Emprint™

REF CA15L1 **Короткая чрескожная антенна с технологией Thermosphere™**
Большая сферическая зона абляции
15 см

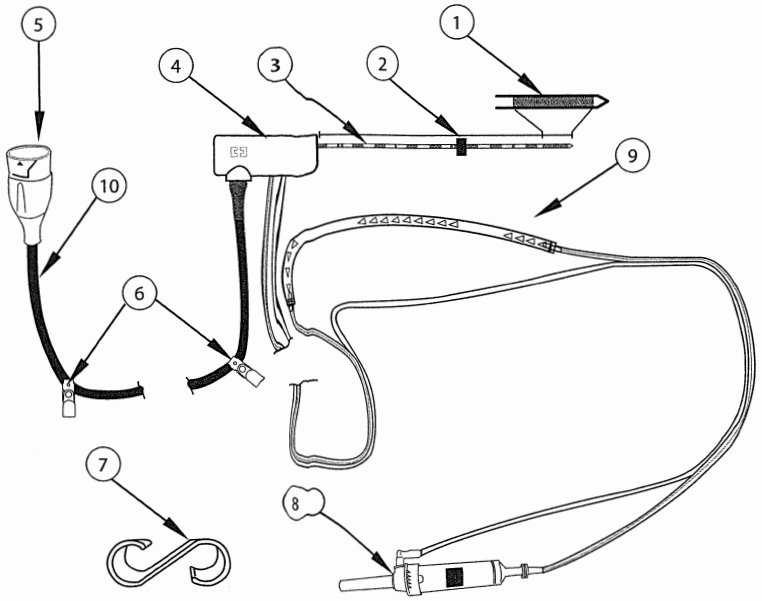
REF CA20L1 **Стандартная чрескожная антенна с технологией Thermosphere™**
Большая сферическая зона абляции
20 см

REF CA30L1 **Длинная чрескожная антенна с технологией Thermosphere™**
Большая сферическая зона абляции
30 см

REF CA15L2 **Короткая чрескожная антенна с технологией Thermosphere™**
Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью
15 см

REF CA20L2 **Стандартная чрескожная антенна с технологией Thermosphere™**
Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью
20 см

REF CA30L2 **Длинная чрескожная антенна с технологией Thermosphere™**
Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью
30 см



1. Излучающая секция (зеленая)
2. Регулируемая отметка глубины (поставляется в отдельном пакете в упаковке изделия)
3. Шток антенны (13 G)
4. Ручка антенны
5. Разъем кабеля антенны
6. Зажимы
7. S-образный зажим
8. Разъем иглы для пакета с физиологическим раствором
9. Оранжевая трубка, ведущая к насосу
10. Кабель антенны

Показания к применению

Система абляции Emprint™ предназначена для использования при проведении чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Система абляции Emprint™ не предназначена для проведения хирургических операций на сердце.

Описание устройства

Для использования с системой абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™.



Не содержит натуральный латекс



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Деталь типа BF, контактирующая с пациентом



Подсоединение/отсоединение провода

Предупреждение

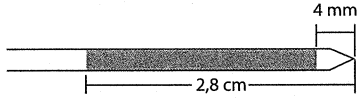
Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента.

Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока система не будет полностью подготовлена к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткани.

При обработке поверхностных очагов ознакомьтесь с примерами зон абляции, начинающимися на стр. 83, для обеспечения правильной глубины введения антенны во избежание непреднамеренного термического повреждения ткани. Рассмотрите возможность проведения открытой процедуры, если зона абляции может выйти за границы целевого участка ткани.

Предупреждение

При выполнении абляции необходимо следить за тем, чтобы зеленая излучающая секция антенны была полностью введена в ткани. Введение антенны на глубину менее 2,8 см может привести к непреднамеренному термическому повреждению ткани.



Соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи крупных сосудов, в том числе печеночной артерии и воротной вены. Также следует соблюдать осторожность вблизи крупных протоков, диафрагмы, кишечника и бронхов. Рассмотрите возможность других вариантов лечения опухолей, расположенных в этих зонах.

Излучающая секция антенны сильно нагревается при подаче микроволновой энергии. Внимательно следите за тем, чтобы излучающая секция не соприкасалась с тканями, не подлежащими обработке, так как это может привести к их термическому повреждению. Пользователям запрещается прикасаться к излучающей секции антенны во время подачи энергии. Не активируйте подачу микроволновой энергии на открытую антенну.

Во время процедуры кабель антенны может сильно нагреваться. Обращайтесь с кабелем с осторожностью. Не допускайте продолжительного контакта кабеля с кожей пациента, так как это может вызвать термическое повреждение тканей.

