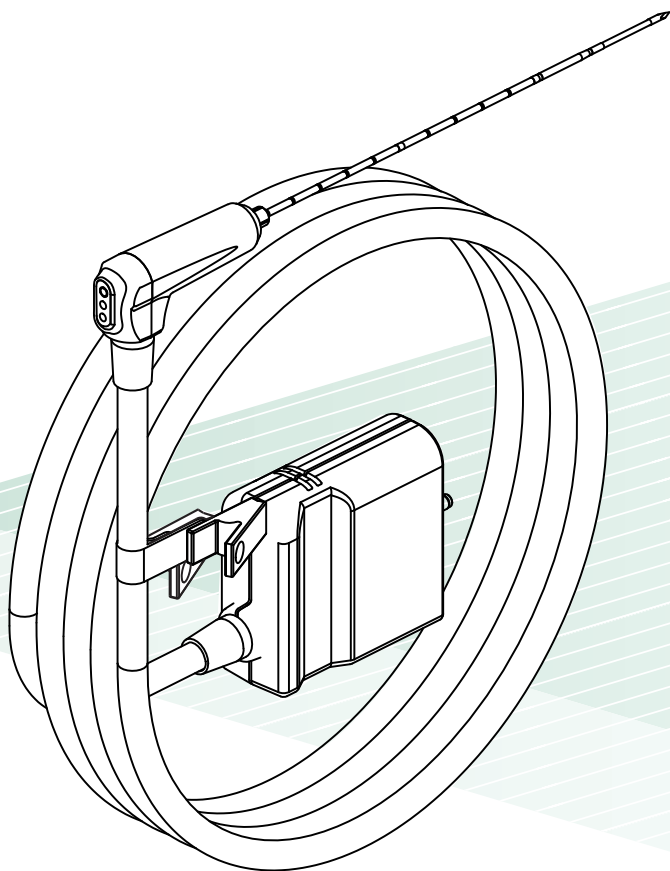


NeuWaveTM

Ablation Probes



en	Instructions for Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
es	Instrucciones de uso
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksaanwijzing
sv	Bruksanvisning
da	Brugsvejledning
pt	Instruções de utilização
ko	사용 지침
zh-t	使用說明

REF PRS15



ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

This Page Intentionally Left Blank

NEUWAVE™ Ablation Probes

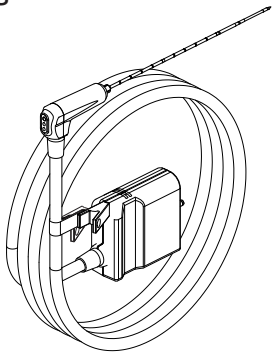
Ablation Probes

Instructions for Use

REF

PRS15

NEUWAVE Surgical PR Probe
15CM 15ga



Read this entire document and any accessory documents prior to use.

Refer to the NEUWAVE™ Microwave Ablation System User Manual for complete instructions for use.

For use only with the NEUWAVE Microwave Ablation System.

NEUWAVE Ablation Probes are provided sterile. Follow facility procedures for sterile device handling.

CAUTION U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Outside the U.S.A., check local laws for any restrictions that may apply.

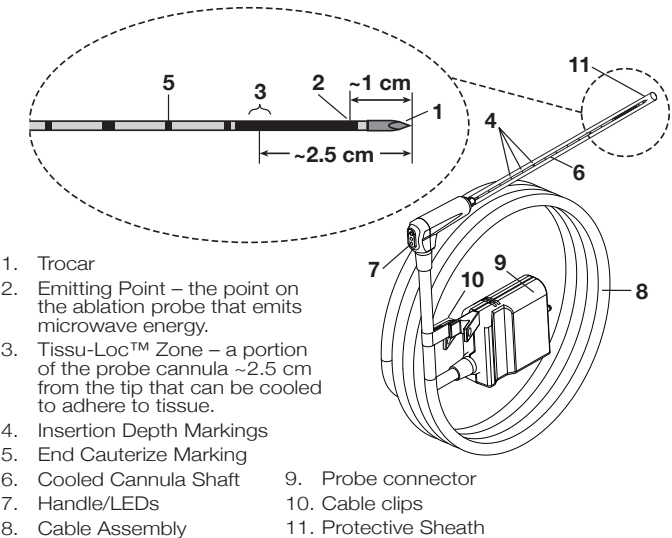
NEUWAVE is a registered trademark of NeuWave Medical, Inc.

Other brand names or product names used in this manual are trademarks or registered trademarks of their respective holders.

Symbols used in instructions for use or on probes

Symbols replace words on the probes, on the display, or in NeuWave manuals and Instructions for Use. The following symbols appear on the NEUWAVE Microwave Ablation Probes.

	Manufacturer
	Sterilized using Ethylene Oxide Gas
	The expiration date
	A single-use product that should not be reused
	Authorized representative in the European Community
	Type BF Equipment protection against electric shock
	Refer to user manual
	Device complies with the European Medical Device Directive (MDD)
	Device contains no natural rubber
	Caution: Federal law in the US restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
	Storage humidity range
	Storage temperature range
	The lot number of the item, unique to a specific number of units manufactured under identical conditions.
	Is the reference or part number of a given item. REFs are identical for all items of a given type.
	Unit quantity



Indications For Use:

The NEUWAVE™ Microwave Ablation System and Accessories are indicated for the ablation (coagulation) of soft tissue in percutaneous, open surgical and in conjunction with laparoscopic surgical settings, including the partial or complete ablation of non-resectable liver tumors.

The NEUWAVE™ Microwave Ablation System is not indicated for use in cardiac procedures.

Probe disposal

Disconnect all ablation probes from the PDM (Power Distribution Module) and dispose probes per your facility's sharps and biohazard handling procedure.

Probe Use

- WARNINGS**
- The NEUWAVE Ablation System should not be used in the following situations:
 - Pregnant patients – potential risks to patient and/or fetus have not been established.
 - Patients with implantable pacemakers or other electronic implants. Implanted electronic devices may be adversely affected by microwave power.
 - Use on the central nervous system.
 - Electrosurgical/electrocautery devices may interfere with the NEUWAVE Microwave Ablation System and cause system errors. Ensure that all NEUWAVE probes are removed from the patient prior to using electrosurgical/electrocautery devices.
 - Use only NEUWAVE probes with the NEUWAVE Microwave Ablation System. Probes from other manufacturers may cause patient injury or fail to function properly.
 - This product should only be used by physicians and staff properly trained in the use of the technology and its associated warnings and cautions.
 - NEUWAVE Ablation Probes are provided sterile and are single use devices. Do not reuse or re-sterilize any product labeled “SINGLE USE”. Doing so may result in cross-contamination, injury to the patient or medical staff, or equipment malfunction.
 - Do not use damaged probes, probes whose sterile barrier is suspect and probes beyond the expiration date noted on the packaging.
 - Use medical imaging devices to verify proper probe placement prior to delivering microwave energy to the patient.
 - Intraprocedure and/or post-ablation imaging are recommended to assess the extent of tissue coagulation.
 - Probe tips are sharp. Handle with care.
 - Always inspect probes and cables for chips, cracks, or other damage before each use. Do not use damaged probes.
 - Do not defibrillate a patient with a probe inserted. Completely remove the probe from the patient before defibrillation.
 - Prior to moving patient into a CT imager, ensure the placed probes have sufficient clearance from the CT bore. Patient injury can result if the probe handles contact the CT bore.
 - Do not place probes so that the probe cables are draped on or near the patient's head or neck.
 - Prior to starting an ablation, use imaging to confirm proper probe placement and that the probe is not bent or broken.
 - Do not attempt to bend or reshape probes. Probe malfunction may occur, possibly causing patient injury.
 - Probes are provided sterilized. Follow your facility sterile handling guidelines.
 - The probe cable can heat and reach 60° C during energy delivery. When placing the probe, verify that the probe cable does not rest on the patient's skin. Use the included clips to secure the probe cable away from the patient's skin as needed.
 - The non-active region of the probe cannula can heat and reach 48° C during energy delivery.
 - Any undue handling or touching of the probe shaft during or following use could result in a thermal injury to the patient or user.
 - Never bend or apply excessive force to the probe. Probe malfunction may occur possibly causing patient injury.
 - Never remove a probe from the patient while “Tissu-loc” mode is enabled or the displayed temperature is below 0° C. Serious internal injuries may result.
 - Never activate a probe function other than “Test” when the probe is not placed in tissue.
 - Probes removed from the body may be hot. Handle with care to avoid user and/or patient injury.
 - Do not connect ablation probes directly to the back of the cart as potential injury to the patient or user is possible
 - Do not attempt to disconnect a probe when any functions are active.
 - Do not handle probes that appear excessively cold.
 - NEUWAVE Ablation Probes can be used with needle introducers. If a needle introducer is used, it must be retracted so that it doesn't interfere with the planned ablation zone prior to delivering energy. Failure to retract the needle introducer a sufficient distance may impact energy delivery.
 - Do not apply a clamp or hemostat to the probe shaft or cable as this may damage the probe and cause a malfunction.
 - Probe movement during ablation is possible. Probe movement can be caused by patient movements from breathing, coughing, etc. and also by pressure applied to the probe when target tissue contracts in response to the ablation. To help prevent probe movement, hold the probe handle in place during the initial period of the ablation (approximately 45 seconds). Monitor the probe for movement throughout the procedure and hold the probe in place as needed. If repositioning of a probe is required, stop energy delivery prior to repositioning the probe.
 - Charred tissue may accumulate on the probe tip during planar coagulation. As needed, use a soft sterile soft cloth or soft pad to remove any tissue build up on the probe tip. Probe tip may be hot. Never use a rough surface or scratch pad to clean the probe tip as this may damage the probe and result in errors or malfunction.
 - There are temperature sensors on the outside of the probe shaft. If the temperature sensors are damaged during placement or use of the probe, the NEUWAVE Microwave Ablation System will generate an error and disable the probe. To minimize the risk of damaging the temperature sensors during placement, avoid penetrating rigid structures such as bones and cartilage without the use of an introducer. Sharp instruments and hemostats/clamps should never be used along the probe shaft. Ultrasound guides and needle introducers should be used with caution.
 - The Surgical Clip (DR-001193/RCPK) is the only clip that is designed for use with 17-gauge and 15-gauge probes. To avoid damage to probes, do not use probes larger than 17-gauge with the Surgical Clip (DR-000387/RC17PK).
 - Keep metal objects, including other medical instruments away from the probe shaft when delivering energy. Energy from the probe may radiate to the metal objects causing them to heat.
 - Ensure the tip of the probe is inserted in tissue to the minimum insertion depth marking prior to activating power.
 - System, probes, and accessories should be placed appropriately to prevent cable tripping hazard.
 - When performing procedures, always use the lowest power setting and shortest time that will achieve the intended results. Refer to Ex-Vivo Ablation Results for example ex-vivo ablation sizes based on power and time settings.

CAUTION

Important

- Probe temperatures are highly dependent on tissue variables such as perfusion and vasculature. Probe temperatures are likely to vary from procedure to procedure based on these tissue variables. These temperature variations do not, by themselves, indicate a malfunctioning probe or system.

Target Ablation Use Guide

Single Probe			
Lung Tissue	Liver Tissue	Kidney Tissue	Other Soft Tissue
See 3 below	✓	✓	See 1 below
Multiple Probes			
Lung Tissue	Liver Tissue	Kidney Tissue	Other Soft Tissue
See 3 below	✓	See 1 and 2 below	See 1 below

- Performance characteristics of NEUWAVE Ablation Probes have not been established in all probe and tissue type combinations.
- Multiple probes make larger ablations than single probes. When using multiple probes, ensure that the target tissue is an appropriate size to limit the risk of unintended thermal damage to non-target tissue.
- Performance characteristics of multiple probes and 15ga or larger probes have not been established for lung tissue.

NEUWAVE Surgical PR probes were designed to limit the length of the ablation for instances when a shorter ablation zone is desired. NEUWAVE Surgical PR probes were developed to provide physicians with an additional ablation probe designed specifically for ablating smaller targets. The NEUWAVE Surgical PR probes are designed to produce ablations that quickly encompass the tip of the probe while limiting the overall length of the ablation.

In percutaneous applications, always use imaging to confirm desired ablation results. See tables of ex-vivo ablation results.

Up to three (3) probes can be connected to the NEUWAVE Microwave Ablation System and powered at any time. This can be done to create one, larger ablation or three (3) independent ablations. Refer to tables of ex-vivo ablation results and guidelines for minimum and maximum probe separation distances.

Refer to the NEUWAVE Ablation System User Manual for complete instructions for use.

A protective sheath is provided installed on the NEUWAVE Ablation Probes to protect the user from the sharp probe tip during removal from the package and to prevent accidental contact of the probe tip from non-sterilized surfaces during setup. The probe protective sheath must be removed prior to probe testing.

When using introducers during bone ablations, reference guidance in the NEUWAVE Microwave Ablation System User Manual.

Surgical Coagulation Use Guide

NEUWAVE 15-gauge probes can be used for Surgical Coagulation in either a single or dual probe configuration. When using two 15-gauge probes, NeuWave recommends using the Surgical Clip (DR-001193/RCPK). See the NEUWAVE Microwave Ablation System User Manual for more information.

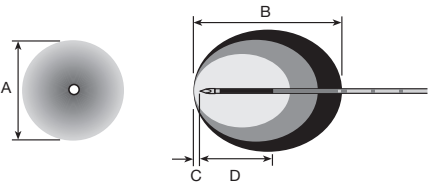
Ex-Vivo Ablation Results

The following are examples of ex-vivo ablation results when using single and multiple probes at various power and time settings. These examples are from ex-vivo animal (bovine and porcine) tissue.

The size of ablation zones may vary in clinical settings due to vasculature structure and the cooling effect of blood flow not present in ex-vivo tissue.

Single Probe Ablations

Model NEUWAVE Surgical PR Probes (PRS15)



Bovine Liver – Ex-Vivo

Power	Time	Length (B)	Diameter (A)	Distance Past Tip (C)	Tip to Center (D)	Volume
40W	5 Minutes	2.7cm	2.1cm	0.3cm	1.0cm	6.2cm³
40W	10 Minutes	3.3cm	2.7cm	0.4cm	1.3cm	12.2cm³
80W	5 Minutes	4.0cm	2.9cm	0.5cm	1.5cm	17.4cm³
80W	10 Minutes	4.6cm	3.4cm	0.6cm	1.7cm	28.5cm³

Porcine Kidney – Ex-Vivo

Power	Time	Length (B)	Diameter (A)	Distance Past Tip (C)	Tip to Center (D)	Volume
40W	5 Minutes	2.5cm	1.7cm	0.3cm	0.9cm	4.0cm³
40W	10 Minutes	3.1cm	2.2cm	0.4cm	1.2cm	7.6cm³
80W	5 Minutes	3.8cm	2.4cm	0.5cm	1.4cm	11.8cm³
80W	10 Minutes	4.3cm	2.9cm	0.5cm	1.6cm	18.8cm³

Multiple Probe Ablations

Based upon ex-vivo results, NeuWave recommends a maximum of 2 cm spacing between probes. This results in a contiguous ablation. Ablations spaced more than 2 cm had non-contiguous results. Ablations spaced a minimum of 8 cm resulted in 3 independent ablations zones that did not overlap.

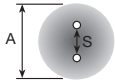
Performance characteristics of multiple probes has not been established for lung tissue.

Multiple probes make larger ablations than single probes. When using multiple probes, ensure that the target tissue is an appropriate size to limit the risk of unintended thermal damage.

Model NEUWAVE Surgical PR Probes (PRS15)

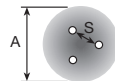
2 Probe: 80 W Power Setting in Bovine Liver, Ex-Vivo

Time	Length (B)	Diameter (A)	Probe Spacing (S)	Volume
10 Minutes	5.6cm	4.4cm	2.0cm	55.9cm³



3 Probe: 80 W Power Setting in Bovine Liver, Ex-Vivo

Time	Length (B)	Diameter (A)	Probe Spacing (S)	Volume
10 Minutes	6.2cm	4.9cm	2.0cm	77.8cm³



Planar Coagulation Technique

The following results were obtained by following the technique for Planar Coagulation identified in the NEUWAVE Microwave Ablation System User Manual (for revision 3.1.X and higher) using a NEUWAVE Surgical PR Probe, a 0.75 cm probe spacing and coagulating in ex-vivo bovine liver and porcine kidney.

