουλάχιστον 1000 mL αποστειρωμένου, παγωμένου φυσιολογικού ορού. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν 3000 mL παγωμένου φυσιολογικού ορού, για να αυξηθεί το χρονικό διάστημα χρήσης πριν απαιτηθεί ψύξη της δεξαμενής.
8. Το αποστειρωμένο υγρό πρέπει να έχει ψυχθεί πριν τη διαδικασία.
9. Για να συνδέσετε τους σωλήνες μίας χρήσης σε σύστημα χορήγησης και συλλογής παγωμένου υγρού, αφαιρέστε το πώμα από την κεφαλή του σετ σωλήνων και εισάγετε την κεφαλή στην παροχή φυσιολογικού ορού, προσέχοντας να μην προκληθεί διάτρηση στην παροχή. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή κίνηση του υγρού, κρεμάστε την παροχή φυσιολογικού ορού πιο ψηλά από τη γεννήτρια (π.χ. σε στατό ορού).
10. Φορτώστε το σετ σωλήνων στην αντλία Γεννήτριας Solero. Το κλιπ της αντλίας στους σωλήνες, πρέπει να φορτωθεί στη βάση κλιπ αντλίας στην αριστερή πλευρά της αντλίας, κλεινόντας στη συνέχεια το κάλυμμα του περιβλήματος αντλίας.



11. Πληρώστε το σετ σωλήνων ενεργοποιώντας την αντλία και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σετ σωλήνων και στον ασκό φυσιολογικού ορού, πριν τοποθετήσετε τη συσκευή στον επιθυμητό ιστό.
12. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις της γεννήτριας, για την επίτευξη της επιθυμητής ζώνης κατάλυσης. Χρησιμοποιώντας τα παρακάτω διαγράμματα ως γενικό οδηγό, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις της γεννήτριας, για την επίτευξη της επιθυμητής ζώνης κατάλυσης. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή Συστήματος γεννήτριας Solero για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την προσαρμογή των ρυθμίσεων. Να θυμάστε ότι οι όγκοι κατάλυσης στα διαγράμματα αφορούν εκ vino ιστούς. Οι όγκοι κατάλυσης σε υγρο-δυναμικούς ιστούς ενδέχεται να διαφέρουν από τους αναφερόμενους.

Έλεγχος της συσκευής

13. Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή στον επιθυμητό ιστό για κατάλυση, τοποθετήστε το άκρο της συσκευής (συμπεριλαμβανομένης της μαύρης σκιασμένης ζώνης του άξονα) σε μια δεξαμενή με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό και ενεργοποιήστε τη συσκευή στα 100 βατ για 10 δευτερόλεπτα, για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι λειτουργικό.

Τοποθέτηση της συσκευής

14. Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση (π.χ. υπερήχους, αξονική τομογραφία) τοποθετήστε τη συσκευή στον επιθυμητό ιστό. Ο σύνδεσμος του κεραμικού άκρου με τον άξονα από ανοξείδωτο ατσάλι, πρέπει να βρίσκεται στο κέντρο της βλάβης. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις στον άξονα του εργαλείου εφαρμογής, για βοήθεια στην τοποθέτηση της συσκευής.
15. Η μαύρη σκιασμένη περιοχή στον άξονα πρέπει να εισαχθεί πλήρως στον ιστό.
16. Επαληθεύστε τη θέση της συσκευής με εργαλεία απεικόνισης (π.χ. υπερήχους, αξονική τομογραφία).

Εκτέλεση κατάλυσης

17. Χρησιμοποιώντας το προαιρετικό ποδόπληκτρο ή το κουμπί ενεργοποίησης Μικροκυμάτων στην πάνω δεξιά πλευρά του μπροστινού πίνακα, ξεκινήστε την εφαρμογή ενέργειας μικροκυμάτων. Το γραφικό στοιχείο χρονομέτρου στην αριστερή πλευρά της οθόνης, αρχίζει να μετράει αντίστροφα έως το μηδέν, μόλις ενεργοποιηθεί η ενέργεια. Η χορηγούμενη ισχύς εμφανίζεται στην δεξιά πλευρά του γραφικού στοιχείου χρονομέτρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμφανιζόμενη ισχύς εξόδου ενδέχεται να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου, καθώς η ανακλώμενη ενέργεια ενδέχεται να αυξάνεται στη διάρκεια της κατάλυσης, λόγω αλλαγών στον ιστό.