Не подавайте энергию на антенну, если она соприкасается с металлическими предметами или инструментами, так как может произойти непреднамеренное термическое повреждение тканей.

Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

Запрещается выполнять дефибрилляцию сердца пациента с введенной антенной. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну из тела пациента. Оценка возможных рисков не проводилась.

Микроволновая абляция не рекомендуется в качестве метода лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

Дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. Обеспечьте надлежащее удаление дыма с помощью хирургического дымоотсоса или других средств.

Предупреждение

Не смотрите на излучающую секцию и не размещайте ее возле глаз либо мошонки во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента или оператора.

Опасность возгорания и (или) взрыва! Запрещается использовать систему абляции Emprint в потенциально пожароопасной или взрывоопасной среде.

Наличие перечисленных ниже веществ будет способствовать росту угрозы возгорания и взрыва в операционной.

- Горючие вещества (например, воспламеняющиеся анестезирующие средства, спиртовые растворы для подготовки кожи и настойки)
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике
- Среды с высокой концентрацией кислорода
- Окислители (например, закись азота N_2O в воздухе)

Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Неукоснительно соблюдайте правила пожарной безопасности. При применении микроволновой энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их накопления под хирургическими простынями или вблизи места воздействия микроволновой энергии.

Внимание!

Антенны предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Врач также должен обладать навыками использования систем визуального контроля, таких как ультразвук или компьютерная томография, для размещения антенн.

Антенны Emprint™ поставляются стерильными и должны утилизироваться после одного использования. Повторная стерилизация запрещена.

Хранение

- Храните антенны вдали от влаги и источников тепла.
- Необходимо утилизировать изделие, если оно повреждено, а также если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделия подлежат утилизации по истечении срока годности, указанного на их упаковке.

Проверка содержимого упаковки

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее целостность и убедитесь, что срок годности не истек. Запрещается использовать устройство, если его упаковка повреждена или вскрыта либо истек срок годности.

Подготовка к работе

Внимание!

Генератор для абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™, генератор для абляции Emprint™ HP с технологией Thermosphere™, насос для абляции Emprint™, чрескожная антенна Emprint™ с технологией Thermosphere™ и (дополнительно) тележка для абляционного оборудования Emprint™ или Emprint™ HP предназначены для использования в составе единой системы.

Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Важно!

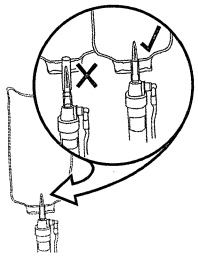
Подробные инструкции по надлежащей настройке и активации микроволнового генератора и насоса приводятся в руководстве пользователя системы. При использовании генератора Emprint™ см. *руководство пользователя системы абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™*. При использовании генератора Emprint™ HP см. *руководство пользователя системы абляции Emprint™ HP с технологией Thermosphere™*.

1. Установите и настройте генератор и насос в соответствии с руководством пользователя системы.

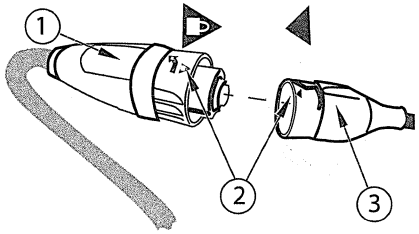
Предупреждение

Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и зеленая излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань.

2. Выберите антенну, длина которой (15, 20 или 30 см) подходит для планируемой процедуры. Рекомендуется выбирать наименьшую длину, которая обеспечивает доступ к оперируемой ткани во время абляции.
3. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките из упаковки стерильную антенну, регулируемую отметку глубины и S-образный зажим для кабеля.
4. Откройте прозрачную крышку головки насоса и вставьте оранжевую секцию трубки в головку насоса. Для обеспечения правильного направления потока стрелки на трубке должны указывать в том же направлении, что и стрелки на головке насоса.
5. Закройте крышку головки насоса.
6. Снимите колпачок с иглы для пакета для внутривенных вливаний.
7. Полностью вставьте иглу в порт стерильного пакета с физиологическим раствором объемом один литр или больше. Убедитесь, что игла хорошо входит в основную емкость пакета для внутривенного вливания.



8. Заполните капельную камеру физиологическим раствором до половины объема, осторожно сжимая ее с боков. Синий индикатор потока должен плавать на поверхности физиологического раствора.
9. Подключите кабель антенны к разъему кабеля многоразового использования. См. рисунок ниже. Для упрощения организации кабелей к кабелю для многоразового использования можно прикрепить S-образный зажим.