Model NEUWAVE Surgical PR Probes (PRS15)

Single Probe: In Bovine Liver – Ex-Vivo – Thermal Spread

Power	Time	Avg Depth	Avg Lateral
80W	20 sec	1.7cm	1.3cm
110W	20 sec	1.9cm	1.6cm

Dual Probe: In Bovine Liver – Ex-Vivo - Thermal Spread

Power	Time	Avg Depth	Avg Lateral
80W	20 sec	2.1cm	1.5cm
110W	20 sec	2.1cm	1.8cm

Single Probe: In Porcine Kidney – Ex-Vivo - Thermal Spread

Power	Time	Avg Depth	Avg Lateral
80W	20 sec	1.5cm	1.4cm
110W	20 sec	1.7cm	1.3cm

Ablation Zone Guidance Factors

The ablation zone data provided on-screen and in the instructions for use are from ablations performed in ex-vivo animal tissue and do not account for the cooling effects of blood flow.

Blood flow will generally result in a smaller ablation.

Lower power ablations are more impacted by the cooling effects of blood flow.

Additional factors that may impact the final ablation zone include but are not limited to:

Factors that may result in a smaller ablation	Factors that may result in a larger ablation
Increased/high level of vascularity	Decreased/low level of vascularity
Proximity to large blood vessels	Prior treatments such as TACE or embolization

Physicians should consider all factors when determining the appropriate ablation parameters for each case.

For Canadian Customers Only:

Contraindications:

The NEUWAVE™ Microwave Ablation System is contraindicated for use in the following situations:

- Pregnant patients – potential risks to patient and/or fetus have not been established.
- Patients with implantable pacemakers, neurostimulators, or other electronic implants. Implanted electronic devices may be adversely affected by microwave power.
- Use on the central nervous system.

Pour les clients canadiens uniquement :

Contre-indications :

L'utilisation du système d'ablation par micro-ondes de NEUWAVETM est contre-indiquée dans les cas suivants :

- chez les patientes enceintes : les risques potentiels pour la patiente ou le fœtus n'ont pas été établis ;
- chez les patients équipés de pacemakers implantables, de neurostimulateurs ou d'autres implants électroniques. Des micro-ondes peuvent avoir des effets indésirables sur les dispositifs électroniques implantés ;
- utilisation au niveau du système nerveux central.

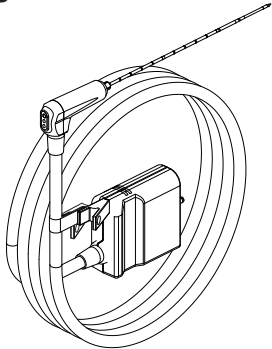
NEUWAVE™ Ablation Probes

Mode d’emploi des sondes d’ablation

REF

PRS15

Sonde NEUWAVE Surgical PR
15CM 15ga



Il convient de lire l’intégralité de ce document ainsi que toute documentation annexe avant utilisation.

Des instructions complètes sont fournies dans le mode d’emploi du système d’ablation par micro-ondes de NEUWAVE™.

Conçues pour être utilisées uniquement avec le système d’ablation par micro-ondes de NEUWAVE.

Les sondes d’ablation NEUWAVE sont fournies stériles. Suivre les procédures de l’établissement en matière de manipulation des dispositifs stériles.

MISE EN GARDE Aux États-Unis, la loi fédérale américaine interdit la vente de cet appareil par ou sous l’ordre d’un médecin. À l’extérieur des États-Unis, il convient de vérifier les lois locales pour connaître les éventuelles restrictions.

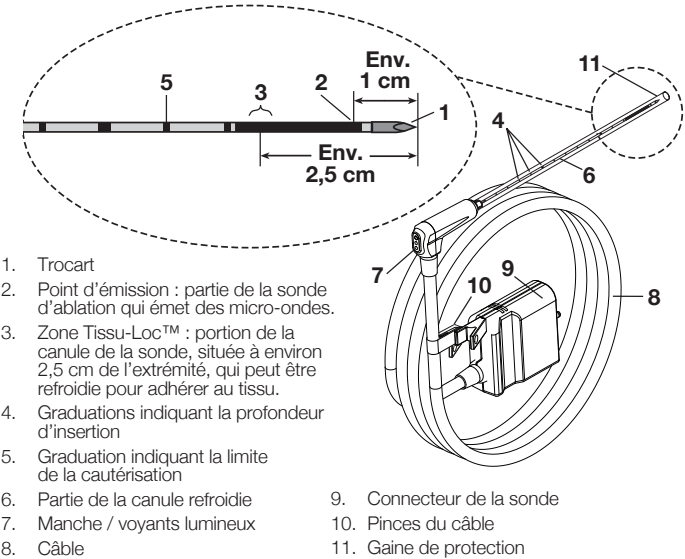
NEUWAVE est une marque déposée de NeuWave Medical, Inc.

Les autres noms de marques ou de produits cités dans ce mode d’emploi sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Symboles utilisés dans le mode d’emploi ou sur les sondes

Les symboles remplacent les mots sur les sondes, sur l’affichage ou dans les manuels et instructions d’utilisation NeuWave. Les symboles suivants figurent sur les sondes d’ablation par micro-ondes de NEUWAVE.

	Fabricant
	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène
	Date de péremption
	Produit à usage unique, ne pas réutiliser
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Protection de type BF contre l’électrocution
	Voir le mode d’emploi
	Dispositif conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (DM)
	Dispositif exempt de caoutchouc naturel
	Attention : La loi fédérale aux États-Unis limite la vente de ce dispositif par un praticien ou sur commande de celui-ci.
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Plage d’humidité de stockage
	Plage de température de stockage
	Numéro de lot du dispositif, attribué à un certain nombre d’appareils fabriqués dans des conditions identiques.
	Référence ou numéro de pièce d’un élément. Tous les éléments d’un même type ont une référence identique.
	Quantité



Indications d’utilisation :

Le système d’ablation par micro-ondes de NEUWAVE™ et ses accessoires sont indiqués pour l’ablation (la coagulation) des tissus mous dans le cadre d’interventions chirurgicales ouvertes et percutanées, et en association avec les laparoscopies, y compris l’ablation partielle ou complète des tumeurs du foie non résécables.

Le système d’ablation par micro-ondes de NEUWAVE™ n’est pas indiqué pour la chirurgie cardiaque.

Mise au rebut des sondes

Débrancher toutes les sondes d’ablation du module d’alimentation et les mettre au rebut conformément aux directives de l’établissement pour l’élimination des objets pointus ou tranchants et à risque infectieux.

Utilisation des sondes

- AVERTISSEMENTS**
- Le système d’ablation de NEUWAVE ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
 - chez les patientes enceintes : les risques potentiels pour la patiente ou le fœtus n’ont pas été établis ;
 - chez les patients équipés de pacemakers implantables et d’autres implants électroniques, Des micro-ondes peuvent avoir des effets indésirables sur les dispositifs électroniques implantés ;
 - utilisation au niveau du système nerveux central.
 - Les dispositifs d’électrochirurgie/électrocautérisation peuvent provoquer des interférences avec le système d’ablation de NEUWAVE et entraîner des erreurs de système. Par conséquent, veiller à retirer toutes les sondes NEUWAVE du patient avant d’utiliser ces types de dispositifs.
 - Utiliser uniquement les sondes NEUWAVE avec le système d’ablation par micro-ondes de NEUWAVE. Les sondes commercialisées par d’autres fabricants peuvent entraîner un risque de blessure pour le patient ou ne pas fonctionner correctement.
 - Ce produit doit être utilisé uniquement par des praticiens et membres du personnel ayant étudié le fonctionnement de cette technologie ainsi que les avertissements et précautions d’emploi.
 - Les sondes d’ablation de NEUWAVE sont fournies stériles et sont à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser les produits portant la mention « USAGE UNIQUE ». Cela entraînerait un risque de contamination croisée, de blessure pour le patient et le personnel médical, ou de mauvais fonctionnement du matériel.
 - Ne pas utiliser les sondes endommagées, les sondes dont la barrière stérile semble suspecte ni les sondes ayant dépassé la date d’expiration indiquée sur l’emballage.
 - Avant d’activer les micro-ondes, vérifier la bonne position des sondes au moyen de dispositifs d’imagerie médicale.
 - L’imagerie interventionnelle et/ou post-ablation est recommandée pour évaluer l’étendue de la coagulation tissulaire.
 - Les sondes sont des instruments pointus. Manipuler avec précaution.
 - Avant chaque utilisation, toujours vérifier que les sondes et les câbles ne sont pas fissurés ni endommagés. Ne pas utiliser les sondes si elles sont endommagées.
 - Ne pas utiliser de défibrillateur en cours d’intervention. Retirer entièrement les sondes avant toute défibrillation.
 - Avant de réaliser la TDM, vérifier que les sondes mises en place seront à une distance suffisante par rapport à l’anneau du dispositif d’imagerie. En effet, le manche des sondes ne doit pas toucher l’anneau du dispositif de TDM. Dans le cas contraire, il existe un risque de blessure pour le patient.
 - Ne pas placer les câbles des sondes autour ou à proximité de la tête ou du cou du patient.
 - Avant de commencer l’ablation, utiliser l’imagerie médicale pour vérifier que la sonde est placée correctement et qu’elle n’est pas tordue ni cassée.
 - Ne pas essayer de tordre ni de redresser les sondes. Cela risquerait d’altérer le fonctionnement des sondes et pourrait entraîner un risque de blessure pour le patient.
 - Les sondes sont fournies stériles. Respecter les directives de l’établissement pour la manipulation des instruments stériles.
 - Pendant l’émission de micro-ondes, le câble de la sonde peut atteindre une température de 60 °C. Par conséquent, pendant la mise en place de la sonde, vérifier que le câble ne touche pas la peau du patient. Si nécessaire, fixer le câble à distance du patient à l’aide des pinces fournies à cet effet.
 - Pendant l’émission de micro-ondes, la partie non active de la canule de la sonde peut atteindre une température de 48 °C.
 - Tout contact prolongé avec la canule de la sonde pendant ou après l’utilisation peut entraîner un risque de brûlure pour le patient ou l’utilisateur.
 - Ne jamais tordre la sonde et ne jamais la manipuler avec une force excessive. Cela risquerait d’altérer le fonctionnement de la sonde et pourrait entraîner un risque de blessure pour le patient.
 - Ne jamais retirer une sonde du patient lorsque le mode « Tissu-Loc » est activé ou lorsque la température affichée est inférieure à 0 °C. Cela risquerait de provoquer des lésions internes graves.
 - Lorsque la sonde n’est pas insérée dans les tissus, activer uniquement la fonction « Test » ; ne jamais activer les autres fonctions.
 - Les sondes retirées du patient peuvent être chaudes. Manipuler avec précaution afin d’éviter toute blessure accidentelle pour l’utilisateur et/ou le patient.
 - Ne pas brancher les sondes d’ablation directement à l’arrière du chariot ; cela entraînerait un risque de blessure pour le patient ou l’utilisateur.
 - Ne pas essayer de débrancher les sondes lorsque des fonctions sont activées.
 - Ne pas manipuler les sondes qui semblent très froides.
 - Les sondes d’ablation NEUWAVE peuvent être utilisées avec des introducteurs d’aiguilles. Si tel est le cas, l’introducteur doit être retiré avant l’émission de micro-ondes afin de ne pas altérer la zone d’ablation prévue. Si l’introducteur n’est pas suffisamment retiré, les micro-ondes risquent de ne pas être émises correctement.
 - Ne pas appliquer de clamp ni de pince hémostatique sur la canule et le câble de la sonde ; cela risquerait d’endommager la sonde et d’altérer son fonctionnement.
 - Lors de l’ablation, il est possible que la sonde bouge. Le mouvement des sondes peut être provoqué par des mouvements du patient liés (respiration, toux,etc), ainsi que par la pression exercée sur la sonde lorsque les tissus cibles se contractent en réaction à l’ablation. Pour empêcher le mouvement de la sonde, maintenir le manche de la sonde en place pendant la période initiale de l’ablation (environ 45 secondes). Surveiller tout mouvement de la sonde tout au long de l’intervention et maintenir la sonde en place le cas échéant. Si la sonde doit être repositionnée, arrêter l’émission d’énergie avant de repositionner la sonde.

- AVERTISSEMENTS
- Des tissus calcinés peuvent s'accumuler sur l'extrémité de la sonde au cours de la coagulation des surfaces planes. Si nécessaire, utiliser un tissu doux et stérile ou une compresse douce et stérile pour retirer les tissus accumulés sur l'extrémité de la sonde. L'extrémité de la sonde peut être chaude. Ne jamais utiliser une surface rugueuse ou une compresse abrasive pour nettoyer l'extrémité de la sonde car cela peut endommager la sonde et entraîner des erreurs ou un mauvais fonctionnement.

Des capteurs de température se situent sur la partie extérieure de la canule de la sonde. En cas d'endommagement des capteurs de température au cours de la mise en place ou de l'utilisation de la sonde, le système d'ablation par micro-ondes de NEUWAVE générera un message d'erreur et désactivera la sonde. Pour réduire le risque d'endommagement des capteurs de température pendant la mise en place, éviter de pénétrer des structures rigides telles que les os et les cartilages sans l'utilisation d'un introducteur. Les instruments pointus et les pinces hémostatiques / clamps ne doivent jamais être utilisés le long de la canule. Les dispositifs d'échoguidage et les introducteurs d'aiguilles doivent être utilisés avec prudence.

La pince chirurgicale (DR-001193/RCPK) est uniquement conçue pour une utilisation avec des sondes de calibre 15gauges et 17 gauges. Pour éviter tout endommagement des sondes, ne pas utiliser de sondes de calibre supérieure à 17 gauges avec la pince chirurgicale (DR-000387/RC17PK).

Éloigner les objets métalliques, notamment les autres instruments médicaux, de la canule de la sonde lors de l'émission de micro-ondes. L'énergie délivrée par la sonde peut irradier les objets métalliques qui peuvent, par conséquent, chauffer.

S'assurer que l'extrémité de la sonde est insérée dans les tissus jusqu'à la graduation indiquant la profondeur d'insertion minimale avant d'activer l'émission d'énergie.

Le système, les sondes et les accessoires doivent être placés de façon appropriée afin d'éviter les risques de trébucher sur les câbles.

Lors des interventions, toujours utiliser la puissance et la durée les moins élevées possible au vu des résultats souhaités. Reportez-vous aux résultats de l'ablation ex-vivo pour obtenir des exemples de tailles d'ablation ex-vivo basées sur les réglages de puissance et de durée.

La température des sondes varie fortement en fonction de certains paramètres tels que la perfusion et la vascularisation tissulaires. C'est pourquoi la température des sondes est susceptible de varier d'une intervention à l'autre, en fonction de ces caractéristiques. Ces variations de températures n'indiquent pas, en soi, un mauvais fonctionnement des sondes ni du système.
- MISE EN GARDE
- Important

Guide d'utilisation d'une ablation ciblée

Sonde unique			
Tissu pulmonaire	Tissu hépatique	Tissu rénal	Autres tissus mous
Voir 3 ci-dessous	✓	✓	Voir 1 ci-dessous
Sondes multiples			
Tissu pulmonaire	Tissu hépatique	Tissu rénal	Autres tissus mous
Voir 3 ci-dessous	✓	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous

1. Les caractéristiques de performance des sondes d'ablation par micro-ondes NEUWAVE n'ont pas été établies pour toutes les combinaisons de sondes et de types de tissus.
2. Les sondes multiples permettent des ablations plus volumineuses que les sondes uniques. En cas de sondes multiples, vérifier que le tissu cible est d'un volume adapté, afin de limiter le risque de lésion thermique accidentelle au niveau des tissus non visés.
3. Les caractéristiques de performance des sondes multiples et des sondes de 15ga ou plus n'ont pas été établies pour les tissus pulmonaires.

Enfin, les sondes NEUWAVE Surgical PR sont conçues pour limiter la longueur de l'ablation dans les cas où une zone d'ablation plus courte est souhaitée. Les sondes NEUWAVE Surgical PR ont été créées afin de fournir aux médecins une sonde supplémentaire spécialement conçue pour les zones cibles de moindre volume. Les sondes NEUWAVE PR permettent une ablation rapide à l'extrémité de la sonde tout en limitant la surface globale de l'ablation.

Lors des applications percutanées, toujours utiliser l'imagerie médicale pour confirmer les résultats escomptés pour les ablations. Consulter les tableaux des résultats des ablations ex vivo.

Le système d'ablation par micro-ondes de NEUWAVE permet de brancher et d'activer simultanément, à tout moment, jusqu'à trois (3) sondes. Cette configuration produit une zone d'ablation plus large, ou bien trois (3) ablations distinctes. Consulter les tableaux des résultats des ablations ex vivo et des recommandations pour connaître l'espacement minimal et maximal entre les sondes.