18. Η κατάλυση θεωρείται ότι ολοκληρώθηκε όταν το χρονόμετρο φτάσει στο μηδέν. Η κατάλυση μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή από τον χρήστη, χρησιμοποιώντας το κουμπί ενεργοποίησης Μικροκυμάτων ή το προαιρετικό ποδόπληκτρο.

Κατάλυση διαδρομής

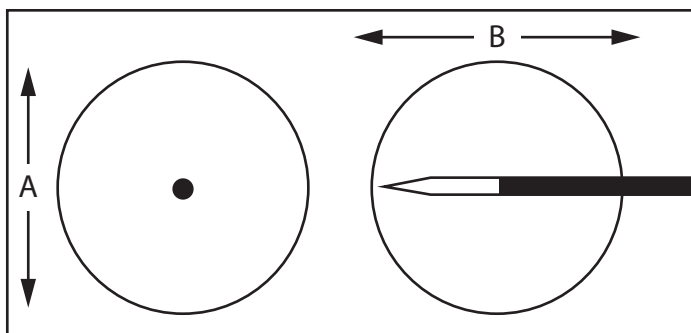
19. Αν το επιθυμείτε, η Κατάλυση διαδρομής μπορεί να εκτελεστεί κατά την αφαίρεση του εργαλείου εφαρμογής (η γεννήτρια τίθεται σε προεπιλογή 100 W και ο χρόνος μπορεί να οριστεί από 0:00 έως 1:30 σε προσαυξήσεις των 5 δευτερολέπτων).
 - a. Χρησιμοποιώντας τις ενδείξεις βάθους, αποσύρετε αργά το εργαλείο εφαρμογής, κατά ένα εκατοστό τη φορά, επιτρέποντάς του να καταλύει ομοιόμορφα τη διαδρομή της βελόνας.
 - β. Η χορήγηση ενέργειας μικροκυμάτων διακόπτεται αυτόματα μετά την έλευση του καθορισμένου χρόνου. Μπορείτε επίσης να διακόψετε τη χορήγηση ενέργειας, πατώντας ξανά το κουμπί ενεργοποίησης Μικροκυμάτων (ή το προαιρετικό ποδόπληκτρο).
 - γ. Φροντίστε να διακόψετε τη χορήγηση ενέργειας αφού το εργαλείο εφαρμογής επιτύχει το ελάχιστο βάθος εισαγωγής.

Ολοκλήρωση διαδικασίας/απόρριψη

20. Το σύστημα εμφανίζει το μήνυμα «Η κατάλυση ολοκληρώθηκε» σε πλαίσιο διαλόγου, όταν το χρονόμετρο φτάσει στο μηδέν.
21. Αφού το εργαλείο εφαρμογής αφαιρεθεί από τον ασθενή, αποσυνδέστε το από τη γεννήτρια και την παροχή φυσιολογικού ορού. Απορρίψτε το εργαλείο εφαρμογής Solero σύμφωνα με τις κρατικές και νοσοκομειακές πολιτικές που αφορούν διαδικασίες χειρισμού αιχμηρών αντικειμένων και βιολογικών κινδύνων.

Παραδείγματα μεγέθους ζώνης κατάλυσης που επιτεύχθηκαν σε ex-vivo ιστούς 37°C

Το σχήμα απεικονίζει τις διαστάσεις της ζώνης κατάλυσης. Το «Α» είναι η διάμετρος κατάλυσης (Ø) κάθετα προς το εργαλείο εφαρμογής. Το «Β» είναι το μήκος κατάλυσης στο επίπεδο του εργαλείου εφαρμογής, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. Το μέγεθος κατάλυσης ενδέχεται να διαφέρει ανά κλινικό περιβάλλον. Όλα τα μεγέθη παρουσιάζονται ως διάμετρος επί μήκος, σε εκατοστά (Α Ø x Β εκ.).



Σχήμα 2.

Ήπαρ	2 λ. (A x B)	4 λ. (A x B)	6 λ. (A x B)
60 W	2,4 Ø x 2,8 εκ.	3,0 Ø x 3,6 εκ.	3,5 Ø x 3,9 εκ.
100 W	3,0 Ø x 3,7 εκ.	3,5 Ø x 4,4 εκ.	4,2 Ø x 4,9 εκ.
140 W	3,2 Ø x 4,0 εκ.	4,0 Ø x 5,0 εκ.	4,4 Ø x 5,4 εκ.