① Разъем кабеля многоразового использования

② Стрелки на разъемах указывают на правильное положение кабеля для многоразового использования и антенны относительно друг друга

③ Разъем кабеля антенны

Важно!

Когда стрелки на разъеме кабеля антенны и разъеме кабеля многоразового использования совместятся, сведите разъемы и нажмите на них до слышимого щелчка. Вращение разъемов во время соединения может стать причиной повреждения устройства.

Если генератор издает звуковые сигналы и (или) загорается предупреждающий символ, для получения дополнительных сведений обратитесь к инструкциям по устранению неполадок, приведенным в руководстве пользователя системы.

10. Включите насос, нажав кнопку подачи питания на передней панели насоса.
11. Прежде чем продолжить, подождите, пока насос полностью заполнит антенну жидкостью. Это займет примерно 30 секунд. Антенна заполнена полностью, если в трубках с жидкостью или пакете для внутривенных вливаний отсутствуют пузырьки воздуха.

Внимание!

При обнаружении утечки выключите насос и перед продолжением процедуры устраните утечку.

Удостоверьтесь, что игла для пакета надежно вставлена в пакет с физиологическим раствором.

При обнаружении утечки в каком-либо другом компоненте системы замените антенну соответствующим образом.

Убедитесь, что подача физиологического раствора к антенне осуществляется непрерывно, о чем свидетельствует наличие капель в капельной камере. Насос прокачивает физиологический раствор через антенну и обратно в пакет для внутривенных вливаний. Недостаточный поток жидкости или его отсутствие может вызвать случайное термическое повреждение тканей вокруг места введения антенны. Если насос работает, а жидкость не подается, возможно, трубки повреждены или закупорены.

- Убедитесь, что трубка правильно вставлена в насос.
- Убедитесь, что стрелки на трубке и насосе совпадают.
- Убедитесь, что игла для пакета достаточно глубоко введена в основную емкость пакета для внутривенных вливаний.
- Убедитесь, что насос целиком заполнил антенну, и в трубках не осталось пузырьков воздуха. Если в трубке застрял пузырек воздуха, осторожно постучите по месту, где он находится, чтобы воздух вышел из системы.

Повторите процедуру. Если жидкость все еще не подается, замените антенну.

12. Задайте мощность генератора и длительность воздействия. (Указания по настройке мощности/времени см. в разделе *Примеры зон абляции* на стр. 74.)

Важно!

Если не удается отрегулировать мощность и время, проверьте соединения антенны, кабеля многоразового использования и генератора.

Проведение процедуры

1. Снимите защитную трубку со штока антенны.
2. При необходимости поместите регулируемую отметку глубины на шток антенны. Расположите отметку глубины на необходимом уровне в качестве визуального индикатора глубины введения через кожу.

Предупреждение

Регулируемая отметка глубины предназначена только для чрескожного введения. Этот компонент не является рентгеноконтрастным и не предназначен для использования в открытых операциях.

3. Определите необходимое место введения с помощью процедуры визуализации. Для предотвращения повреждения антенны перед введением настоятельно рекомендуется выполнить небольшой надрез кожи в месте введения антенны. Вводите излучающую секцию антенны в ткани, пока она не достигнет оперируемого участка.

Предупреждение

Перед введением антенны в нужные ткани убедитесь в отсутствии подачи микроволновой энергии.

Если для облегчения введения антенны используется дополнительное устройство (например, канюля или направляющая иглы), убедитесь в следующем:

- Шток и наконечник антенны входят во вспомогательное устройство без сопротивления или бокового усилия.
- Шток антенны не изгибается и не царапает вспомогательное устройство.
- Вспомогательное устройство не оказывает горизонтального давления на антенну.
- Зеленая излучающая секция не касается оголенного металла во время подачи энергии.

Несоблюдение этих требований может привести к следующим последствиям:

- Повреждение антенны, в том числе поломка или отсоединение штока и (или) наконечника.
- Непреднамеренное термическое воздействие или нарушение схемы абляции.

Наконечник антенны (зеленой излучающей секции) острый. Необходимо всегда соблюдать осторожность при обращении с ним.

Если при введении ощущается сопротивление, рассеките кожу скальпелем или электрохирургической ручкой. Хотя антенна гибкая, применение силы для ее продвижения через препятствие может привести к поломке антенны и причинению вреда здоровью пациента.

Соблюдайте осторожность при абляции поражений рядом с поверхностью печени. При этом может возникнуть термическое поражение соседних анатомических структур, что может привести к кровотечению.