Des instructions complètes sont fournies dans le mode d'emploi du système d'ablation de NEUWAVE.

L'extrémité pointue des sondes d'ablation NEUWAVE est recouverte d'une gaine de protection afin de prévenir toute piqûre accidentelle lorsque l'utilisateur sort le dispositif de son emballage et afin d'éviter tout contact de la sonde avec des surfaces non stériles pendant l'installation. Cependant, cette gaine de protection doit être retirée avant de tester la sonde.

En cas d'utilisation d'introducteurs au cours d'ablations osseuses, se reporter aux directives mentionnées dans le mode d'emploi du système d'ablation par micro-ondes de NEUWAVE.

Guide d'utilisation d'une coagulation chirurgicale

Les sondes NEUWAVE de calibre 15 peuvent être utilisées pour une coagulation chirurgicale dans une configuration impliquant une sonde simple ou double. En cas d'utilisation de deux sondes de calibre 15, NeuWave recommande l'utilisation de la pince chirurgicale (DR-001193/RCPK). Consulter le mode d'emploi du système d'ablation par micro-ondes de NEUWAVE pour plus d'informations.

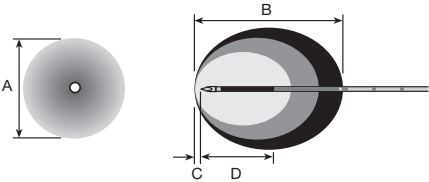
Résultats des ablations ex vivo

Les tableaux et schémas ci-dessous présentent les résultats des ablations ex vivo par sonde unique ou sondes multiples, selon la puissance et la durée utilisées. Ces données ont été obtenues sur des tissus d'animaux (bovins et porcins) ex vivo.

Dans un contexte clinique, le volume des zones d'ablation peut être différent en raison de la vascularisation et de l'effet refroidissant de la circulation sanguine, caractéristiques qui ne sont pas présentes sur les tissus ex vivo.

Ablations par sonde unique

Sondes NEUWAVE Surgical SR (PRS15)



Foie bovin – Ex vivo

Puissance	Durée	Longueur (B)	Diamètre (A)	Distance au-delà de l'extrémité (C)	Pointe au centre (D)	Volume
40 W	5 minutes	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1 cm	6,2 cm³
40 W	10 minutes	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80 W	5 minutes	4 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80 W	10 minutes	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

Rein porcín – Ex vivo

Puissance	Durée	Longueur (B)	Diamètre (A)	Distance au-delà de l'extrémité (C)	Pointe au centre (D)	Volume
40 W	5 minutes	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 minutes	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80 W	5 minutes	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80 W	10 minutes	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablations par sondes multiples

Au vu des résultats ex vivo, NeuWave recommande de ne pas espacer les sondes de plus de 2 cm. ce qui permet d'obtenir une ablation continue. En revanche, lors des essais ex vivo, les espacements de plus de 2 cm ont produit des ablations non continues. Les espacements de 8 cm ou plus ont produit trois zones d'ablation distinctes, qui ne se chevauchaient pas.

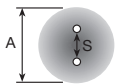
Les caractéristiques de performance de plusieurs sondes n'ont pas été établies pour les tissus pulmonaires.

Les sondes multiples permettent des ablations plus volumineuses que les sondes uniques. En cas de sondes multiples, vérifier que le tissu cible est d'un volume adapté, afin de limiter le risque de lésion thermique accidentelle.

Sondes NEUWAVE Surgical SR (PRS15)

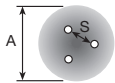
2 sondes : puissance de 80 W sur foie bovin, ex vivo

Durée	Longueur (B)	Diamètre (A)	Espacement entre les sondes (S)	Volume
10 minutes	5,6 cm	4,4 cm	2 cm	55,9 cm³



3 sondes : puissance de 80 W sur foie bovin, ex vivo

Durée	Longueur (B)	Diamètre (A)	Espacement entre les sondes (S)	Volume
10 minutes	6,2 cm	4,9 cm	2 cm	77,8 cm³



Coagulation des surfaces planes

Les résultats suivants ont été obtenus sur un foie bovin et un rein porcín ex vivo, à l'aide de la technique pour la coagulation des surfaces planes décrite dans le mode d'emploi du système d'ablation par micro-ondes de NEUWAVE (révision 3.1.X et versions ultérieures). Une sonde NEUWAVE Surgical PR a été utilisée, dans le cadre d'une technique de coagulation, avec un espacement de 0,75 cm.

Sondes NEUWAVE Surgical SR (PRS15)

Sonde unique : sur foie bovin – Ex vivo – Dispersion thermique

Puissance	Durée	Profondeur moyenne	Latéral moyen
80 W	20 sec	1,7 cm	1,3 cm
110 W	20 sec	1,9 cm	1,6 cm

Sonde double : sur foie bovin – Ex vivo – Dispersion thermique

Puissance	Durée	Profondeur moyenne	Latéral moyen
80 W	20 sec	2,1 cm	1,5 cm
110 W	20 sec	2,1 cm	1,8 cm

Sonde unique : sur rein porcín – Ex vivo – Dispersion thermique

Puissance	Durée	Profondeur moyenne	Latéral moyen
80 W	20 sec	1,5 cm	1,4 cm
110 W	20 sec	1,7 cm	1,3 cm

Élément de guidage de la zone d'ablation

Les données sur la zone d'ablation fournies à l'écran et dans les instructions d'utilisation sont issues d'ablations réalisées sur des tissus d'animaux ex vivo et ne tiennent pas compte des effets refroidissants de la circulation sanguine.

La circulation sanguine entraînera généralement une ablation sur une zone plus petite.

Les effets refroidissants de la circulation sanguine ont davantage d'impact sur les ablations avec une plus faible puissance.

Les facteurs supplémentaires susceptibles d'avoir un impact sur la zone d'ablation finale sont les suivants (sans toutefois s'y limiter) :

Facteurs susceptibles d'entraîner une ablation sur une zone plus petite	Facteurs susceptibles d'entraîner une zone d'ablation plus large
Augmentation du degré de vascularité / degré de vascularité élevé	Diminution du degré de vascularité / faible degré de vascularité
Proximité des gros vaisseaux sanguins	Traitements précédents comme une chimioembolisation transartérielle (TACE) ou une embolisation

Les médecins doivent considérer tous les facteurs lors de la détermination des paramètres d'ablation appropriés pour chaque cas.

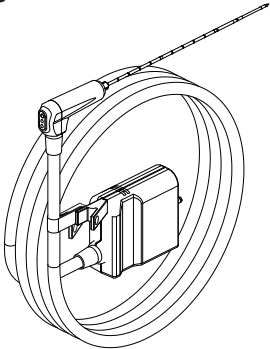
NEUWAVE™ Ablation Probes

Gebrauchsanleitung für Ablationssonden

REF

PRS15

NEUWAVE Surgical PR Sonde
15 CM 15 ga



Das gesamte Dokument und alle zugehörigen Dokumente vor Gebrauch lesen.

Eine vollständige Gebrauchsanleitung finden Sie im Benutzerhandbuch für das NEUWAVE™ Mikrowellenablationssystem.

Nur zur Verwendung mit dem NEUWAVE Mikrowellenablationssystem.

Die NEUWAVE Ablationssonden werden steril geliefert. Die Richtlinien des Krankenhauses zur sterilen Handhabung von Geräten müssen befolgt werden.

VORSICHT US- Bundesgesetze schreiben vor, dass dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt gekauft oder bestellt werden darf. Außerhalb der USA müssen die örtlichen Gesetze auf mögliche Beschränkungen geprüft werden.

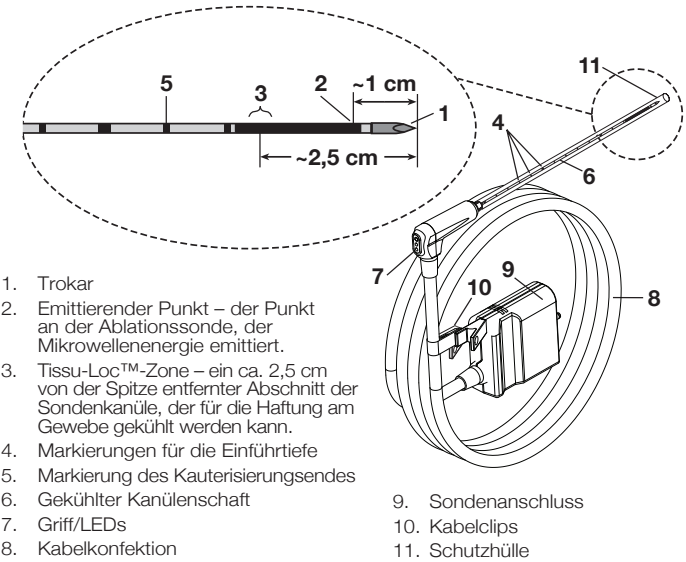
NEUWAVE ist eine eingetragene Marke von NeuWave Medical, Inc.

Andere in diesem Handbuch verwendete Marken- und Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer.

Symbole, die in der Gebrauchsanleitung oder auf den Sonden verwendet werden

Auf den Sonden, im Display oder in den Handbüchern und der Gebrauchsanleitung von NeuWave ersetzen Symbole die Worte. Die folgenden Symbole werden auf den NEUWAVE Mikrowellenablationssonden angezeigt.

	Hersteller
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Ein Produkt zum Einmalgebrauch, das nicht wiederverwendet werden darf
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Geräteschutz vom Typ BF gegen elektrische Schläge
	Siehe Benutzerhandbuch
	Das Gerät entspricht der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte (MDD).
	Das Gerät enthält kein natürliches Gummi
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz in den USA darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt gekauft oder bestellt werden.
	Vor Nässe schützen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Feuchtigkeitsbereich für die Lagerung
	Temperaturbereich für die Lagerung
	Die Chargennummer des Produktes; sie ist für eine unter denselben Bedingungen hergestellte, spezifische Anzahl von Einheiten einmalig.
	Dies ist die Referenz- oder Teilenummer eines bestimmten Produkts. Die REFs sind für alle Produkte eines bestimmten Typs identisch.
	Stückzahl



Verwendungszweck:

Das NEUWAVE™ Mikrowellenablationssystem mit Zubehör ist für die Ablation (Koagulation) von Weichgewebe bei perkutanen, offen-chirurgischen und für die Verwendung bei laparoskopischen Eingriffen vorgesehen, einschließlich der partiellen oder vollständigen Ablation von nicht operablen Lebertumoren.

Das NEUWAVE™ Mikrowellenablationssystem ist nicht für die Verwendung in kardiologischen Verfahren vorgesehen.

Entsorgung der Sonde

Alle Ablationssonden vom SVM (Spannungsverteilermodul) entfernen und gemäß den Vorschriften des Krankenhauses wie scharfe/spitze Gegenstände und Gefahrenstoffe entsorgen.

Sondenverwendung

- WARNUNGEN**
- Das NEUWAVE Ablationssystem sollte in den folgenden Situationen nicht verwendet werden:
 - Schwangere Patientinnen – potenzielle Risiken für die Patientin und/oder den Fetus wurden bisher nicht nachgewiesen.
 - Patient/innen mit implantierbaren Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten. Implantierte elektronische Geräte können durch die Mikrowellenleistung beeinträchtigt werden.
 - Verwendung am zentralen Nervensystem.
 - Elektrochirurgische Geräte/Elektrokauter können das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem stören und Systemfehler hervorrufen. Stellen Sie sicher, dass alle NEUWAVE Sonden vom Patienten entfernt wurden, bevor elektrochirurgische Geräte/Elektrokauter zum Einsatz kommen.
 - Verwenden Sie NEUWAVE Sonden nur mit dem NEUWAVE Mikrowellenablationssystem. Sonden anderer Hersteller können den Patienten verletzen oder fehlerhaft funktionieren.
 - Dieses Produkt darf nur von Ärzten und Mitarbeitern verwendet werden, die in der Verwendung dieser Technologie entsprechend geschult wurden und die zugehörigen Warn- und Vorsichtshinweise kennen.
 - NEUWAVE Ablationssonden werden sterilisiert geliefert und sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Produkte mit dem Hinweis „EINMALGEBRAUCH“ dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Dies könnte zu Kreuzkontamination, Verletzungen des Patienten oder des medizinischen Personals oder Fehlern am Gerät führen.
 - Beschädigte Sonden, Sonden, deren steriler Schutz fragwürdig ist, und Sonden, deren auf der Verpackung aufgedrucktes Ablaufdatum überschritten ist, dürfen nicht verwendet werden.
 - Zur Überprüfung der korrekten Platzierung der Sonde vor der Zuführung von Mikrowellenenergie zum Patienten sollten bildgebende Verfahren verwendet werden.
 - Bildgebung während und/oder nach dem Ablationsverfahren wird empfohlen, um das Ausmaß der Gewebekoagulation bewerten zu können.
 - Die Sondenspitzen sind scharf. Vorsichtig handhaben.
 - Die Sonden und Kabel vor jeder Verwendung auf Risse und andere Schäden prüfen. Beschädigte Sonden dürfen nicht verwendet werden.
 - Patienten mit eingeführter Sonde dürfen nicht defibrilliert werden. Die Sonde vor der Defibrillation vollständig vom Patienten entfernen.
 - Bevor der Patient in den CT-Scanner gefahren wird, muss sichergestellt werden, dass die platzierten Sonden weit genug von der Öffnung entfernt sind. Wenn die Sondengriffe die Öffnung des CTs berühren, können Verletzungen des Patienten die Folge sein.
 - Die Sonden nicht so platzieren, dass die Kabel auf oder neben dem Kopf oder Hals des Patienten liegen.
 - Vor dem Beginn der Ablation muss mit bildgebenden Verfahren die korrekte Platzierung der Sonde bestätigt und sichergestellt werden, dass sie nicht verbogen oder zerbrochen ist.
 - Nicht versuchen, die Sonden zu verbiegen oder zu verformen. Sonst kann es zu Fehlfunktionen kommen, die den Patienten verletzen können.
 - Die Sonden werden sterilisiert geliefert. Die Richtlinien des Krankenhauses zur sterilen Handhabung befolgen.
 - Das Sondenkabel kann sich während der Energiezufuhr auf bis zu 60 °C erhitzen. Bei der Platzierung der Sonde ist sicherzustellen, dass das Sondenkabel nicht auf der Haut des Patienten liegt. Die beiliegenden Klemmen können verwendet werden, um das Sondenkabel von der Haut des Patienten fernzuhalten.
 - Der nicht aktive Bereich der Sondenkanüle kann sich während der Energiezufuhr auf bis zu 48 °C erhitzen.
 - Eine unsachgemäße Handhabung oder Berührung des Sondenschafts während oder nach der Verwendung kann zu einer thermischen Verletzung des Patienten oder des Benutzers führen.
 - Die Sonde niemals biegen oder mit übermäßiger Krafteinwirkung bedienen. Sonst kann es zu Fehlfunktionen kommen, die den Patienten verletzen können.
 - Die Sonde niemals im aktivierten Tissu-Loc-Modus oder bei einer Temperatur von unter 0 °C vom Patienten entfernen. Dies kann schwere innere Verletzungen verursachen.
 - Wenn sich die Sonde nicht im Gewebe befindet, darf keine andere Funktion als „Test“ aktiviert werden.
 - Die aus dem Körper entfernten Sonden können heiß sein. Diese sind vorsichtig handzuhaben, um Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten zu vermeiden.
 - Die Ablationssonden dürfen nicht direkt an die Rückseite des Wagens angeschlossen werden, da sich der Patient oder der Benutzer ansonsten verletzen könnten.
 - Niemals versuchen, eine Sonde zu entfernen, wenn Funktionen aktiviert sind.
 - Keine Sonden handhaben, die übermäßig kalt erscheinen.
 - NEUWAVE Ablationssonden können mit Einführnadeln verwendet werden. Wenn eine Einführnadel verwendet wird, muss sie vor der Energiezufuhr herausgezogen werden, sodass sie die geplante Ablationszone nicht stört. Wird die Einführnadel nicht weit genug herausgezogen, kann dies die Energiezufuhr beeinträchtigen.
 - Am Sondenschaft oder -kabel dürfen keine Klemmen oder Hämostate angebracht werden, da dies zu Beschädigungen der Sonde und zu Fehlfunktionen führen kann.
 - Während der Ablation kann es zu Sondenbewegungen kommen. Diese Sondenbewegungen werden durch Bewegungen des Patienten beim Atmen, Husten usw. sowie durch den Druck, der beim Zusammenziehen des Zielgewebes bei der Ablation auf die Sonde ausgeübt wird, verursacht. Zur Vermeidung von Sondenbewegungen den Sondengriff zu Beginn der Ablation (ca. 45 Sekunden lang) still halten. Die Sonde während des Verfahrens auf Bewegungen beobachten und die Sonde still halten, falls dies erforderlich ist. Wenn eine Sonde neu positioniert werden muss, die Energiezufuhr vorher unterbrechen.
 - Bei einer Oberflächenkoagulation kann es zu einer Ansammlung von verodetem Gewebe an der Sondenspitze kommen. Gewebeansammlungen an der Sondenspitze bei Bedarf mit einem weichen, sterilen Tuch oder weichen Pad entfernen. Die Sondenspitze kann heiß sein. Niemals ein Hilfsmittel mit rauer oder scheuernder Oberfläche zur Reinigung der Sondenspitze verwenden, da dies die Sonde beschädigen und zu Fehlern oder Fehlfunktionen führen könnte.
 - Außen am Sondenschaft befinden sich Temperatursensoren. Werden die Temperatursensoren während der Platzierung oder Verwendung der Sonde beschädigt, bringt das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem eine Fehlermeldung und schaltet die Sonde ab. Zur Verringerung des Risikos einer Beschädigung der Temperatursonden während der Platzierung nicht ohne Einführnadel in feste Strukturen wie Knochen oder Knorpelgewebe vordringen. Scharfe Instrumente sowie Hämostate/ Klemmen dürfen nicht am Sondenschaft verwendet werden. Ultraschall-Führungen und Einführnadeln sollten mit Vorsicht verwendet werden.