Νεφροί	2 λ. (A x B)	4 λ. (A x B)	6 λ. (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 εκ.	3,0 Ø x 3,8 εκ.	3,2 Ø x 4,0 εκ.
100 W	2,6 Ø x 3,7 εκ.	3,4 Ø x 4,5 εκ.	3,5 Ø x 5,0 εκ.
140 W	2,9 Ø x 4,3 εκ.	3,5 Ø x 5,0 εκ.	3,9 Ø x 5,6 εκ.

Πνεύμονες	2 λ. (A x B)	4 λ. (A x B)	6 λ. (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 εκ.	1,5 Ø x 2,1 εκ.	1,6 Ø x 2,4 εκ.
100 W	1,6 Ø x 2,7 εκ.	2,0 Ø x 3,2 εκ.	2,3 Ø x 3,2 εκ.
140 W	1,7 Ø x 3,2 εκ.	2,5 Ø x 3,6 εκ.	2,6 Ø x 3,6 εκ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics, Inc. εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή διαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το εργαλείο αυτό. **Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

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

ÍNDICE

AVISO	45
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	45
Figura 1.....	45
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	45
CONTRAINDICAÇÕES	46
AVISOS	46
PRECAUÇÕES	46
APRESENTAÇÃO	46
LISTA DE EQUIPAMENTOS (PARA EXECUTAR O PROCEDIMENTO):	46
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	47
Testar o dispositivo	47
Colocação do dispositivo	47
Efetuar uma ablação	48
Controlo de ablação	48
Finalização do procedimento/Eliminação	48
Exemplos do tamanho da zona de ablação alcançada em tecido <i>ex-vivo</i> a 37 °C.....	48
Figura 2.	48
GARANTIA	49

Solero

Aplicador de Ablação de Tecidos por Microondas

Rx ONLY

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

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Após a utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Aplicador de Ablação de Tecidos por Microondas (Microwave Tissue Ablation, MTA) *Solero** é constituído por uma bainha isolada arrefecida internamente com um sensor de temperatura na extremidade distal. O aplicador *Solero* destina-se a ser ajustado a uma gantry de TC e está disponível em comprimentos de 14 cm, 19 cm e 29 cm. Possui um cabo de microondas integrado e tubagem.

O dispositivo é composto por:

1. Um veio em aço inoxidável com um diâmetro de 1,8 mm (15 g) com marcadores de profundidade
2. Vetor de microondas de ponta em cerâmica.
3. Cartucho multifuncional integrado para microondas e ligações de dados.
4. Espigão (bidirecional) de 2 lúmenes e tubagem para fluxo de refrigerante.

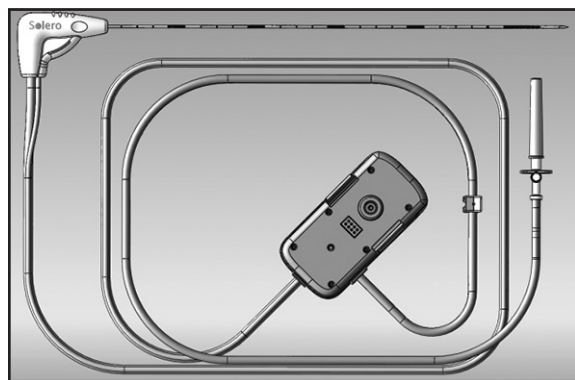


Figura 1.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Ablação de Tecidos por Microondas (MTA) *Solero* e Acessórios são indicados para a ablação de tecido mole* durante procedimentos abertos, laparoscópicos ou percutâneos. O Sistema MTA *Solero* não é indicado para procedimentos cardíacos.

*Nota apenas para o Canadá: ao longo de todo este documento, qualquer referência a “tecido mole” significa os seguintes tipos de tecidos: Fígado, Rim e Pulmão (cancro do pulmão de células não pequenas [NSCLC] em fase inicial e malignidades pulmonares não operáveis).

CONTRAINDICAÇÕES

Os aplicadores são contraindicados em doentes com pacemakers cardíacos e outros implantes com dispositivos eletrônicos.

AVISOS

- Em caso de oclusão da tubagem, poderá ocorrer uma lesão de tamanho imprevisível ou inadequado.
- Não ligue nada (por exemplo, grampos, etc.) ao dispositivo. Esta ação pode danificar o isolamento, o que pode contribuir para provocar lesões no paciente.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infeções para o paciente ou utilizador.
- A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
- O reprocessamento poderá comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo.
- Este dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com a orientação imagiológica de IRM (Imagem por Ressonância Magnética), uma vez que não foi testado quanto à compatibilidade com IRM.