Не изгибайте и не вращайте чрезмерно антенну при введении и извлечении. Это может привести к поломке антенны и причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Запрещается сгибать антенны или придавать им другую форму. Это может привести к повреждению и (или) нарушению функционирования антенны.

Предупреждение

С помощью визуализации, например, компьютерной томографии или ультразвукового исследования, осмотрите введенную часть антенны, чтобы обеспечить ее надлежащее размещение в обрабатываемых тканях и убедиться в том, что антенна не согнута и не сломана.

Внимание!

Перед началом операции убедитесь в правильной настройке мощности и длительности воздействия. Всегда используйте минимальные настройки времени, необходимые для достижения желаемого эффекта.

Если во время процедуры на генераторе срабатывает предупреждающий сигнал высокой температуры, выключите насос, замените пакет с физиологическим раствором и, перед тем как продолжить процедуру, включите насос. После замены пакета с физиологическим раствором система возобновит работу с остановленного момента и с прежней мощностью.

Важно!

Антенна должна оставаться в соответствующем положении на протяжении всей процедуры. Либо держите антенну вручную, либо закрепите ее в необходимом положении. При необходимости для предотвращения смещения кабеля и антенны во время операции прикрепите к неподвижному объекту зажимы, имеющиеся на кабеле антенны для подачи микроволновой энергии. Для контроля положения устройства используйте методы визуализации.

4. Для активации подачи микроволновой энергии к антенне нажмите кнопку запуска/отключения на генераторе или воспользуйтесь педальным выключателем.

Важно!

Если на дисплее генератора появляется какой-либо значок, его описание и соответствующие инструкции можно найти в руководстве пользователя системы.

Используйте соответствующий метод визуализации для контроля формирования зоны абляции.

5. Когда подача энергии на антенну прекращается, дайте насосу поработать в течение пяти секунд, чтобы охладить антенну. Затем поверните шток антенны, чтобы освободить прилипшую ткань. Затем переместите или извлеките антенну.

Предупреждение

Перед изменением положения или извлечением антенны дайте ей остыть в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 5. Это снижает риск отсоединения наконечника антенны.

6. При необходимости абляции канала, образованного антенной в тканях, выполните следующие действия:
   a) По возможности используйте настройку выходной мощности 100 Вт.
   b) Установите значение времени, достаточное для абляции канала.
   c) Осторожно поверните шток, чтобы убедиться, что антенна может свободно перемещаться.
   d) Активируйте подачу микроволновой энергии и начните отводить антенну от обрабатываемой ткани со скоростью 0,5 см за 5 секунд.
   e) Остановите абляцию канала, когда антенна будет отведена настолько, что в обрабатываемой ткани останется только зеленая излучающая секция.
   f) Отключите микроволновую энергию перед извлечением антенны из ткани мишени и тела пациента.

Предупреждение

Следите за тем, чтобы излучающая секция всегда была введена в ткань во время подачи микроволновой энергии. Хотя абляция канала антенны является известной методикой радиочастотной абляции, при микроволновой абляции ее следует проводить с осторожностью. Воздействие микроволнового излучения может привести к термическому повреждению тканей.

Зеленая излучающая секция антенны может оставаться горячей после воздействия. Не дотрагивайтесь до нее во время процедуры и сразу после завершения подачи энергии. После извлечения не кладите антенну на пациента или вблизи него. Во избежание воспламенения все оборудование необходимо устанавливать вдали от горючих материалов.

7. Если необходимо повторно ввести антенну в ткань, очистите зеленую излучающую секцию с помощью стерильной марли, смоченной стерильным физиологическим раствором.

Обратите внимание

Не очищайте зеленую излучающую секцию острыми или абразивными предметами. Это может привести к повреждению антенны и снижению эффективности ее работы, а также причинению вреда здоровью пациента.

После процедуры

1. Удостоверьтесь, что генератор и насос выключены.
2. Для выравнивания давления в трубках откройте крышку головки насоса.
3. Отсоедините антенну от кабеля многоразового использования и насоса.
4. Утилизируйте антенну в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Предупреждение

Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку при имитации условий использования для одной операции. Данное изделие не подвергалось испытанию в условиях повторной обработки для оценки его функциональности после повторной обработки или использования в нескольких хирургических операциях. Повторная обработка изделия или применение его в нескольких операциях может привести к нарушению его нормального функционирования.

Внимание!

Антенна Emprint™ является потенциально инфицированным острым предметом и должна утилизироваться соответствующим образом.