- WARNUNGEN**
- Die OP-Klemme (DR-001193/RCPK) ist die einzige Klemme, die für die Verwendung mit den 17-Gauge- und 15-Gauge-Sonden vorgesehen ist. Um Schäden an den Sonden zu vermeiden, verwenden Sie die OP-Klemme (DR-000387/RC17PK) nicht bei Sonden, die größer als 17 Gauge sind.
 - Halten Sie Metallgegenstände wie andere medizinische Instrumente während der Energiezufuhr fern vom Sondenschaft. Energie der Sonde kann auf die Metallgegenstände strahlen und diese erwärmen.
 - Vor dem Einschalten muss sichergestellt werden, dass die Sondenspitze bis zur Markierung der minimalen Einführtiefe im Gewebe eingeführt ist.
 - Das System, die Sonden und das Zubehör sollten so angeordnet werden, dass keine Stolperfallen durch die Kabel entstehen.

- VORSICHT**
- Bei der Durchführung einer Anwendung immer die niedrigste Leistungseinstellung und die kürzeste Zeit wählen, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Beispiele von Ex-vivo-Ablationsgrößen, basierend auf Leistungs- und Zeiteinstellungen, finden Sie in den Ex-vivo-Ablationsergebnissen.

- Wichtig**
- Die Sondentemperatur hängt stark von Gewebeeigenschaften wie der Durchblutung und der Gefäßstruktur ab. Die Sondentemperatur variiert höchstwahrscheinlich je nach Anwendung abhängig von diesen Gewebeeigenschaften. Diese Temperaturvariationen allein deuten nicht auf eine Fehlfunktion der Sonde oder des Systems hin.

Auswahl der Sonde nach Zielgewebe

Einzelne Sonde			
Lungengewebe	Lebergewebe	Nierengewebe	Anderes Weichgewebe
Siehe 3 unten	✓	✓	Siehe 1 unten
Viele Sonden			
Lungengewebe	Lebergewebe	Nierengewebe	Anderes Weichgewebe
Siehe 3 unten	✓	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 1 unten

- Die Leistungseigenschaften der NEUWAVE Ablationssonden wurden nicht für alle Sonden- und Gewebetypen-Kombinationen ermittelt.
- Die Verwendung mehrerer Sonden ermöglicht größere Ablationen als die einzelner Sonden. Bei der Verwendung mehrerer Sonden sicherstellen, dass das Zielgewebe eine angemessene Größe hat, um das Risiko unerwünschter thermischer Schäden an Nicht-Zielgewebe einzuschränken.
- Die Leistungseigenschaften von mehreren Sonden und Sonden von mindestens 15 ga wurden nicht für Lungengewebe ermittelt.

Sonden des Modells NEUWAVE Surgical PR wurden entwickelt, um die Länge der Ablation einzuschränken, z. B. wenn eine kürzere Ablationszone gewünscht wird. Sonden des Modells NEUWAVE Surgical PR wurden entwickelt, um Ärzten eine zusätzliche Ablationssonde zu bieten, die speziell für die Ablation von kleineren Zielen konstruiert ist. Die NEUWAVE Surgical PR Sonden sind für Ablationen vorgesehen, die die Sondenspitze schnell umschließen, während die Gesamtlänge der Ablation begrenzt wird.

Bei perkutanen Anwendungen die angestrebten Ablationsergebnisse immer mit Bildgebung überprüfen. Siehe Tabellen der Ex-vivo-Ablationsergebnisse.

Bis zu drei (3) Sonden können jederzeit an das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem angeschlossen und betrieben werden. So kann/können eine größere oder drei (3) unabhängige Ablation/en durchgeführt werden. Siehe Tabellen der Ex-vivo-Ablationsergebnisse und Richtlinien für die minimalen und maximalen Sondentrennabstände.

Eine vollständige Gebrauchsanleitung finden Sie im Benutzerhandbuch für das NEUWAVE Ablationssystem.

Die NEUWAVE Ablationssonde wird mit einer Schutzhülle geliefert, um den Benutzer beim Auspacken vor der scharfen Spitze der Sonde zu schützen und damit die Spitze nicht aus Versehen beim Einrichten mit nicht sterilisierten Oberflächen in Berührung kommt. Die Schutzhülle der Sonde muss vor dem Testen der Sonde entfernt werden.

Wenn Einführhilfen bei Knochenablationen verwendet werden, beachten Sie die Richtlinien im Benutzerhandbuch für das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem.

Nutzungshinweis für die chirurgische Koagulation

NEUWAVE Sonden mit 15 ga können für die chirurgische Koagulation entweder einzeln oder mit einer weiteren Sonde verwendet werden. Bei der Verwendung von 15-Gauge-Sonden empfiehlt NeuWave die Verwendung der OP-Klemme (DR-001193/RCPK). Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch für das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem.

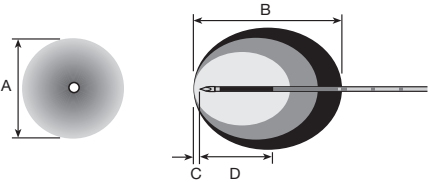
Ex-vivo-Ablationsergebnisse

Es folgen Beispiele zu den Ex-vivo-Ablationsergebnissen bei der Verwendung von einzelnen oder mehreren Sonden mit verschiedenen Leistungs- und Zeiteinstellungen. Die Beispiele stammen von Ex-vivo-Tiergewebe (Rind und Schwein).

Die Größe der Ablationszonen kann im klinischen Gebrauch aufgrund der Gefäßstruktur und des Kühleffekts durch den Blutfluss, der in Ex-vivo-Gewebe nicht vorhanden ist, variieren.

Ablationen mit Einzelsonde

Sonden des Modells NEUWAVE Surgical PR (PRS15)



In Rinderleber – ex-vivo

Leistung	Zeit	Länge (B)	Durchmesser (A)	Entfernung von der Spitze (C)	Spitze bis Mitte (D)	Volumen
40 W	5 Minuten	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1,0 cm	6,2 cm³
40 W	10 Minuten	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80 W	5 Minuten	4,0 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80 W	10 Minuten	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

In Schweinenieren – ex-vivo

Leistung	Zeit	Länge (B)	Durchmesser (A)	Entfernung von der Spitze (C)	Spitze bis Mitte (D)	Volumen
40 W	5 Minuten	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 Minuten	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80 W	5 Minuten	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80 W	10 Minuten	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablationen mit mehreren Sonden

Basierend auf den Ex-vivo-Ergebnissen empfiehlt NeuWave einen maximalen Abstand von 2 cm zwischen den Sonden. Dies führt zu einer zusammenhängenden Ablation. Ablationen mit mehr als 2 cm Abstand führten zu nicht zusammenhängenden Ergebnissen. Ablationen mit mindestens 8 cm führten zu 3 unabhängigen Ablationszonen, die sich nicht überschneiden.

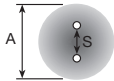
Die Leistungseigenschaften von mehreren Sonden wurden nicht für Lungengewebe ermittelt.

Die Verwendung mehrerer Sonden ermöglicht größere Ablationen als die einzelner Sonden. Bei der Verwendung mehrerer Sonden sicherstellen, dass das Zielgewebe eine angemessene Größe hat, um das Risiko unerwünschter thermischer Schäden einzuschränken.

Sonden des Modells NEUWAVE Surgical PR (PRS15)

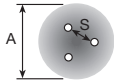
Mit 2 Sonden: Leistungseinstellung von 80 W in Rinderleber, ex-vivo

Zeit	Länge (B)	Durchmesser (A)	Sondenabstand (S)	Volumen
10 Minuten	5,6 cm	4,4 cm	2,0 cm	55,9 cm³



Mit 3 Sonden: Leistungseinstellung von 80 W in Rinderleber, ex-vivo

Zeit	Länge (B)	Durchmesser (A)	Sondenabstand (S)	Volumen
10 Minuten	6,2 cm	4,9 cm	2,0 cm	77,8 cm³



Oberflächenkoagulation

Die folgenden Ergebnisse wurden mit der Technik für die Oberflächenkoagulation aus dem Benutzerhandbuch für das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem (für Version 3.1.X und höher) mit einer Sonde des Modells NEUWAVE PRXT, bei einem Sondenabstand von 0,75 cm und mit Koagulation in Ex-vivo-Rinderleber und -Schweinenieren erzielt.

Sonden des Modells NEUWAVE Surgical PR (PRS15)

Einzelne Sonde: In Rinderleber – ex-vivo – Wärmeausbreitung

Leistung	Zeit	Durchschn. Tiefe	Durchschn. Seite
80 W	20 Sek.	1,7 cm	1,3 cm
110 W	20 Sek.	1,9 cm	1,6 cm

Mit 2 Sonden: In Rinderleber – ex-vivo – Wärmeausbreitung

Leistung	Zeit	Durchschn. Tiefe	Durchschn. Seite
80 W	20 Sek.	2,1 cm	1,5 cm
110 W	20 Sek.	2,1 cm	1,8 cm

Einzelne Sonde: In Schweinenieren – ex-vivo – Wärmeausbreitung

Leistung	Zeit	Durchschn. Tiefe	Durchschn. Seite
80 W	20 Sek.	1,5 cm	1,4 cm
110 W	20 Sek.	1,7 cm	1,3 cm

Richtlinien für die Faktoren der Ablationsbereiche

Die Daten zum Ablationsbereich, die auf dem Bildschirm und in den Anweisungen zur Verfügung gestellt werden, stammen aus Ablationen, die ex vivo an tierischem Gewebe durchgeführt wurden, und beinhalten nicht die kühlenden Effekte des Blutflusses.

Blutfluss führt in der Regel zu einer kleineren Ablation.

Ablationen, die mit einer niedrigen Leistung durchgeführt werden, werden in höherem Maße durch die kühlenden Effekte des Blutflusses beeinflusst.

Weitere Faktoren, die den endgültigen Ablationsbereich beeinflussen können, sind unter anderem:

Faktoren, die zu einer kleineren Ablation führen können	Faktoren, die zu einer größeren Ablation führen können
Erhöhter/hoher Grad der Vaskularität	Verringerter/niedriger Grad der Vaskularität
Nähe zu großen Blutgefäßen	Vorbehandlungen wie zum Beispiel oder Embolisation

Ärzte sollten alle Faktoren berücksichtigen, wenn sie die geeigneten Ablationsparameter für den jeweiligen Fall festlegen.

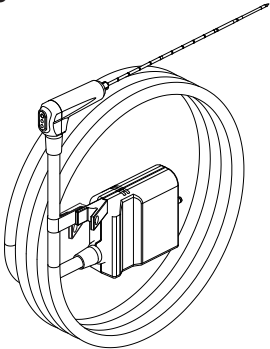
NEUWAVE™ Ablation Probes

Instrucciones de uso de sondas de ablación

REF

PRS15

Sonda quirúrgica NEUWAVE PR
15 cm 15 ga



Lea todo el documento y cualquier documento complementario antes de usar el equipo. Consulte el manual del usuario del sistema de ablación de microondas NEUWAVE™ para obtener instrucciones de uso completas.

Solo para uso con el sistema de ablación de microondas NEUWAVE.

Las sondas de ablación NEUWAVE se suministran estériles. Siga las instrucciones del centro para el manejo de dispositivos estériles.

PRECAUCIÓN La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este equipo y establece que solo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa. Fuera de EE. UU., compruebe la legislación local para informarse sobre cualquier restricción vigente.

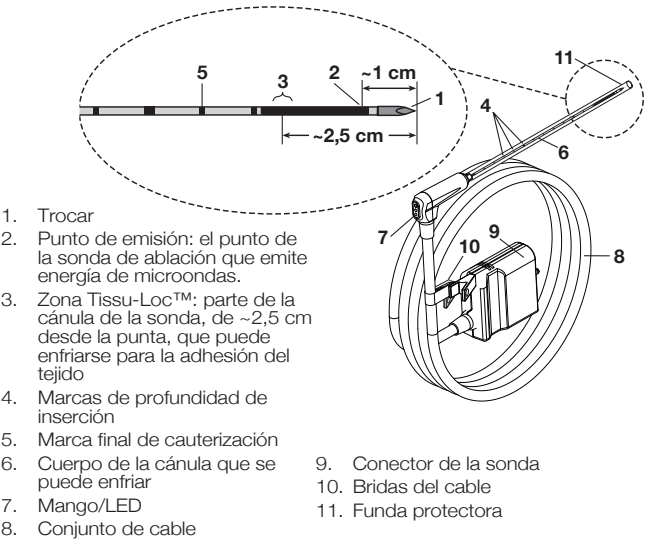
NEUWAVE es una marca comercial registrada de NeuWave Medical, Inc.

Los otros nombres de marcas y productos utilizados en este manual son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus titulares correspondientes.

Símbolos utilizados en las instrucciones de uso o en las sondas

Los símbolos sustituyen a las palabras en las sondas, en la pantalla o en los manuales y las instrucciones de uso de NeuWave. Los siguientes símbolos aparecen en las sondas de ablación de microondas NEUWAVE.

	Fabricante
	Esterilizado con gas de óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Producto de un solo uso que no debería ser reutilizado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Protección del equipo tipo BF contra las descargas eléctricas
	Consulte el manual del usuario
	El dispositivo cumple con la Directiva europea de productos sanitarios (European Medical Device Directive, MDD)
	El dispositivo no contiene caucho natural
	Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este equipo y establece que solo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
	Conservar en un lugar seco
	No usar si el envase está dañado
	Intervalo de humedad de almacenamiento
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	El número de lote del artículo, que es único y representa un número específico de unidades fabricadas bajo las mismas condiciones.
	Es la referencia o número de pieza de un artículo determinado. Las referencias son iguales para todos los artículos de un tipo determinado.
	Cantidad unitaria



1. Trocar

2. Punto de emisión: el punto de la sonda de ablación que emite energía de microondas.

3. Zona Tissu-Loc™: parte de la cánula de la sonda, de ~2,5 cm desde la punta, que puede enfriarse para la adhesión del tejido

4. Marcas de profundidad de inserción

5. Marca final de cauterización

6. Cuerpo de la cánula que se puede enfriar

7. Mango/LED

8. Conjunto de cable

9. Conector de la sonda

10. Bridas del cable

11. Funda protectora

Indicaciones de uso:

El sistema de ablación de microondas NEUWAVE™ y sus accesorios están indicados para la ablación (coagulación) de tejidos blandos en cirugía percutánea, abierta y en conjunción con intervenciones de cirugía laparoscópica, incluida la ablación parcial o completa de tumores hepáticos no resecables.

El sistema de ablación de microondas NEUWAVE™ no está diseñado para el uso en procedimientos cardíacos.

Desecho de la sonda

Desconecte todas las sondas de ablación del Módulo de distribución de energía (Power Distribution Module, PDM) y deseche las sondas de acuerdo con el procedimiento de manipulación de objetos afilados y con riesgo biológico del centro.