PRECAUÇÕES

- Evite aplicar forças laterais na ponta do aplicador durante a colocação ou remoção.
- Não utilize os aplicadores se a data de expiração indicada na embalagem já tiver sido ultrapassada ou o selo estiver danificado.
- Utilize apenas soro fisiológico refrigerado para o reservatório de refrigerante.
- Não desfibrile um doente com um aplicador introduzido. Remova completamente o aplicador do doente antes de proceder à desfibrilação.
- Tenha cuidado ao efetuar o tratamento junto de estruturas críticas. A zona de ablação é mais extensa do que a ponta do aplicador. A energia de microondas é depositada a 2 cm em torno da ponta emissora do dispositivo. As estruturas a serem poupadas têm de estar a pelo menos 2 cm de distância da antena emissora.
- Utilize sempre a potência mais baixa e o mínimo de tempo necessário para atingir a ablação pretendida.
- Cada aplicador pode ser utilizado para efetuar a ablação de até três áreas separadas de tecido em tratamento por cada doente, na potência máxima e na definição de tempo máxima.
- Após cada ablação, inspecione o aplicador. Se o aplicador parecer danificado, utilize outro aplicador nas ablações seguintes.

AVISO: Não dobre o aplicador, visto que isso poderá prejudicar a função do sistema de refrigeração e poderá danificar a linha de alimentação de microondas no interior do aplicador.

AVISO: Ao utilizar de forma percutânea, a ponta da antena poderá ser utilizada para picar a pele no ponto de introdução. Utilize a força mínima necessária para atingir isto e tenha cuidado para não avançar demais com o aplicador. Consulte as marcações de profundidade do veio para monitorizar a profundidade de colocação. Tenha cuidado para não dobrar a ponta pois poderá provocar danos no aparelho.

- Se utilizado de forma laparoscópica, o dispositivo pode ser colocado diretamente através do abdómen. Não se recomenda a colocação do dispositivo através de uma porta laparoscópica, pois poderá originar perda da insuflação abdominal.
- Não forneça energia ao aplicador a menos que a região ativa do aplicador esteja totalmente introduzida no tecido em tratamento. Se o aplicador não estiver totalmente introduzido no tecido selecionado, poderá ocorrer uma lesão térmica acidental.

AVISO: Após cada ablação, inspecione o aplicador quanto a danos. Se for observado qualquer dano no aplicador, este deve ser eliminado e substituído por um novo.

AVISO: Não inicie o procedimento/anestesia até o aplicador estar ligado, ter sido premido e a barra de estado do gerador indicar a mensagem “Ready” (Pronto).

- Tenha cuidado ao manusear os aplicadores, pois o manuseamento descuidado pode alterar as características direcionais do aplicador.

APRESENTAÇÃO

O Aplicador MTA Solero é fornecido ESTERILIZADO através de um processo que utiliza óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se o aplicador estiver danificado. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

LISTA DE EQUIPAMENTOS (PARA EXECUTAR O PROCEDIMENTO):

- Gerador Solero
- Soro fisiológico refrigerado (são necessários pelo menos 1000 ml)
- Pedal (opcional)

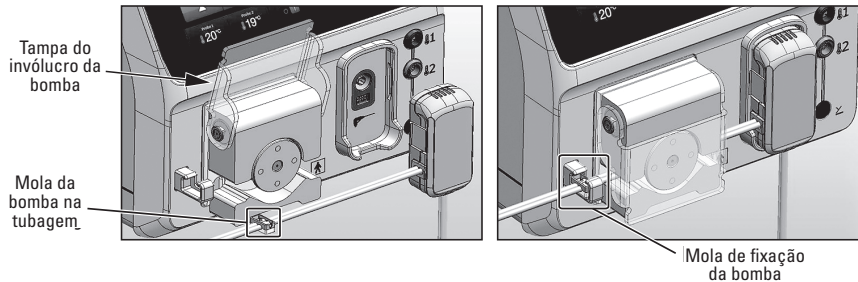
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O seguinte procedimento é o recomendado para a operação do Aplicador Solero.