Примеры зон абляции

Примеры результатов абляции, приведенные со стр. 83 по стр. 91, были получены при использовании чрескожной антенны Emprint™ с технологией Thermosphere™ в моделях тканей животных. В таблице 1 приводятся данные по исследованию *in-vivo* свиной печени.
В таблице 2 приводятся данные по исследованию *in-vivo* свиного легкого.
В таблице 3 приводятся данные по исследованию *in-vivo* свиной почки.
В таблице 4 приводятся данные по исследованию *ex-vivo* бычьей печени.
В таблице 5 приводятся данные по исследованию ex-vivo бычьего легкого.
В таблице 6 приводятся данные по исследованию *ex-vivo* свиной почки. Размер зон абляции может меняться в зависимости от условий клинического применения.

Затененные участки на изображении представляют собой зону коагуляции ткани, созданную вокруг излучающей секции антенны.

Дополнительная информация

В *руководстве пользователя системы абляции Emprint™ с технологией Thermosphere™* и *руководстве пользователя системы абляции Emprint™ HP с технологией Thermosphere™* приведена дополнительная информация о чрескожной антенне Emprint™ с технологией Thermosphere. В руководстве пользователя содержатся сведения по следующим темам:

- Использование устройства
- Функции других компонентов
- Утилизация
- Поиск и устранение неполадок
- Технические характеристики
- Техническая поддержка

Технические характеристики антенны

Диапазон температуры	Рабочие условия: от +10 до +30 °C Транспортировка и хранение: от -30 до +60 °C
Относительная влажность	Рабочие условия: от 15 до 90 % (без образования конденсата) Транспортировка и хранение: от 15 до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Рабочие условия: от 66 до 106 кПа Транспортировка и хранение: от 50 до 106 кПа

ru

en

Emprint™

REF CA15L1 **Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**
Large Spherical Ablation Zone
15 cm

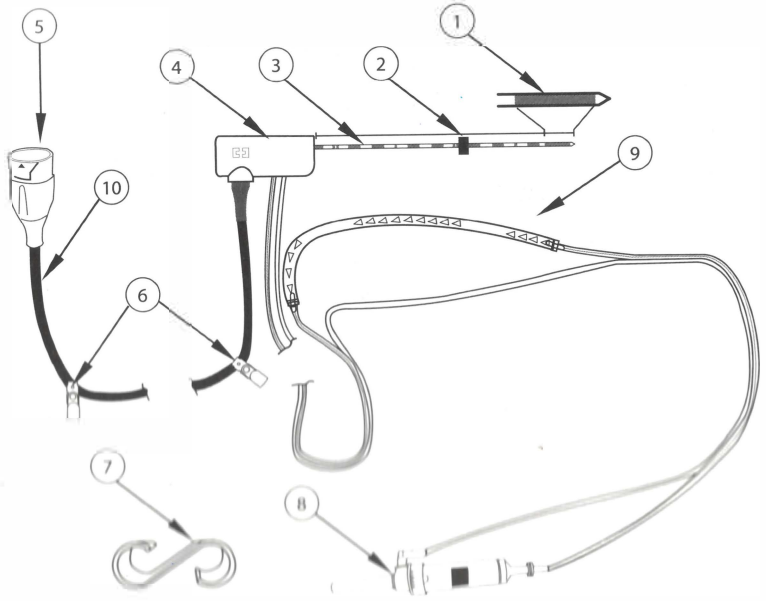
REF CA20L1 **Standard Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**
Large Spherical Ablation Zone
20 cm

REF CA30L1 **Long Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**
Large Spherical Ablation Zone
30 cm

REF CA15L2 **Short Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**
Large Spherical Ablation Zone - Reinforced Antenna
15 cm

REF CA20L2 **Standard Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**
Large Spherical Ablation Zone - Reinforced Antenna
20 cm

REF CA30L2 **Long Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology**
Large Spherical Ablation Zone - Reinforced Antenna
30 cm



① Radiating shaft (green)
② Adjustable depth guide (comes in a separate pouch in the package)
③ Antenna shaft (13G)
④ Antenna handle
⑤ Antenna cable connector
⑥ Clips
⑦ S Clip
⑧ Saline bag spike connector
⑨ Orange tubing that goes into the pump
⑩ Antenna cable

Indication for Use

The Emprint™ Ablation System is intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation (ablation) of soft tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors.

The Emprint™ Ablation System is not intended for use in cardiac procedures.

Device Description

For use with Emprint™ Ablation System with Thermosphere™ Technology.



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged.



Type BF applied part



Cable connect/disconnect

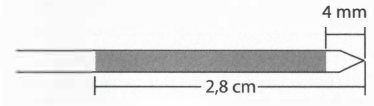
Warning

Do not resterilize. The product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize the product may result in infection or product failure risks to the patient.