Uso de la sonda

- ADVERTENCIAS**
- El sistema de ablación NEUWAVE no deberá utilizarse en las siguientes situaciones:
 - Pacientes embarazadas: no se han determinado los riesgos potenciales para la paciente o el feto.
 - Pacientes con marcapasos implantados u otros implantes electrónicos. La energía de microondas puede dañar los dispositivos electrónicos implantados.
 - Uso en el sistema nervioso central.
 - Los dispositivos de electrocauterización o electrocirugía pueden interferir con el sistema de ablación de microondas NEUWAVE y producir errores en el sistema. Asegúrese de retirar todas las sondas NEUWAVE del paciente antes de utilizar los dispositivos de electrocauterización o electrocirugía.
 - Utilice solamente sondas NEUWAVE con el sistema de ablación de microondas NEUWAVE. Las sondas de otros fabricantes podrían provocar lesiones en el paciente o funcionar incorrectamente.
 - Solo están autorizados a utilizar este producto los médicos y el personal debidamente capacitados en el uso de esta tecnología y que conozcan las precauciones y advertencias correspondientes.
 - Las sondas de ablación NEUWAVE se suministran estériles y son dispositivos de un solo uso. No vuelva a usar o a esterilizar ningún producto con la etiqueta “SINGLE USE” (uso único). La reutilización puede producir contaminación cruzada, lesiones al paciente o al personal médico, o un funcionamiento inadecuado del equipo.
 - No utilice sondas dañadas, sondas cuyas medidas protectoras de esterilización no son seguras ni sondas cuyo envoltorio indica que están vencidas.
 - Utilice dispositivos médicos de diagnóstico por imágenes para verificar la correcta colocación de la sonda antes de transmitir energía de microondas al paciente.
 - Se recomienda la revisión por imágenes posterior a la ablación o durante el procedimiento para evaluar la proporción de coagulación del tejido.
 - Las puntas de las sondas son afiladas. Manipúlelas con cuidado.
 - Siempre revise las sondas y los cables en busca de astillas, rajaduras u otros daños antes de cada uso. No utilice las sondas dañadas.
 - No utilice un desfibrilador en un paciente que tiene una sonda colocada. Retire la sonda del paciente completamente antes de la desfibrilación.
 - Antes de trasladar al paciente al reproductor de imágenes por tomografía computada, asegúrese de que las sondas colocadas mantengan una distancia adecuada en relación con el orificio de entrada del tomógrafo. El paciente podría resultar lesionado, si los mangos de la sonda entran en contacto con el orificio de entrada del tomógrafo.
 - No coloque las sondas de manera que los cables de las sondas queden cubiertos o cerca del cuello o la cabeza del paciente.
 - Antes de empezar una ablación, use el dispositivo de diagnóstico por imágenes para confirmar la correcta colocación de la sonda, de modo que no esté doblada o rota.
 - No intente doblar o dar una nueva forma a las sondas. Podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de la sonda y causarle posiblemente una lesión al paciente.
 - Las sondas vienen esterilizadas. Siga las directrices del centro con respecto al manejo de la esterilización.
 - El cable de la sonda puede calentarse y alcanzar una temperatura de 60 °C durante la transmisión de energía. Cuando coloque la sonda, asegúrese de que su cable no esté apoyado sobre la piel del paciente. Utilice los sujetadores provistos para asegurarse de que el cable de la sonda se mantenga alejado de la piel del paciente, según sea necesario.
 - La región no activa de la cánula de la sonda puede calentarse y alcanzar una temperatura de 48 °C durante la transmisión de energía.
 - Cualquier manipulación o roce indebido del cuerpo de la sonda durante el uso o después de él podría producir una lesión térmica al paciente o al usuario.
 - Nunca doble o ejerza demasiada fuerza sobre la sonda. Podría ocasionar un funcionamiento incorrecto de la sonda y causarle posiblemente una lesión al paciente.
 - No retire nunca una sonda del paciente cuando está activado el Modo “Tissu-loc” (localización de tejido) ni cuando la temperatura que se muestra en la pantalla es inferior a 0 °C. Si lo hace, pueden producirse daños internos graves.
 - No active una función de sonda que no sea “Test” (Prueba) cuando la sonda no esté colocada en el tejido.
 - Las sondas que se retiran del cuerpo pueden estar calientes. Manipúlelas con cuidado para evitar producir una lesión en el paciente o en el usuario.
 - No conecte las sondas de ablación directamente a la parte trasera del carro, ya que podría ocasionar una lesión al paciente o usuario.
 - No intente desconectar una sonda cuando las funciones están activas.
 - No manipule sondas que parezcan demasiado frías.
 - Las sondas del sistema de ablación NEUWAVE pueden utilizarse con introductores de agujas. Si utiliza un introductor de agujas, debe retirarlo antes de la transmisión de energía, así no interfiere con la zona de ablación prevista. Si no retira el introductor de agujas lo suficiente, podría afectar la transmisión de energía.
 - No coloque una abrazadera o una pinza hemostática en el cuerpo de la sonda o en el cable, ya que podría dañarla y causar un funcionamiento incorrecto.
 - Es posible que la sonda se mueva durante la ablación. El desplazamiento de la sonda puede estar causado por los movimientos del paciente al respirar, toser, etc., y también por la presión que se aplica a la sonda cuando el tejido objeto de la ablación se contrae en respuesta a ella. Para prevenir el movimiento de la sonda, mantenga manualmente el mango de la sonda en su sitio durante la fase inicial de la ablación (aproximadamente 45 segundos). Vigile la sonda durante todo el proceso para que no se mueva, sujetándola en su sitio si es necesario. Si es necesario volver a colocar la sonda en su sitio, detenga el suministro de energía antes de hacerlo.
 - Es posible que el tejido quemado se acumule en la punta de la sonda durante la coagulación plana. Si es necesario, utilice una gasa blanda o una toalla esterilizadas para eliminar cualquier resto de tejido que haya podido quedar en la punta de la sonda. La punta de la sonda puede estar caliente. No utilice nunca una toalla de superficie rugosa o rasposa para limpiar la punta de la sonda: esto podría dañarla, lo que daría lugar a errores o funcionamiento incorrecto.

- ADVERTENCIAS
- Hay sensores de temperatura en el exterior del cuerpo de la sonda. Si los sensores de temperatura se dañan durante la colocación o el uso de la sonda, el sistema de ablación de microondas NEUWAVE generará un error y desactivará la sonda. Para minimizar el riesgo de que se dañen los sensores de temperatura durante la colocación, evite penetrar las estructuras rígidas como los huesos y los cartílagos sin utilizar un introductor. No deben utilizarse nunca instrumentos afilados ni pinzas hemostáticas o abrazaderas cerca del cuerpo de la sonda. Las guías de ultrasonidos y los introductores de agujas deben utilizarse con precaución.

• El clip quirúrgico (DR-001193/RCPK) es el único clip que está diseñado para usarse con sondas de calibre 17 y 15. Para evitar daños en las sondas, no utilice sondas de calibre superior a 17 con el clip quirúrgico (DR-000387/RC17PK).

• Mantenga los objetos metálicos, incluido cualquier otro tipo de instrumental médico, lejos del cuerpo de la sonda mientras se lleva a cabo la transmisión de energía. La energía de la sonda puede irradiar los objetos metálicos y calentarlos.

• Asegúrese de que la punta de la sonda se inserta en el tejido hasta la marca de profundidad de inserción mínima antes de activar la energía.

• El sistema, las sondas y los accesorios deben colocarse de manera apropiada para evitar el peligro de tropiezos con el cable.

PRECAUCIÓN

• Cuando lleve a cabo los procedimientos, utilice siempre la configuración de energía más baja y más corta a través de la cual obtendrá los resultados deseados. Consulte Resultados de la ablación ex vivo, por ejemplo, los tamaños de la ablación ex vivo según las configuraciones de energía y tiempo.

Importante

• Las temperaturas de la sonda dependen mucho de las variables del tejido, como la perfusión y la vascularización. Es probable que las temperaturas de las sondas varíen de procedimiento a procedimiento según estas variables. Estas variaciones de temperatura no pueden indicar por sí mismas un funcionamiento incorrecto de la sonda o del sistema.
- Guía de utilización para la ablación seleccionada
- | Una sola sonda | | | |
|---------------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Tejido del pulmón | Tejido del hígado | Tejido del riñón | Otro tejido blando |
| Consulte 3 a continuación | ✓ | ✓ | Consulte 1 a continuación |
| Varias sondas | | | |
| Tejido del pulmón | Tejido del hígado | Tejido del riñón | Otro tejido blando |
| Consulte 3 a continuación | ✓ | Consulte 1 e 2 a continuación | Consulte 1 a continuación |
1. Las características de rendimiento de las sondas de ablación NEUWAVE no se han establecido en todos los tipos de combinaciones de tejidos y sondas.

2. Varias sondas juntas realizan ablaciones más grandes que una sonda sola. Cuando utilice varias sondas, asegúrese de que el tejido que debe tratar sea de un tamaño adecuado para limitar el riesgo de daño térmico accidental a un tejido que no desee tratar.

3. No se han establecido las características de rendimiento de varias sondas ni de las sondas de calibre 15 o más grandes en el tejido pulmonar.
- Las sondas quirúrgicas NEUWAVE PR están diseñadas para limitar la longitud de la ablación en situaciones donde se desea realizar una ablación en una zona más reducida. Las sondas quirúrgicas NEUWAVE PR están diseñadas para ofrecer a los médicos una sonda de ablación adicional diseñada específicamente para realizar ablaciones en tejidos más pequeños. Las sondas quirúrgicas NEUWAVE PR están diseñadas para realizar ablaciones que abarquen rápidamente la punta de la sonda y, a la vez, limitar la longitud total de la ablación.
- En las aplicaciones percutáneas utilice siempre la imagen para confirmar que los resultados de la ablación son los deseados. Consulte las tablas de resultados de la ablación ex vivo.
- Se pueden conectar hasta tres (3) sondas al sistema de ablación de microondas NEUWAVE y transmitir energía en cualquier momento. Esto puede realizarse para crear una ablación más grande o tres (3) ablaciones independientes. Consulte las tablas de resultados de la ablación ex vivo y las directrices para obtener las indicaciones de las distancias de separación mínima y máxima de la sonda.
- Consulte el manual del usuario del sistema de ablación NEUWAVE para obtener instrucciones de uso completas.
- La funda protectora provista está colocada en las sondas de ablación NEUWAVE para proteger al usuario de la punta filosa de la sonda cuando la retira del envoltorio, a fin de evitar un contacto accidental de la punta de la sonda con las superficies que no estén esterilizadas durante la configuración. Debe retirar la funda protectora antes de probar la sonda.
- Cuando utilice introductores durante las ablaciones óseas, consulte las directrices del Manual de usuario del sistema de ablación de microondas NEUWAVE.
- Guía de utilización para la coagulación quirúrgica
- En la coagulación quirúrgica pueden utilizarse tanto dos sondas NEUWAVE de calibre 15 como una sola. Cuando se usan dos sondas de calibre 15, NeuWave recomienda usar el clip quirúrgico (DR-001193/RCPK). Consulte el Manual de usuario del sistema de ablación de microondas NEUWAVE para obtener más información.
- Resultados de la ablación ex vivo
- A continuación, se detallan ejemplos de los resultados de ablación ex vivo cuando utiliza una o varias sondas con varias configuraciones de tiempo y energía. Estos ejemplos se obtuvieron de tejido animal ex vivo (bovino y porcino).
- El tamaño de las zonas de ablación puede variar en los entornos clínicos debido a la estructura de vascularización y el efecto refrigerante del flujo sanguíneo que no está presente en el tejido ex vivo.
- Ablaciones con una sola sonda
- Sondas quirúrgicas modelo NEUWAVE PR (PRS15)
- El diagrama muestra una sonda quirúrgica modelo NEUWAVE PR (PRS15) en dos vistas. A la izquierda, una vista superior circular que indica el diámetro (A) y la longitud (B). A la derecha, una vista lateral que muestra la punta (C) y la longitud total (D).
- Hígado bovino, ex vivo
- | Energía | Tiempo | Longitud (B) | Diámetro (A) | Punta distante (C) | De la punta al centro (D) | Volumen |
|---------|------------|--------------|--------------|--------------------|---------------------------|----------|
| 40 W | 5 minutos | 2,7 cm | 2,1 cm | 0,3 cm | 1,0 cm | 6,2 cm³ |
| 40 W | 10 minutos | 3,3 cm | 2,7 cm | 0,4 cm | 1,3 cm | 12,2 cm³ |
| 80 W | 5 minutos | 4,0 cm | 2,9 cm | 0,5 cm | 1,5 cm | 17,4 cm³ |
| 80 W | 10 minutos | 4,6 cm | 3,4 cm | 0,6 cm | 1,7 cm | 28,5 cm³ |
- Riñón porcino, ex vivo
- | Energía | Tiempo | Longitud (B) | Diámetro (A) | Punta distante (C) | De la punta al centro (D) | Volumen |
|---------|------------|--------------|--------------|--------------------|---------------------------|----------|
| 40 W | 5 minutos | 2,5 cm | 1,7 cm | 0,3 cm | 0,9 cm | 4,0 cm³ |
| 40 W | 10 minutos | 3,1 cm | 2,2 cm | 0,4 cm | 1,2 cm | 7,6 cm³ |
| 80 W | 5 minutos | 3,8 cm | 2,4 cm | 0,5 cm | 1,4 cm | 11,8 cm³ |
| 80 W | 10 minutos | 4,3 cm | 2,9 cm | 0,5 cm | 1,6 cm | 18,8 cm³ |
- Ablaciones con varias sondas
- Según los resultados ex vivo, NeuWave recomienda un espacio máximo de 2 cm entre las sondas. Esto puede producir una ablación contigua. Las ablaciones que tienen un espacio superior a 2 cm pueden considerarse no contiguas. Las ablaciones con un mínimo de 8 cm producen 3 zonas de ablación independientes que no se superponen.
- No se han establecido las características de rendimiento de varias sondas para el tejido pulmonar.
- Varias sondas juntas realizan ablaciones más grandes que una sonda sola. Cuando utilice varias sondas, asegúrese de que el tejido que debe tratar sea de un tamaño adecuado para limitar el riesgo de daño térmico accidental.
- Sondas quirúrgicas modelo NEUWAVE PR (PRS15)
- Sonda 2: Configuración de energía 80 W en hígado bovino, ex vivo
- | Tiempo | Longitud (B) | Diámetro (A) | Espacio entre sondas (S) | Volumen |
|------------|--------------|--------------|--------------------------|----------|
| 10 minutos | 5,6 cm | 4,4 cm | 2,0 cm | 55,9 cm³ |
- El diagrama muestra la configuración de la Sonda 2, que consiste en una sola sonda quirúrgica modelo NEUWAVE PR (PRS15) con una longitud (B) de 5,6 cm y un diámetro (A) de 4,4 cm. El espacio entre sondas (S) es de 2,0 cm.
- Sonda 3: Configuración de energía 80 W en hígado bovino, ex vivo
- | Tiempo | Longitud (B) | Diámetro (A) | Espacio entre sondas (S) | Volumen |
|------------|--------------|--------------|--------------------------|----------|
| 10 minutos | 6,2 cm | 4,9 cm | 2,0 cm | 77,8 cm³ |
- El diagrama muestra la configuración de la Sonda 3, que consiste en una sola sonda quirúrgica modelo NEUWAVE PR (PRS15) con una longitud (B) de 6,2 cm y un diámetro (A) de 4,9 cm. El espacio entre sondas (S) es de 2,0 cm.
- Técnica de coagulación plana
- Los resultados que se detallan a continuación fueron obtenidos mediante la técnica de coagulación plana identificada en el Manual de usuario del sistema de ablación de microondas NEUWAVE (en el caso de las revisiones 3.1.X. y superior) mediante el uso de una sonda quirúrgica NEUWAVE PR, un espacio de 0,75 cm entre sondas y una condición de coagulación en hígado bovino y en riñón porcino.
- Sondas quirúrgicas modelo NEUWAVE PR (PRS15)
- Una sola sonda: Hígado bovino, ex vivo, extensión térmica
- | Energía | Tiempo | Profundidad media | Longitud lateral media |
|---------|--------|-------------------|------------------------|
| 80 W | 20 s | 1,7 cm | 1,3 cm |
| 110 W | 20 s | 1,9 cm | 1,6 cm |
- Sonda doble: Hígado bovino, ex vivo, extensión térmica
- | Energía | Tiempo | Profundidad media | Longitud lateral media |
|---------|--------|-------------------|------------------------|
| 80 W | 20 s | 2,1 cm | 1,5 cm |
| 110 W | 20 s | 2,1 cm | 1,8 cm |
- Una sola sonda: Riñón porcino, ex vivo, extensión térmica
- | Energía | Tiempo | Profundidad media | Longitud lateral media |
|---------|--------|-------------------|------------------------|
| 80 W | 20 s | 1,5 cm | 1,4 cm |
| 110 W | 20 s | 1,7 cm | 1,3 cm |
- Factores de guía de la zona de ablación
- Los datos de la zona de ablación facilitados en pantalla y en las instrucciones de uso son de ablaciones realizadas con tejido animal ex vivo y no reflejan los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.
- El flujo sanguíneo dará lugar a una ablación menor.
- A las ablaciones de baja energía les afectan más los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.
- Otros factores que pueden afectar a la zona de ablación final son (la lista no es exhaustiva):
- | Factores que puedan dar lugar a una ablación más pequeña | Factores que pueden dar lugar a una ablación mayor |
|--|--|
| Nivel aumentado/alto de vascularidad | Nivel disminuido/bajo de vascularidad |
| Proximidad a vasos sanguíneos grandes | Tratamientos anteriores como TACE o embolización |
- Los médicos deberán considerar todos los factores a la hora de determinar los parámetros de ablación adecuados para cada caso.