1. Consulte o Manual do Operador do Sistema do Gerador Solero e familiarize-se com o funcionamento do gerador. Consulte as instruções de utilização de cada produto.
2. Ligue o gerador Solero. O gerador irá efetuar um autodiagnóstico. Assegure-se de que o gerador conclui com sucesso o autodiagnóstico e avança para o ecrã de standby (Modo de suspensão) antes de continuar.
3. Inspeccione todos os dispositivos e a embalagem quanto à presença de danos antes da utilização. Não utilize dispositivos que estejam danificados ou se o selo de esterilização apresentar sinais de violação. Não utilize o gerador Solero se este estiver danificado ou se tiver caído.
4. Utilizando uma técnica de esterilização, abra a embalagem do aplicador Solero e remova cuidadosamente o dispositivo. Remova e elimine todos os materiais de acondicionamento.
5. Inspeccione a tubagem pré-ligada do aplicador Solero antes da utilização. Não utilize o dispositivo caso existam sinais de danos nas tubagens (por exemplo, dobras, fissuras, etc.).
6. Ligue o cartucho do aplicador Solero à ligação do gerador Solero. Certifique-se de que os pinos do conetor e a ficha não estão dobrados antes de prosseguir.

ATENÇÃO: As ligações do cartucho só podem corresponder ao gerador numa única direção. Assim sendo, a ligação do cartucho ao gerador Solero requer o mínimo de força. Se for necessária força, o cartucho poderá estar incorretamente alinhado com o gerador ou os pinos podem estar danificados.

7. Obtenha um mínimo de 1000 ml de soro fisiológico refrigerado. Também podem ser utilizados 3000 ml de soro fisiológico refrigerado para aumentar o período de tempo decorrido antes de ser necessário substituir o reservatório de arrefecimento.
8. O fluido esterilizado deve ser refrigerado antes do procedimento.
9. Para ligar a tubagem descartável a um sistema de recolha e fornecimento de líquido refrigerado, remova a tampa do espigão da tubagem e introduza o espigão no soro fisiológico, com cuidado para não perfurar o recipiente de soro fisiológico. Para assegurar um movimento de fluido adequado, pendure o soro fisiológico num patamar superior ao gerador, como num suporte IV.
10. Coloque a tubagem na bomba do Gerador Solero. A mola deve estar colocada no suporte de fixação de mola da bomba do lado esquerdo desta e, em seguida, feche a tampa do invólucro da bomba.



11. Prepare a tubagem ligando a bomba e certificando-se de que não existem bolhas de ar dentro da tubagem e no saco de soro fisiológico antes de colocar o dispositivo no tecido em tratamento.
12. Ajuste o gerador com as definições necessárias para alcançar a zona de ablação pretendida. Utilize as fichas seguintes como orientação geral, ajuste as definições do gerador para alcançar a zona de ablação pretendida. Consulte o Manual do Operador do Sistema do Gerador Solero para obter instruções específicas sobre como ajustar as definições. Tenha em consideração que os volumes de ablação fornecidos nas fichas correspondem a tecidos *ex vivo*. Os volumes de ablação em tecidos de fluidos dinâmicos podem diferir dos registados.

Testar o dispositivo

13. Antes da colocação do dispositivo no tecido alvo da ablação, coloque a ponta do dispositivo (incluindo a zona sombreada a preto do veio) num recipiente com água esterilizada ou com soro fisiológico e ative o dispositivo a 100 watts durante 10 segundos para assegurar que o sistema está funcional.

Colocação do dispositivo

14. Utilizando a orientação imagiológica (por exemplo, ecografia, TC), introduza o dispositivo no tecido em tratamento. A junção da ponta de cerâmica ao veio em aço inoxidável deverá ser colocada no centro da lesão. Utilizar as marcações do veio no aplicador pode facilitar a colocação do dispositivo.
15. A zona sombreada a preto do veio deve ser totalmente introduzida no tecido.
16. Verifique a posição do dispositivo através de imagiologia (por exemplo, ecografia, TC).

Efetuar uma ablação

17. Utilizando o pedal opcional ou o botão de potência de microondas localizado no canto superior direito do painel frontal, inicie a aplicação da energia MW. Um gráfico de temporização localizado à esquerda do ecrã inicia a contagem decrescente até zero assim que a energia é ativada. A potência fornecida é apresentada à direita do gráfico de temporização.

ATENÇÃO: É possível que a apresentação da potência de saída diminua ao longo do tempo uma vez que a energia refletida pode aumentar durante o período de ablação devido a alterações do tecido.

18. Considera-se a ablação concluída quando o temporizador chega a zero. A ablação pode ser interrompida pelo utilizador em qualquer altura utilizando o botão de potência de microondas ou um pedal opcional.