Do not activate microwave energy until system setup is complete and the radiating section of the antenna is fully inserted into tissue.

When treating shallow lesions, see examples of ablation zones beginning on page 83 to ensure proper insertion depth of the antenna to avoid unintended thermal injury. Consider using an open procedure when the ablation zone may not be completely contained in target tissue.

When performing ablations, ensure the green, radiating section of the antenna is fully inserted into the tissue. A shallower insertion depth than 2.8 cm may lead to unintended thermal injury.



en

Warning

Use caution when creating ablation zones near large vasculature, including, but not limited to, the hepatic artery and portal vein. Similar caution should be exercised near ductal structures, the diaphragm, the colon, and bronchi. Consider other treatment options for lesions located in these areas.

The radiating section of the antenna becomes hot when microwave power is applied. Care should be taken to ensure that the radiating section does not come in contact with unintended tissue, as thermal injury may occur. Users should not touch the antenna radiating section at any time during the application of power. Do not activate microwave power to an exposed antenna.

The antenna cable may become hot during a procedure. Take care when handling the cable. Do not allow prolonged contact with the patient's skin during a procedure as thermal injury could occur.

Do not activate the antenna while it is in contact with metal objects or instruments as unintended thermal injury could occur.

Microwave ablation procedures are not recommended for patients with cardiac pacemakers or other implanted electronic devices. Potential risks have not been evaluated.

Do not defibrillate a patient with an antenna inserted. Completely remove the antenna from the patient before defibrillation. Potential risks have not been evaluated.

Microwave procedures are not recommended for pregnant patients. Potential risks to the patient and/or fetus have not been established.

Smoke generated during electrosurgical procedures can be potentially harmful to patients and the surgical team. Adequately vent the smoke by using a surgical-smoke evacuator or other means.

Do not look into or place the radiating section near eyes or testes when energized as this may result in burns or other injuries to the patient or operator.

Fire/Explosion Hazard: Do not use the Emprint Ablation System in potentially flammable or explosive environments.
The following substances will contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Flammable substances (such as flammable anesthetics, alcohol-based skin prepping agents and tinctures)
- Naturally occurring flammable gases that may accumulate in body cavities such as the bowel
- Oxygen enriched atmospheres
- Oxidizing agents (such as nitrous oxide [N_2O] atmospheres)

Heating associated with microwave energy can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using microwave energy in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where microwave procedures are performed.

Caution

The antennas should only be used by clinicians and staff properly trained in the use of this technology and its associated warnings and cautions. Clinicians should also be skilled/trained in the use of image guidance technology such as ultrasound or computed tomography for the placement of antennas.

Emprint™ antennas are shipped sterile and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize.

Storage

- Store antennas away from moisture and direct heat.
- Discard the product if it is damaged, or if sterile packaging is damaged or opened.
- Discard products that exceed the expiration date displayed on product packaging.

Inspection of Package Contents

Examine the package carefully before opening to confirm its integrity and the use-by date has not passed. Do not use the device if the package is damaged or opened or if the use-by date has passed.

Setup

Caution

The Emprint™ Ablation Generator with Thermosphere™ Technology, Emprint™ HP Ablation Generator with Thermosphere™ Technology, Emprint™ Ablation Pump, Emprint™ Percutaneous Antennas with Thermosphere™ Technology, and (optional) Emprint™ Ablation Cart, or Emprint™ HP Ablation Cart are designed for use as a single system.
Failure to understand and follow instructions provided may result in improper functioning of the system and cause injury to the patient or user.

Important

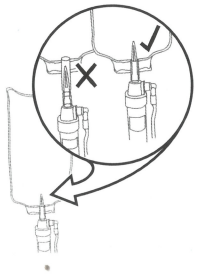
Refer to the system user guide for detailed instructions regarding proper setup and activation of the microwave generator and pump. If using the Emprint™ generator, refer to the *Emprint™ Ablation System with Thermosphere™ Technology User's Guide*. If using the Emprint™ HP generator, refer to the *Emprint™ HP Ablation System with Thermosphere™ Technology User's Guide*.

1. Set up the generator and pump according to the system user's guide.

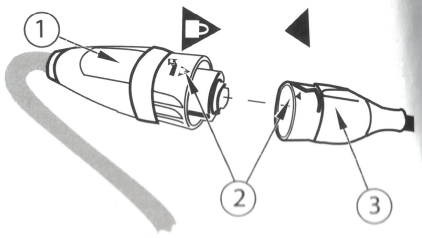
Warning

Do not activate microwave energy until hardware setup is complete and the green, radiating section is fully inserted into tissue.