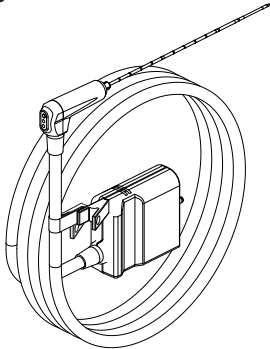
NEUWAVE™ Ablation Probes

Istruzioni per l'uso delle sonde per ablazione

REF

PRS15

Sonda NEUWAVE PR chirurgica
15 cm, calibro 15



Leggere integralmente il presente documento ed eventuali documenti allegati prima dell'utilizzo.

Fare riferimento al Manuale per l'utente del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE™ per le istruzioni per l'uso complete.

Da usare esclusivamente con il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE.

Le sonde per ablazione NEUWAVE sono fornite sterili. Seguire le procedure della propria struttura per la gestione dei dispositivi sterili.

ATTENZIONE La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro loro prescrizione. Fuori dagli Stati Uniti, fare riferimento alla legislazione locale per eventuali restrizioni applicabili.

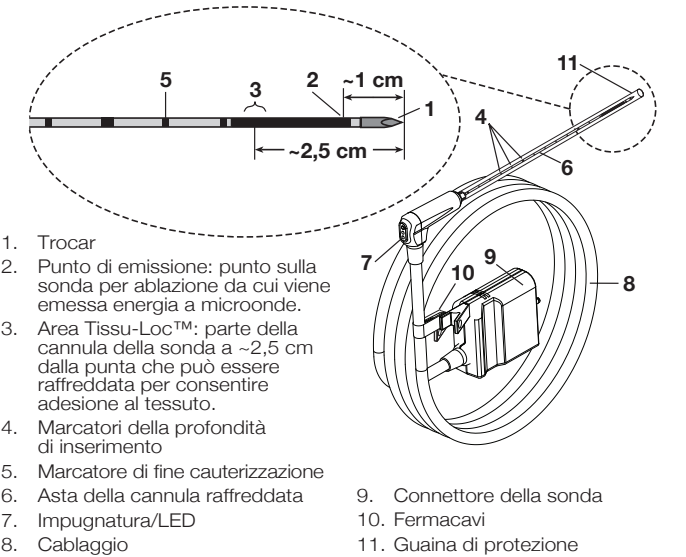
NEUWAVE è un marchio registrato di NeuWave Medical, Inc.

Altri nomi di marchi o di prodotti utilizzati nel presente manuale sono marchi di fabbrica o marchi registrati dei rispettivi detentori.

Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso o sulle sonde

I simboli sostituiscono le parole sulle sonde, sul display, nei manuali e nelle Istruzioni per l'uso di NeuWave. Sulle sonde per ablazione a microonde NEUWAVE compaiono i seguenti simboli.

	Produttore
	Sterilizzato tramite gas ossido di etilene
	Data di scadenza
	Prodotto monouso non riutilizzabile
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Protezione di apparecchiatura tipo BF contro le scosse elettriche
	Consultare il manuale per l'utente
	Il dispositivo è conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici (MDD)
	Il dispositivo non contiene gomma naturale
	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo solo a un medico o dietro sua prescrizione.
	Mantenere asciutto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Intervallo umidità di conservazione
	Intervallo temperatura di conservazione
	Numero di lotto dell'articolo, univoco per un numero specifico di unità prodotte nelle medesime condizioni.
	Costituisce il numero di parte o di riferimento per un determinato articolo. I riferimenti sono identici per tutti gli articoli di un determinato tipo.
	Quantità unitaria



Indicazioni per l'uso:

Il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE™ e i relativi accessori sono indicati per l'ablazione (coagulazione) di tessuti molli in procedure percutanee, procedure chirurgiche a cielo aperto e congiuntamente a interventi chirurgici laparoscopici, compresa l'ablazione completa o parziale dei tumori del fegato non resecabili. L'uso del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE™ non è indicato nelle procedure cardiache.

Smaltimento della sonda

Scollegare tutte le sonde per ablazione dal Modulo di distribuzione potenza (PDM, Power Distribution Module) e smaltire le sonde seguendo la procedura per la gestione di materiali affilati e con potenziale rischio biologico.

Utilizzo della sonda

- AVVERTENZE**
- Non utilizzare il sistema di ablazione NEUWAVE nelle seguenti situazioni:
 - Pazienti in gravidanza: i rischi potenziali per la paziente e/o il feto non sono stati stabiliti.
 - Pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantati. I dispositivi elettronici impiantati potrebbero essere influenzati negativamente dall'energia a microonde.
 - Utilizzo sul sistema nervoso centrale.
 - I dispositivi elettrochirurgici/per elettrocauterizzazione possono interferire con il funzionamento del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE e provocare errori. Verificare che tutte le sonde NEUWAVE vengano rimosse dal paziente prima di utilizzare dispositivi elettrochirurgici/per elettrocauterizzazione.
 - Con il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE usare esclusivamente sonde NEUWAVE. Le sonde di altri produttori potrebbero causare lesioni ai pazienti o non funzionare in modo adeguato.
 - Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico e sanitario adeguatamente addestrato all'utilizzo di questa tecnologia e alle relative avvertenze e precauzioni.
 - Le sonde per ablazione NEUWAVE sono dispositivi monouso forniti sterili. Non riutilizzare o sterilizzare nuovamente alcun prodotto etichettato come "MONOUSO". In caso contrario, si corre il rischio di causare contaminazione crociata, lesioni al paziente o allo staff medico o un cattivo funzionamento dell'apparechiatura.
 - Non utilizzare sonde danneggiate, con involucro sterile non integro e sonde che siano già scadute (vedere la scadenza sulla confezione).
 - Utilizzare metodiche di imaging radiologico per verificare il corretto posizionamento dell'antenna prima di erogare energia a microonde al paziente.
 - Si raccomanda di monitorare durante la procedura e/o di verificare al termine della stessa l'estensione della coagulazione del tessuto mediante imaging radiologico.
 - Le punte delle sonde sono taglienti. Maneggiare con cautela.
 - Ispezionare sempre le sonde e i cavi prima dell'uso per verificare che siano integri, che non siano scheggiati e che siano privi di incrinature. Non utilizzare sonde danneggiate.
 - Non defibrillare un paziente con una sonda inserita. Rimuovere completamente la sonda dal paziente prima della defibrillazione.
 - Assicurarsi che le sonde posizionate nel paziente abbiano una distanza sufficiente dai bordi dell'apertura della TC prima di posizionare il paziente al suo interno. Potrebbero verificarsi lesioni ai pazienti qualora l'impugnatura delle sonde toccasse l'apertura della TC.
 - Posizionare le sonde in modo tale che i cavi delle stesse non passino sopra o vicino alla testa o al collo del paziente.
 - Prima di iniziare un'ablazione, utilizzare l'imaging per confermare il corretto posizionamento della sonda e che la sonda non sia piegata o rotta.
 - Non tentare di piegare o raddrizzare le sonde. Può verificarsi un malfunzionamento della sonda, con conseguente rischio di provocare lesioni al paziente.
 - Le sonde fornite sono sterili. Seguire le linee guida della propria struttura per la gestione di attrezzature sterili.
 - Il cavo della sonda può riscaldarsi e raggiungere i 60 °C durante l'erogazione di energia. Quando si posiziona la sonda, verificare che il cavo della stessa non poggi sulla cute del paziente. Utilizzare le clip incluse per fissare il cavo della sonda a opportuna distanza dalla pelle del paziente.
 - La parte inattiva della cannula della sonda può riscaldarsi e raggiungere i 48 °C durante l'erogazione di energia.
 - Ogni manipolazione inadeguata dell'asta dell'antenna durante l'utilizzo può provocare lesioni termiche al paziente o all'utente.
 - Non piegare mai la sonda né applicare su di essa eccessiva forza. Potrebbe verificarsi un malfunzionamento della sonda, con conseguente rischio di provocare lesioni al paziente.
 - Non rimuovere mai una sonda dal corpo del paziente quando è abilitata la modalità "Tissu-Loc" o la temperatura visualizzata è inferiore a 0 °C. Si corre il rischio di provocare gravi lesioni interne.
 - Non attivare mai una funzione della sonda diversa da "Test" quando la sonda non è inserita nel tessuto.
 - Le sonde estratte dal corpo possono essere calde. Maneggiarle con attenzione per evitare lesioni all'utente e/o al paziente.
 - Non collegare le sonde per ablazione direttamente sul retro del carrello per evitare possibili lesioni al paziente o all'utente.
 - Non tentare di scollegare la sonda quando qualunque funzione è attiva.
 - Non maneggiare sonde che appaiano eccessivamente fredde.
 - Le sonde per ablazione NEUWAVE possono essere usate con aghi introduttori. Se viene utilizzato un ago introduttore, esso deve essere ritratto in maniera tale da non interferire con l'area programmata per l'ablazione prima dell'erogazione di energia. Ritrarre l'ago introduttore per una distanza inferiore a quella necessaria può compromettere l'erogazione di energia.
 - Non applicare clamp o emostatici all'asta o al cavo dell'antenna in quanto potrebbero danneggiare la sonda stessa e causare un guasto.
 - È possibile che la sonda si sposti durante l'ablazione. Lo spostamento della sonda può essere causato dai movimenti del paziente dovuti a respirazione, tosse, ecc., così come dalla pressione applicata sulla sonda quando il tessuto da trattare si contrae in risposta all'ablazione. Per evitare che la sonda si sposti, mantenere l'impugnatura in posizione durante il periodo iniziale dell'ablazione (circa 45 secondi). Controllare che la sonda non si muova nel corso della procedura e mantenerla in posizione se necessario. Qualora fosse necessario riposizionare la sonda, arrestare l'erogazione di energia prima di effettuare tale operazione.
 - Durante la coagulazione planare può verificarsi un accumulo di tessuto carbonizzato sulla punta della sonda. Se necessario, utilizzare un panno morbido o un batuffolo sterile per rimuovere eventuale tessuto accumulatosi sulla punta della sonda. La punta della sonda potrebbe essere calda. Non utilizzare superfici o tamponi ruvidi per pulire la punta della sonda, al fine di evitare il danneggiamento della stessa e il verificarsi di errori o malfunzionamenti.
 - Sulla superficie esterna della sonda sono presenti sensori di temperatura. Se i sensori di temperatura vengono danneggiati durante il posizionamento o l'utilizzo della sonda, il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE genera un errore e disabilita la sonda. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare i sensori di temperatura durante il posizionamento, evitare di penetrare strutture rigide, quali ossa e cartilagine, senza l'ausilio di un introduttore. Non utilizzare mai lungo il corpo della sonda strumenti affilati e lacci emostatici/clamp. Utilizzare con cautela le guide a ultrasuoni e gli aghi introduttori.
 - La clip chirurgica (DR-001193/RCPK) è l'unica clip destinata all'utilizzo con sonde calibro 17 e calibro 15. Per evitare danni, non utilizzare sonde di dimensioni superiori al calibro 17 con la clip chirurgica (DR-000387/RC17PK).

- AVVERTENZE
- Tenere gli oggetti metallici, inclusi gli strumenti medici, lontani dal corpo della sonda durante l'erogazione di energia. L'energia della sonda potrebbe irradiare gli oggetti metallici e causarne il riscaldamento.
 - Assicurarsi che la punta della sonda sia inserita nel tessuto fino al marcatore della profondità minima di inserimento prima di attivare l'alimentazione.
 - Il sistema, le sonde e gli accessori devono essere collocati in maniera appropriata per scongiurare il rischio di inciampo nei cavi.
- ATTENZIONE
- Nell'esecuzione delle procedure, utilizzare sempre i valori di potenza più bassi e i tempi più brevi che consentano di ottenere l'effetto desiderato. Esempi delle dimensioni dell'ablazione ex-vivo in funzione delle impostazioni di tempo e potenza sono disponibili nella sezione Risultati dell'ablazione ex-vivo.
- Importante
- Le temperature della sonda dipendono fortemente da variabili del tessuto come, ad esempio, perfusione e vascolarizzazione. È probabile che le temperature della sonda possano variare da procedura a procedura in base a tali variabili. Le variazioni di temperatura non indicano, in sé, un guasto della sonda o del sistema.

Guida all'uso per l'ablazione del tessuto da trattare

Sonda singola			
Tessuto polmonare	Tessuto epatico	Tessuto renale	Altro tessuto molle
Vedi 3 sotto	✓	✓	Vedi 1 sotto
Sonde multiple			
Tessuto polmonare	Tessuto epatico	Tessuto renale	Altro tessuto molle
Vedi 3 sotto	✓	Vedi 1 e 2 sotto	Vedi 1 sotto

1. Le caratteristiche prestazionali delle sonde per ablazione NEUWAVE non sono state definite per tutte le combinazioni di tipo di tessuto e sonda.
2. L'utilizzo di più sonde consente ablazioni più ampie rispetto all'utilizzo di sonde singole. Quando si usano più sonde, verificare che il tessuto di destinazione abbia dimensioni adeguate per limitare il rischio di danni termici involontari a tessuti non bersaglio.
3. Le caratteristiche prestazionali di più sonde e sonde calibro 15 o più grandi non sono state definite per il tessuto polmonare.

Le sonde NEUWAVE PR chirurgiche sono progettate per limitare la lunghezza dell'ablazione nei casi in cui si desidera un'area di ablazione minore. Le sonde NEUWAVE PR chirurgiche sono state sviluppate per fornire ai medici un'ulteriore sonda per ablazione realizzata appositamente per l'ablazione in zone di dimensioni inferiori. Le sonde NEUWAVE PR chirurgiche sono progettate per praticare ablazioni che comprendano rapidamente la punta della sonda limitando la lunghezza complessiva dell'ablazione.

Nelle applicazioni percutanee, usare sempre l'imaging per confermare i risultati dell'ablazione desiderati. Consultare le tabelle dei risultati dell'ablazione ex-vivo.

È possibile collegare fino a tre (3) sonde al sistema di ablazione a microonde NEUWAVE e attivarle quando lo si desidera. In tal modo è possibile effettuare un'ablazione sola, più ampia, o tre (3) ablazioni indipendenti. Consultare le tabelle con i risultati dell'ablazione ex-vivo e le linee guida per la distanza massima e minima tra le sonde.

Fare riferimento al Manuale per l'utente del sistema di ablazione NEUWAVE per le istruzioni per l'uso complete.

Le sonde per ablazione NEUWAVE sono provviste di una guaina di protezione per proteggere l'utente dalla punta affilata durante l'estrazione delle sonde stesse dalla confezione ed evitare il contatto accidentale della punta con superfici non sterilizzate durante l'impostazione. La guaina di protezione dell'antenna deve essere rimossa prima di testare le sonde.

Quando si impiegano introduttori durante ablazioni ossee, fare riferimento alle linee guida contenute nel Manuale per l'utente del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE.

Guida d'uso alla coagulazione chirurgica

Le sonde NEUWAVE calibro 15 possono essere utilizzate per la coagulazione chirurgica in una configurazione a sonda singola o doppia. Con due sonde calibro 15, NeuWave consiglia l'impiego della clip chirurgica (DR-001193/RCPK). Consultare il Manuale per l'utente del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE per maggiori informazioni.

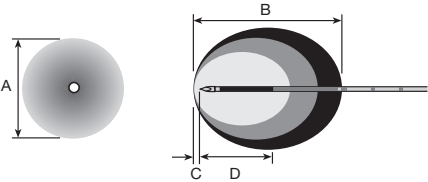
Risultati dell'ablazione ex-vivo

Quelli elencati di seguito sono esempi di risultati dell'ablazione ex-vivo in caso di utilizzo di sonde singole o più sonde con differenti combinazioni di durata e potenza. Questi esempi provengono da tessuto animale ex-vivo (bovino e suino).