Controlo de ablação

19. Se assim desejar, o controlo de ablação pode ser executado durante a remoção do aplicador (predefinição do gerador a 100 W e o tempo pode ser definido de 0:00 a 1:30 em incrementos de 5 segundos).

- Utilizando os marcadores de profundidade, remova lentamente o aplicador, um centímetro de cada vez, tendo em conta que o aplicador possa eventualmente remover tecido durante o percurso da agulha.
- O fornecimento de energia para microondas é automaticamente concluído após ter decorrido o tempo configurado. Premir o botão de potência de microondas (ou o pedal opcional) também interrompe o fornecimento de energia.
- Tenha o cuidado de parar o fornecimento de energia assim que o aplicador atingir a profundidade mínima de introdução.

Finalização do procedimento/Eliminação

20. O sistema apresenta a mensagem "Ablation Complete" (Ablação completa) na caixa de diálogo quando o temporizador chega a zero.
21. Depois de o aplicador ser removido do doente, desligue o gerador e o soro fisiológico. Elimine o aplicador Solero segundo as políticas do hospital e do estado de manuseamento de materiais nocivos e afiados.

Exemplos do tamanho da zona de ablação alcançada em tecido *ex-vivo* a 37 °C

A figura ilustra as dimensões da zona de ablação. "A" é o diâmetro da zona de ablação (\emptyset) perpendicular ao aplicador. "B" é o comprimento de ablação no plano do aplicador, conforme mostrado na figura abaixo. O tamanho da ablação poderá variar em condições clínicas. Todos os tamanhos são apresentados em diâmetro por comprimento em centímetros (A \emptyset x B cm).

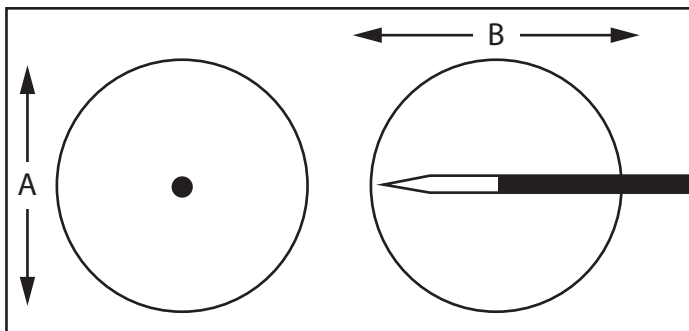




Figura 2.

Fígado	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
	60 W	100 W	140 W
	2,4 \emptyset x 2,8 cm	3,0 \emptyset x 3,6 cm	3,5 \emptyset x 3,9 cm
	100 W	140 W	
	3,0 \emptyset x 3,7 cm	3,5 \emptyset x 4,4 cm	4,2 \emptyset x 4,9 cm
	140 W		
	3,2 \emptyset x 4,0 cm	4,0 \emptyset x 5,0 cm	4,4 \emptyset x 5,4 cm

Rim 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	2,4 Ø x 3,1 cm	3,0 Ø x 3,8 cm	3,2 Ø x 4,0 cm
100 W	2,6 Ø x 3,7 cm	3,4 Ø x 4,5 cm	3,5 Ø x 5,0 cm
140 W	2,9 Ø x 4,3 cm	3,5 Ø x 5,0 cm	3,9 Ø x 5,6 cm

Pulmão 	2 min (A x B)	4 min (A x B)	6 min (A x B)
60 W	1,3 Ø x 1,9 cm	1,5 Ø x 2,1 cm	1,6 Ø x 2,4 cm
100 W	1,6 Ø x 2,7 cm	2,0 Ø x 3,2 cm	2,3 Ø x 3,2 cm
140 W	1,7 Ø x 3,2 cm	2,5 Ø x 3,6 cm	2,6 Ø x 3,6 cm

GARANTIA

A AngioDynamics, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados e não fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativas aos referidos dispositivos.**

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

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Artikelnummer
Codice prodotto
Productnummer
Αριθμός προϊόντος
Número do Produto

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de Catálogo

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Παρτίδα
Lote



Consult instructions for use.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Ημερομηνία λήξης
Validade



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Μην επανααστεριώνετε το προϊόν
Não Reesterilize



Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbicante legale
Wettelijke fabrikant
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Authorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável

X number

Quantity of the contents
Cantidad del contenido
Quantité du contenu
Inhaltsmenge
Quantità dei contenuti
Verpakkingsaantal
Ποσότητα περιχομένων
Quantidade de conteúdos



AngioDynamics, Inc.
26 Forest St.
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-772-6446



C € 2797