2. Select the appropriate antenna length (15 cm, 20 cm, or 30 cm) for a given procedure. The shortest length, that enables access to the targeted tissue for ablation during the planned procedure type, is suggested.
3. Use the appropriate aseptic techniques to remove the sterile antenna, adjustable depth guide, and the cable S clip from the packaging.
4. Open the transparent pump-head cover and insert the orange section of tubing into the pump head. For proper direction of the flow, the arrows on the tubing must point in the same direction as the arrows on the pump head.
5. Close the pump-head cover.
6. Remove the cap from the IV bag spike.
7. Fully insert the bag spike into the port on a one liter or larger sterile saline IV bag. Confirm the IV bag spike extends well into the IV bag's main reservoir.



8. Prime the drip chamber by gently squeezing the sides of the chamber until it is approximately half full of saline. The blue flow indicator should be floating on the surface of the saline.
9. Attach the antenna cable connector to the reusable cable connector. See figure below. The S clip may be attached to the reusable cable to aid in cable management.



① Reusable cable connector

② Arrows on connectors showing proper alignment between reusable cable and antenna

③ Antenna cable connector

Important

When the arrows are aligned between the antenna cable connect and the reusable cable connector, mate the connectors by pressing them together until an audible click occurs. Rotation of the connectors during connection may cause damage to the device.

Important

If the generator produces audible alerts and/or illuminates the alert symbols at any time, refer to the troubleshooting instructions in the system user's guide for additional information.

10. Activate the pump by pressing the power switch on the pump's front panel.
11. Allow the pump to fully prime the antenna with fluid before continuing with the procedure. This should take about 30 seconds. The antenna is fully primed when there are no more air bubbles observed circulating through the fluid tubing or the IV bag.

Caution

If a leak is encountered, turn OFF the pump and resolve the leak before continuing the procedure.

Verify that the bag spike is securely inserted into the saline bag.

If any other portion of the setup is leaking, replace the antenna as appropriate.

Ensure that the saline flowing to the antenna is constantly dripping into the drip chamber. The pump circulates saline through the antenna and back into the IV bag. Inadequate or no fluid flow can result in unintended thermal injury along the antenna insertion site. If the pump is active and the fluid is not flowing, the tubing may be damaged or blocked.

- Verify the tubing is inserted correctly into the pump
- Verify the arrows on the tubing match the direction of the arrows on the pump
- Verify the bag spike is inserted well into the main reservoir of the IV bag
- Verify the pump has fully primed the antenna and no air bubbles remain in the tubing; if an air bubble appears to be stuck, gently tap at that location to help the trapped air circulate through the system

Retry the procedure. If fluid is still not flowing, replace the antenna.

12. Set the generator's power setting and duration time. (See *Ablation Zone Examples* on page 6 for guidance on power/time settings.)

Important

If power and time do not adjust, verify proper connections between the antenna, reusable cable, and generator.

During a Procedure

1. Remove the protective tube from the antenna shaft.
2. If desired, place the adjustable depth guide onto the antenna shaft. Position the depth guide at the desired depth marker to provide a visual indicator of insertion depth through the skin.

Warning

The adjustable depth guide is intended for percutaneous use only. This component is not designed to be radio opaque and, therefore, is not intended for use in open procedures.

3. Use image guidance to identify the desired entry location. To prevent damage to the antenna, it is highly recommended that a small skin incision be made prior to insertion. Insert the radiating section of the antenna into the tissue until it is at the intended target site.

Warning

Always ensure the microwave energy is inactive before inserting the antenna into the target tissue.

If using an accessory device to aid in the insertion of an antenna (example: cannula or needle guide), ensure:

- The antenna shaft and tip are inserted through the accessory device without resistance or lateral force
- The antenna shaft does not bend or scrape against accessory device
- The accessory device does not apply lateral force to the antenna
- The green, radiating section does not touch bare metal while energy is being delivered

Failure to do so may:

- Cause damage to the antenna including breakage or detachment of the shaft and/or tip
- Cause unintended thermal injury or alter the ablation pattern

The tip of the antenna green, radiating section is sharp. Handle carefully at all times.

Use a scalpel or electrosurgical pencil to expand the insertion point if you meet resistance. Although the antenna is flexible, using force to break through an obstruction may lead to breakage and possible injury to the patient.

Use caution when attempting to ablate lesions close to the surface of the liver. Thermal damage resulting in hemorrhage can occur to adjacent structures.

Do not apply excessive lateral or rotational force during insertion or extraction of the antenna. Doing so may lead to breakage of the antenna and injury to the patient or user.

Do not attempt to bend or reshape the antennas. Product damage and/or malfunction may result.