Le dimensioni delle aree di ablazione possono variare nella pratica clinica, a seconda del tipo di vascolarizzazione e dell'effetto di raffreddamento del flusso ematico non presente nel tessuto ex-vivo.

Ablazioni con sonda singola

Sonde NEUWAVE modello PR chirurgico (PRS15)



Fegato di bovino – Ex-vivo

Potenza	Tempo	Lunghezza (B)	Diametro (A)	Distanza oltre la punta (C)	Distanza fra la punta e il centro (D)	Volume
40 W	5 minuti	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1,0 cm	6,2 cm³
40 W	10 minuti	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80 W	5 minuti	4,0 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80 W	10 minuti	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

Rene di suino – Ex-vivo

Potenza	Tempo	Lunghezza (B)	Diametro (A)	Distanza oltre la punta (C)	Distanza fra la punta e il centro (D)	Volume
40 W	5 minuti	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 minuti	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80 W	5 minuti	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80 W	10 minuti	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablazioni con più sonde

Sulla base dei risultati ex-vivo, NeuWave raccomanda una distanza massima di 2 cm tra le sonde. In questo modo si effettuano ablazioni contigue. Ablazioni con una distanza superiore a 2 cm non permettono questa contiguità. Ablazioni con una spaziatura di almeno 8 cm hanno creato 3 aree di ablazione indipendenti che non si sono sovrapposte.

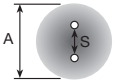
Le caratteristiche della prestazione di sonde multiple non sono state stabilite per il tessuto polmonare.

L'utilizzo di più sonde consente ablazioni più ampie rispetto all'utilizzo di sonde singole. Quando si usano più sonde, verificare che il tessuto di destinazione abbia dimensioni adeguate per limitare il rischio di danni termici involontari.

Sonde NEUWAVE modello PR chirurgico (PRS15)

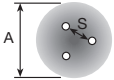
2 sonde: impostazione della potenza a 80 W in fegato di bovino, ex-vivo

Tempo	Lunghezza (B)	Diametro (A)	Distanza tra le sonde (S)	Volume
10 minuti	5,6 cm	4,4 cm	2,0 cm	55,9 cm³



3 sonde: impostazione della potenza a 80 W in fegato di bovino, ex-vivo

Tempo	Lunghezza (B)	Diametro (A)	Distanza tra le sonde (S)	Volume
10 minuti	6,2 cm	4,9 cm	2,0 cm	77,8 cm³



Tecnica di coagulazione planare

I risultati riportati di seguito sono stati ottenuti attenendosi alla tecnica di coagulazione planare identificata nel Manuale per l'utente del sistema di ablazione a microonde NEUWAVE (versioni 3.1.X e successive) utilizzando una sonda NEUWAVE PR chirurgica con una distanza di 0,75 cm e coagulazione in fegato di bovino e rene di suino ex-vivo.

Sonde NEUWAVE modello PR chirurgico (PRS15)

Sonda singola: In fegato di bovino – Ex-vivo – Diffusione termica

Potenza	Tempo	Profondità media	Lato medio
80 W	20 secondi	1,7 cm	1,3 cm
110 W	20 secondi	1,9 cm	1,6 cm

Sonda doppia: In fegato di bovino – Ex-vivo – Diffusione termica

Potenza	Tempo	Profondità media	Lato medio
80 W	20 secondi	2,1 cm	1,5 cm
110 W	20 secondi	2,1 cm	1,8 cm

Sonda singola: In rene di suino – Ex-vivo – Diffusione termica

Potenza	Tempo	Profondità media	Lato medio
80 W	20 secondi	1,5 cm	1,4 cm
110 W	20 secondi	1,7 cm	1,3 cm

Fattori guida della zona di ablazione

I dati della zona di ablazione forniti sullo schermo e nelle istruzioni per l'uso vengono resi dalle ablazioni nel tessuto animale ex-vivo e non spiegano gli effetti di raffreddamento del flusso ematico.

Il flusso ematico, di solito, porterà a un'ablazione più piccola.

Ablazioni con potenza inferiore sono più influenzate dagli effetti del raffreddamento del flusso ematico.

Ulteriori fattori potrebbero compromettere la zona finale di ablazione, inclusi a titolo esemplificativo:

Fattori che potrebbero provocare un'ablazione più piccola	Fattori che potrebbero provocare una maggiore ablazione
Aumento/alto livello di vascolarizzazione	Riduzione/basso livello di vascolarizzazione
Vicinanza a grandi vasi sanguigni	Trattamenti primari come TACE o embolia

I medici dovranno considerare tutti i fattori nel determinare i parametri di ablazione appropriati per ogni caso.

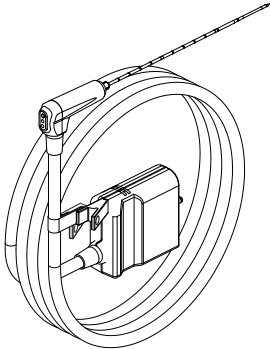
NEUWAVE™ Ablation Probes

Gebruiksaanwijzing ablatiesondes

REF

PRS15

NEUWAVE chirurgische PR-sonde
15 CM 15g



Lees vóór gebruik dit volledige document en eventuele bijbehorende documenten.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE™-microgolfablatiesysteem voor de volledige gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend bestemd voor gebruik met het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem.

NEUWAVE-ablatiesondes worden steriel geleverd. Volg de procedure van uw instelling voor de omgang met steriele hulpmiddelen.

LET OP Volgens de Amerikaanse federale wetgeving: mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Buiten de Verenigde Staten dient u de plaatselijke wetgeving te raadplegen voor eventuele beperkingen die van toepassing kunnen zijn.

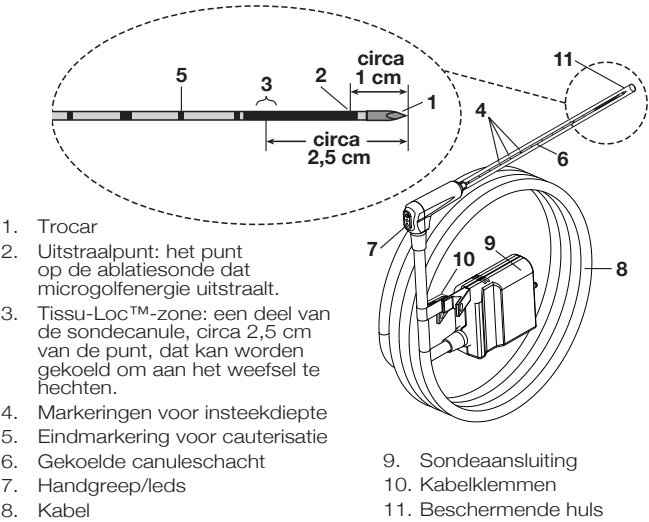
NEUWAVE is een geregistreerd handelsmerk van NeuWave Medical, Inc.

Andere merk- of productnamen die in deze handleiding worden gebruikt, zijn (geregistreerde) handelsmerken van hun respectieve merkhouders.

Symbolen die worden gebruikt in gebruiksaanwijzing of op sondes

Symbolen vervangen woorden op de sondes, op de display of in de handleidingen en gebruiksaanwijzingen van NeuWave. De onderstaande symbolen staan op de NEUWAVE-microgolfablatiesondes.

	Fabrikant
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	De vervaldatum
	Een product voor eenmalig gebruik dat niet mag worden hergebruikt
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Apparaat met type BF-bescherming tegen elektrische schokken
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Het apparaat voldoet aan de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen
	Het apparaat bevat geen natuurrubber
	Let op: volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Droog houden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid in opslag
	Grenswaarden voor temperatuur in opslag
	Het partijnummer van het artikel, dat uniek is voor een bepaald aantal eenheden dat in identieke omstandigheden is geproduceerd.
	Het referentie- of onderdeelnummer van een bepaald artikel. REF's zijn identiek voor alle artikelen van een bepaald type.
	Aantal eenheden



Indicaties voor gebruik:

Het NEUWAVE™-microgolfablatiesysteem en de bijbehorende accessoires zijn geïndiceerd voor de ablatie (coagulatie) van zacht weefsel tijdens percutane procedures, open operaties en in combinatie met laparoscopieën, waaronder de gedeeltelijke of volledige ablatie van niet-verwijderbare levertumoren.

Het NEUWAVE™-microgolfablatiesysteem is niet geïndiceerd voor gebruik bij hartoperaties.

Sondes afvoeren

Koppel alle ablatiesondes los van de vermogensverdelingsmodule en voer de sondes af volgens de procedure van uw instelling voor de verwerking van scherp en biologisch gevaarlijk afval.

Gebruik van de sonde

- WAARSCHUWINGEN**
- Het NEUWAVE-ablatiesysteem mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:
 - Bij zwangere patiënten: de risico's voor de patiënt en/of foetus zijn nog niet vastgesteld.
 - Bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers of andere elektronische implantaten. Geïmplanteerde elektronische apparaten kunnen nadelig worden beïnvloed door microgolstraling.
 - Voor gebruik in het centraal zenuwstelsel.
 - Elektrochirurgische/elektrocauterisatieapparaten kunnen interfereren met het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem en systeemfouten veroorzaken. Zorg dat alle NEUWAVE sondes uit de patiënt zijn verwijderd voordat u elektrochirurgische/elektrocauterisatieapparaten gebruikt.
 - Gebruik uitsluitend NEUWAVE sondes met het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem. Sondes van andere fabrikanten kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken of functioneren mogelijk niet goed.
 - Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en medewerkers die een passende training hebben gevolgd in het gebruik van de technologie en de bijbehorende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
 - NEUWAVE-ablatiesondes worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Een product met de aanduiding 'EENMALIG GEBRUIK' mag niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Als u dit toch doet, kunnen kruisbesmetting, letsel bij patiënten of medisch personeel of storingen van de apparatuur het gevolg zijn.
 - Gebruik geen beschadigde sondes, sondes waarvan de steriele barrière is aangetast of sondes waarvan de vervaldatum (vermeld op de verpakking) is verstreken.
 - Gebruik apparaten voor medische beeldvorming om voorafgaand aan de afgifte van microgolfenergie aan de patiënt te controleren of de sonde goed is geplaatst.
 - Beeldvorming tijdens de procedure en/of na de ablatie zijn aan te bevelen om de omvang van de weefselcoagulatie te beoordelen.
 - Sondepunten zijn scherp. Ga voorzichtig te werk.
 - Inspecteer sondes en kabels voorafgaand aan elk gebruik op afsplintering, barsten en andere schade. Gebruik geen beschadigde sondes.
 - Defibrilleer nooit een patiënt terwijl een sonde is aangebracht. Verwijder de sonde volledig uit de patiënt voordat u gaat defibrilleren.
 - Voordat u een patiënt in een CT-scanner legt, moet u controleren of er voldoende afstand is tussen de sondes en de ring van de CT-scanner. De patiënt kan letsel oplopen als de handgrepen van de sonde de ring van de CT-scanner raken.
 - Plaats de sondes niet zo dat de sondekabels op of bij het hoofd of de hals van de patiënt liggen.
 - Gebruik beeldvorming voordat u met een ablatie start om te controleren of de sonde naar behoren is geplaatst en niet gebogen of gebroken is.
 - Probeer sondes niet recht te buigen of weer in de juiste vorm te brengen. Dit kan sondestoringen veroorzaken, met mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg.
 - Sondes worden steriel geleverd. Volg de richtlijnen van uw instelling voor een steriele werkwijze.
 - Tijdens de energieafgifte kan de sondekabel heet worden en een temperatuur van 60 °C bereiken. Wanneer u de sonde plaatst, dient u ervoor te zorgen dat de sondekabel de huid van de patiënt niet raakt. Gebruik zo nodig de meegeleverde klemmen om de sondekabel vast te zetten, zodat deze de huid van de patiënt niet raakt.
 - Tijdens de energieafgifte kan het niet-actieve gedeelte van de sondecanule heet worden en een temperatuur van 48 °C bereiken.
 - Het verkeerd behandelen of aanraken van de sondecanule tijdens of na gebruik kan thermisch letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
 - Buig de sonde nooit en oefen er geen overmatige kracht op uit. Dit kan tot storing van de sonde leiden, met letsel bij de patiënt tot gevolg.
 - Haal nooit een sonde uit de patiënt terwijl de Tissu-Loc™-modus is ingeschakeld of wanneer de temperatuur op de display lager is dan 0 °C. Dit kan ernstig inwendig letsel veroorzaken.
 - Activeer nooit een andere sondefunctie dan 'Test' wanneer de sonde zich niet in weefsel bevindt.
 - Sondes die uit het lichaam worden gehaald, kunnen heet zijn. Ga voorzichtig te werk om letsel bij de gebruiker en/of patiënt te vermijden.
 - Sluit ablatiesondes niet rechtstreeks aan op de achterzijde van de trolley. Dit kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
 - Probeer een sonde nooit te ontkoppelen wanneer er een functie actief is.
 - Raak sondes niet aan als ze extreem koud lijken te zijn.
 - NEUWAVE-ablatiesondes kunnen worden gebruikt met naaldintroducers. Als er een naaldintroducer wordt gebruikt, moet deze vóór het ableren worden teruggetrokken om de afgifte van energie aan de beoogde ablatiezone niet te verstoren. Het niet voldoende terugtrekken van de naaldintroducer kan de energieafgifte beïnvloeden.
 - Zet geen (vaat)klem op de canule of kabel van de sonde: dit kan de sonde beschadigen en tot storingen leiden.
 - De sonde kan tijdens de ablatie bewegen. De sonde kan bewegen doordat de patiënt beweegt (ademhalen, hoesten enz.) en door de druk die op de sonde wordt uitgeoefend wanneer het doelweefsel samentrekt als reactie op de ablatie. Om te voorkomen dat de sonde beweegt, dient u de sondehandgreep aan het begin van de ablatie op zijn plaats te houden (voor ongeveer 45 seconden). Monitor de sonde tijdens de hele procedure om te controleren of deze beweegt en houd de sonde zo nodig op zijn plaats. Als u de sonde moet herpositioneren, onderbreek dan de energietoevoer voordat u dit doet.
 - Tijdens planaire coagulatie kan verkoold weefsel zich ophopen op de sondepunt. Gebruik zo nodig een steriele zachte doek of zacht kussentje om opgehoopt weefsel van de sondepunt te verwijderen. De sondepunt kan heet zijn. Gebruik nooit een ruw of schurend oppervlak om de sondepunt te reinigen: dit kan de sonde beschadigen en tot fouten of een slechte werking leiden.

- WAARSCHUWINGEN**
- Er zijn temperatuursensors aanwezig aan de buitenkant van de sondecanule. Als de temperatuursensors tijdens de plaatsing of het gebruik van de sonde beschadigd raken, genereert het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem een fout en schakelt de sonde uit. Om het risico op schade aan de temperatuursensors tijdens de plaatsing te minimaliseren, mag u harde weefsels zoals bot en kraakbeen niet penetreren zonder een introducer te gebruiken. Gebruik nooit scherpe instrumenten en (vaat)klemmen langs de sondecanule. Wees voorzichtig wanneer u echogeleiding en naaldintroducers gebruikt.
 - De chirurgische klem (DR-001193/RCPK) is de enige klem die bestemd is voor gebruik met sondes van 17g en 15g. Gebruik geen sondes groter dan 17g met de chirurgische klem (DR-000387/RC17PK) om schade aan de sondes te voorkomen.
 - Houd metalen voorwerpen, waaronder andere medische instrumenten, tijdens de energieafgifte uit de buurt van de sondecanule. De energie van de sonde kan uitstralen naar metalen voorwerpen, waardoor ze heet worden.
 - Zorg dat de punt van de sonde tot de minimale insteekdiepte in het weefsel is gestoken voordat u het vermogen inschakelt.
 - Het systeem, de sondes en accessoires moeten correct worden geplaatst, zodat men niet over de kabels struikelt.

LET OP

Belangrijk

- Wanneer u procedures uitvoert, gebruik dan altijd het laagst mogelijke vermogen en de kortst mogelijke tijd die nodig zijn om de gewenste resultaten te bereiken. Raadpleeg ex vivo ablatieresultaten voor voorbeelden van ex vivo ablatieformaten op basis van vermogens- en tijdsinstellingen.
- De temperatuur van de sonde is sterk afhankelijk van weefselvariabelen, zoals de doorbloeding en het vaatstelsel. De temperatuur van sondes kan per procedure variëren naargelang deze weefselvariabelen. Deze temperatuurvariaties betekenen op zichzelf niet dat de sonde of het systeem slecht functioneert.