View the inserted portion of the antenna using image guidance, such as computerized tomography or ultrasound, to ensure proper placement in target tissue and that the antenna is not bent or broken.

Caution

Confirm proper power and time settings before continuing with the procedure. Always use the shortest time settings that will achieve the desired effect.

If the generator's high-temperature alert triggers during a procedure, turn off the pump, replace the saline bag, and turn on the pump before continuing. After replacing the saline bag, the system resumes at the paused time and power.

Important

During a procedure, it is important that the antenna remain in the appropriate position throughout the entire procedure. Either manually hold the antenna or affix theantenna in the desired position. If needed, affix the clips provided on the antenna's microwave cable to a stationary object to preventthe cable and antenna from moving during the procedure. Use inter-procedural imaging to monitor placement.

4. Press the generator Start/Stop button or press the footswitch to activate microwave energy to the antenna.

Important

If a symbol illuminates on the generator, refer to the system user's guide for symbol descriptions and instructions.

Use appropriate image guidance to monitor the formation of the ablation zone.

5. When energy delivery to the antenna stops, allow the pump to continue running for five seconds to cool the antenna. Then rotatethe antenna shaft to release any adhered tissue. Then reposition or remove the antenna.

Warning

Allow the antenna to cool as instructed in step 5 before repositioning or removing the antenna. This reduces the risk of antenna tip detachment.

6. If performing a track ablation, perform this procedure:
   a) Use the 100 W power output setting whenever possible.
   b) Set the time value long enough to complete the track ablation.
   c) Gently rotate the shaft to ensure the antenna can move freely.
   d) Start microwave energy and begin retracting the antenna from the target tissue at a rate of 0.5 cm per 5 seconds.
   e) Stop the track ablation when the antenna has been retracted far enough so only the green, radiating section remains in the target tissue.
   f) Deactivate microwave energy before removing the antenna from the target tissue and patient.

Warning

Ensure the radiating section is always inserted in tissue when microwave energy is activated. While track ablation is a known technique in RF Ablation, caution should be used in any attempt to cauterize the track using MW ablation. Thermal injury can occur due to radiating field effects.

The green, radiating section may remain hot after activation. Do not touch during or immediately after the application of energy. Do not place the antenna on or near the patient after extraction. Keep all equipment away from flammable materials to avoid combustion.

7. If the antenna is to be reinserted into tissue, clean the green, radiating section by wiping with sterile gauze dampened with sterile saline.

Notice

Do not clean the green, radiating section with any sharp or abrasive objects. Damage to the antenna may occur resulting in diminished performance and possible injury to the patient.

After a Procedure

1. Verify that the generator and pump are OFF.
2. Open the pump-head cover to equalize pressure throughout the tubing.
3. Disconnect the antenna from the reusable cable and pump.
4. Dispose of the antenna in accordance with your institution's procedures.

Warning

This product is designed as a single-use device. It has been evaluated in testing to simulate single-procedure conditions. The product is not subjected to reprocessing conditions to evaluate the product's functionality after reprocessing or multiple procedures. Subjecting the product to reprocessing or multiple procedures could potentially impact the device's ability to function as intended.

Caution

The Emprint™ antenna should be considered a contaminated sharp and it should be disposed of accordingly.

Ablation Zone Examples

The examples of ablation results on page 83 through page 91 were developed using the Emprint™ Percutaneous Antenna with Thermosphere™ Technology in animal tissue models. Table 1 is from *in-vivo* porcine liver. Table 2 is from *in-vivo* porcine lung. Table 3 is from *in-vivo* porcine kidney. Table 4 is from *ex-vivo* bovine liver. Table 5 is from *ex-vivo* bovine lung. Table 6 is from *ex-vivo* porcine kidney. The size of ablation zones may vary in clinical settings.

The shaded region in the figure represents the zone of tissue coagulation created around the antenna radiating section.

More Information

The Emprint™ Ablation System with Thermosphere™ Technology User's Guide and *Emprint™ HP Ablation System with Thermosphere™ Technology User's Guide* provide additional information about the Emprint™ Percutaneous Antenna with Thermosphere Technology. Refer to the user's guide for information regarding:

- Using the device
- Other component functions
- Disposal
- Troubleshooting
- Technical specifications
- Technical support

Antenna Specifications

Temperature Range	Operating: +10°C to +30°C Transport and storage: -30°C to +60°C
Relative Humidity	Operating: 15% to 90% (non-condensing) Transport and storage: 15% to 90% (non-condensing)
Atmospheric Pressure	Operating: 66 kPA to 106 kPA Transport and storage: 50 kPA to 106 kPA

en