Gebruiksoverzicht doelablatie

Enkele sonde			
Longweefsel	Leverweefsel	Nierweefsel	Ander zacht weefsel
Zie 3 hieronder	✓	✓	Zie 1 hieronder
Meerdere sondes			
Longweefsel	Leverweefsel	Nierweefsel	Ander zacht weefsel
Zie 3 hieronder	✓	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 1 hieronder

1. De prestaties van NEUWAVE-ablatiesondes zijn niet onderzocht voor alle mogelijke combinaties van sondes en weefseltypen.
2. Meerdere sondes leiden tot grotere ablaties dan een enkele sonde. Wanneer u meerdere sondes gebruikt, zorg er dan voor dat het doelweefsel de juiste afmetingen heeft om het risico van onbedoelde thermische schade aan niet-doelweefsel te beperken.
3. De prestaties van meerdere sondes en van sondes van 15g of groter zijn niet onderzocht voor longweefsel.

NEUWAVE chirurgische PR-sondes zijn ontworpen om de lengte van de ablatie te beperken in gevallen waarin een kortere ablatiezone gewenst is. NEUWAVE chirurgische PR-sondes werden ontwikkeld om artsen een extra ablatiesonde te bieden speciaal voor het ableren van kleinere doelgebieden. De NEUWAVE chirurgische PR-sondes zijn ontworpen om ablaties te produceren die de punt van de sonde snel omringen, terwijl de totale lengte van de ablatie wordt beperkt.

Gebruik bij percutane toepassingen altijd beeldvorming om de gewenste ablatieresultaten te bevestigen. Raadpleeg de tabellen met ex vivo ablatieresultaten.

Er kunnen max. drie (3) sondes worden aangesloten op het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem en tegelijkertijd worden geactiveerd. U kunt dit doen om één grote ablatie of drie (3) afzonderlijke ablaties te creëren. Raadpleeg de tabellen met ex vivo ablatieresultaten en de voorschriften voor minimale en maximale scheidingsafstanden tussen sondes.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-ablatiesysteem voor de volledige gebruiksaanwijzing.

Er is een beschermende huls op de NEUWAVE-ablatiesondes geïnstalleerd om de gebruiker te beschermen tegen de scherpe sondepunt tijdens het openen van de verpakking en om onbedoeld contact tussen de sondepunt en niet-gesteriliseerde oppervlakken tijdens de installatie te voorkomen. De beschermende huls van de sonde moet worden verwijderd voordat de sonde wordt getest.

Raadpleeg bij het gebruik van introducers tijdens botablaties het advies in de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem.

Gebruiksoverzicht chirurgische coagulatie

NEUWAVE-sondes van 15g zijn geschikt voor chirurgische coagulatie met een of twee sondes. Bij het gebruik van twee sondes van 15g raadt NeuWave het gebruik van de chirurgische klem aan (DR-001193/RCPK). Raadpleeg de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem voor meer informatie.

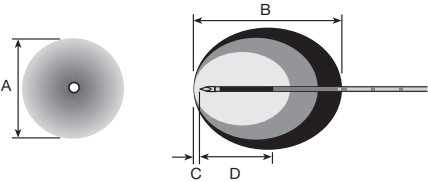
Ex vivo ablatieresultaten

Hieronder volgen voorbeelden van ex vivo ablatieresultaten bij gebruik van één sonde en meerdere sondes bij diverse vermogens- en tijdsinstellingen. Deze voorbeelden zijn gebaseerd op dierlijk weefsel (ex-vivo, rund en varken).

De grootte van ablatiezones kan in de klinische praktijk afwijken vanwege de structuur van het vaatstelsel en het koelende effect van de bloedvoorziening, dat niet aanwezig is in ex vivo weefsel.

Ablatie met één sonde

NEUWAVE chirurgische PR-sondes (PRS15)



Runderlever, ex vivo

Vermogen	Tijd	Lengte (B)	Diameter (A)	Afstand voorbij sondepunt (C)	Punt tot centrum (D)	Volume
40 W	5 minuten	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1,0 cm	6,2 cm³
40 W	10 minuten	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80 W	5 minuten	4,0 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80 W	10 minuten	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

Varkensnier, ex vivo

Vermogen	Tijd	Lengte (B)	Diameter (A)	Afstand voorbij sondepunt (C)	Punt tot centrum (D)	Volume
40 W	5 minuten	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 minuten	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80 W	5 minuten	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80 W	10 minuten	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablatie met meerdere sondes

Op basis van ex vivo resultaten adviseert NeuWave u een afstand van maximaal 2 cm tussen sondes aan te houden. Dit leidt tot een samenhangende ablatie. Een afstand van meer dan 2 cm leidde tot onsamenvhangende resultaten. Wanneer de afstand tussen ablaties minimaal 8 cm bedroeg, ontstond er 3 afzonderlijke ablatiezones zonder overlap.

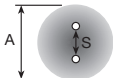
De prestaties van meerdere sondes zijn niet onderzocht voor longweefsel.

Meerdere sondes leiden tot grotere ablaties dan een enkele sonde. Wanneer u meerdere sondes gebruikt, zorg er dan voor dat het doelweefsel de juiste afmetingen heeft om het risico van onbedoelde thermische schade te beperken.

NEUWAVE chirurgische PR-sondes (PRS15)

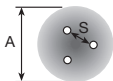
2 sondes: vermogen 80 W in runderlever, ex vivo

Tijd	Lengte (B)	Diameter (A)	Afstand tussen sondes (S)	Volume
10 minuten	5,6 cm	4,4 cm	2,0 cm	55,9 cm³



3 sondes: vermogen 80 W in runderlever, ex vivo

Tijd	Lengte (B)	Diameter (A)	Afstand tussen sondes (S)	Volume
10 minuten	6,2 cm	4,9 cm	2,0 cm	77,8 cm³



Planaire coagulatietechniek

De volgende resultaten zijn verkregen door middel van de techniek voor planaire coagulatie uit de gebruikershandleiding van het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem (voor revisie 3.1.X en hoger) met behulp van een NEUWAVE chirurgische PR-sonde, een sondeafstand van 0,75 cm en coagulatie in ex vivo runderlever en varkensnier.

NEUWAVE chirurgische PR-sondes (PRS15)

Eén sonde: in runderlever, ex vivo, warmtespreiding

Vermogen	Tijd	Gem. diepte	Gem. lateraal
80 W	20 sec.	1,7 cm	1,3 cm
110 W	20 sec.	1,9 cm	1,6 cm

Twee sondes: in runderlever, ex vivo, warmtespreiding

Vermogen	Tijd	Gem. diepte	Gem. lateraal
80 W	20 sec.	2,1 cm	1,5 cm
110 W	20 sec.	2,1 cm	1,8 cm

Eén sonde: in varkensnier, ex vivo, warmtespreiding

Vermogen	Tijd	Gem. diepte	Gem. lateraal
80 W	20 sec.	1,5 cm	1,4 cm
110 W	20 sec.	1,7 cm	1,3 cm

Richtfactoren ablatiezone

De ablatiezonegegevens op het scherm en in de gebruiksaanwijzing zijn gebaseerd op ablaties die zijn uitgevoerd in ex vivo dierlijk weefsel en houden geen rekening met de koelende effecten van de bloedsomloop.

Doorbloeding leidt doorgaans tot een kleinere ablatie.

Ablaties met lager vermogen worden sterker beïnvloed door de koelende effecten van de bloedsomloop.

Andere factoren die de uiteindelijke ablatiezone kunnen beïnvloeden, zijn (niet-uitputtende lijst):

Factoren die kunnen leiden tot een kleinere ablatie	Factoren die kunnen leiden tot een grotere ablatie
Verhoogd/hoog niveau van vasculariteit	Verlaagd/laag niveau van vasculariteit
Nabijheid van grote bloedvaten	Voorafgaande behandelingen zoals TACE of embolisatie

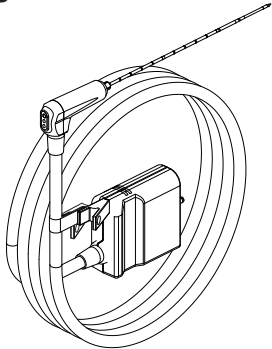
Artsen moeten alle factoren in overweging nemen bij het vaststellen van de juiste ablatieparameters voor elke casus.

Bruksanvisning
för ablationssonder

REF

PRS15

NEUWAVE kirurgisk PR-sond
15CM 15ga

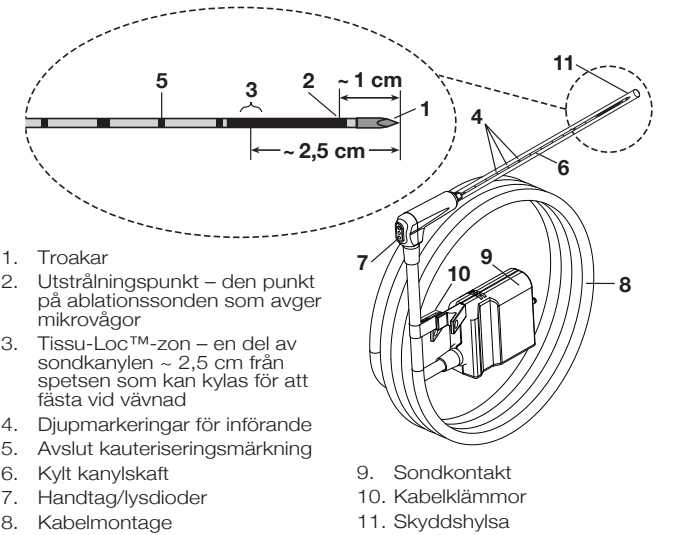


Läs hela detta dokument och eventuella tillbehörsdokument inför användning. I användarmanualen för NEUWAVE™-systemet för mikrovågsablation finns detaljerade anvisningar för användning. Får endast användas med NEUWAVE™-systemet för mikrovågsablation. NEUWAVE ablationssonder levereras sterila. Följ sjukhusets rutiner för hantering av sterila produkter. **FÖRSIKTIGHET** Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Utanför USA, kontrollera lokala lagar beträffande eventuella tillämpliga bestämmelser. **NEUWAVE** är ett registrerat varumärke som tillhör NeuWave Medical, Inc. Övriga varumärken eller produktnamn som omnämns i denna manual är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

Symboler som används i bruksanvisningen
eller på sondaerna

Symboler ersätter ord på sondaerna, på skärmen eller i NeuWaves manualer och bruksanvisningar. Följande symboler finns på NEUWAVE-sonderna för mikrovågsablation:

	Tillverkare
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Utgångsdatum
	En produkt avsedd för engångsbruk som inte får återanvändas
	Auktoriserad representant inom EU
	Utrustningsskydd av typ BF mot elektriska stötar
	Se användarmanualen
	Enheten uppfyller det europeiska medicintekniska direktivet (MDD)
	Enheten innehåller inte naturgummi
	Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Förvaras torrt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Luftfuktighet vid förvaring
	Temperaturintervall för förvaring
	Objektets lotnummer, som är unikt för ett visst antal enheter tillverkade under identiska förhållanden
	Är referens- eller artikelnummer för ett givet föremål. REF är identiska för alla föremål av en given typ
	Antal enheter



Indikationer för användning:

NEUWAVE™-systemet för mikrovågsablation och dess tillbehör är avsedda för perkutan ablation (koagulation) av mjukvävnad vid öppen kirurgi och i samband med laparoskopisk kirurgi, inklusive partiell eller fullständig ablation av icke reseceerbara levertumörer. NEUWAVE™-systemet för mikrovågsablation är inte indicerat för användning vid kardiella procedurer.

Kassering av sonder

Koppla bort alla ablationssonder från effektfördelningsmodulen PDM (Power Distribution Module) och kassera sondaerna enligt klinikkens hanteringspolicy för vasst biologiskt riskavfall.

Sondanvändning

VARNINGAR

- Ablationssystemet NEUWAVE bör ej användas i följande situationer:
 - Gravida patienter – potentiella risker för patienten och/eller fostret har inte fastställts.
 - Patienter med implanterad pacemaker eller andra elektroniska implantat. Implanterade elektroniska enheter kan påverkas negativt av mikrovågseffekt.
 - Användning på centrala nervsystemet.
- Enheter för elektrokirurgi/diatermi kan störa NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation och orsaka systemfel. Säkerställ att alla NEUWAVE-sonder tagits bort från patienten innan enheter för elektrokirurgi/diatermi används.
- Använd endast NEUWAVE-sonder med NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation. Sonder från andra tillverkare kan orsaka patientskador eller inte fungera som de ska.
- Denna produkt får endast användas av läkare och personal som har korrekt utbildning i användning av denna teknologi och som känner till tillhörande varningar och försiktighetsuppmärksamheter.
- NEUWAVE ablationssonder levereras sterila och är avsedda för engångsbruk. Produkter märkta med "ENGÅNGSBRUK" får inte återanvändas eller omsteriliseras. Det kan leda till korskontaminering, skador på patienten eller sjukvårdspersonalen, eller fel på utrustningen.
- Använd inte skadade sonder, sonder vars sterila barriär misstänks vara skadad eller sonder som passerat det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Använd medicinsk avbildningsutrustning för att verifiera korrekt sondplacering innan mikrovågse energi levereras till patienten.
- Bildtagning under och efter ablationen rekommenderas för att utvärdera omfattningen av vävnadskoaguleringen.
- Sondspetsarna är vassa. Hantera varsamt.
- Inspektera alltid sonder och kablar med avseende på hack, sprickor eller andra skador inför varje användning. Använd inte skadade sonder.
- Defibrillera inte patienter med en sond införd. Ta bort sonden helt från patienten innan defibrillering.
- Innan patienten förs in i en DT-avbildningsenhet, kontrollera att sonden har placerats så att den har tillräcklig frigång i DT-öppningen. Patientskada kan uppstå om sondhandtagen kommer i kontakt med datortomografer.
- Placera inte sonder så att sondkablarna läggs på eller nära patientens huvud eller hals.
- Innan ablationen inleds ska bildtagning utföras för att bekräfta att sonden är korrekt placerad och att sonden inte är böjd eller skadad.
- Försök inte böja eller ändra formen på sonder. Funktionsfel kan uppstå i sonden, vilket kan leda till patientskador.
- Sondaerna levereras steriliserade. Följ sjukhusets riktlinjer för steril hantering.
- Sondkabeln kan bli varm och nå 60 °C under energileveransen. När sonden placeras, säkerställ att sondens kabel inte vilar mot patientens hud. Använd de medföljande klämmorna för att fästa sondkabeln undan från patientens hud efter behov.
- Den del av sondkanylen som inte är aktiv kan bli varm och nå 48 °C under energileveransen.
- All onödig hantering eller beröring av sondskafet under eller efter användning kan leda till brännskador på patienten eller användaren.
- Böj aldrig sonden och utsätt den inte för överdrivna krafter. Funktionsfel kan uppstå i sonden, vilket kan leda till patientskador.
- Ta aldrig bort en sond från patienten när läget "Tissu-Loc" är aktiverat eller när den visade temperaturen är under 0 °C. Allvariga inre skador kan uppstå.
- Aktivera aldrig en annan sondfunktion än "Test" när sonden inte är placerad i vävnad.
- Sonder som tas bort från patientens kropp kan vara heta. Hantera försiktigt för att undvika att skada användaren och/eller patienten.
- Anslut inte ablationssonder direkt till baksidan av vagnen eftersom det kan orsaka skador på patienten eller användaren.
- Försök inte koppla bort en sond när funktioner är aktiva.
- Hantera inte sonder som verkar vara mycket kalla.
- NEUWAVE ablationssonder kan användas med nålinförare. Om en nålinförare används måste den dras tillbaka inför leverans av energi så att den inte stör den planerade ablationszonen. Om nålinföranen inte dras tillbaka tillräckligt långt kan det påverka leverans av energi.
- Använd inte en klämma eller hemostat på sondskafet eller kabeln eftersom det kan skada sonden och orsaka funktionsfel.
- Sondrörelser kan uppstå under ablationen. Sondrörelser kan orsakas av patientens rörelser från bland annat andning och hosta och även av det tryck som appliceras på sonden när målvävnaden kontraherar som respons på ablationen. För att undvika sondrörelser, håll sondhandtaget på plats under den inledande ablationstiden (ungefär 45 sekunder). Övervaka sonden med avseende på rörelser under hela ingreppet och håll sonden på plats vid behov. Om en sond måste placeras om, avbryt energitillförseln innan sonden placeras om.
- Förkolnad vävnad kan ansamlas på sondspetsen under plankoagulation. Vid behov kan en steril, mjuk trasa eller mjuk dyna användas för att ta bort all vävnad som har samlats på sondspetsen. Sondspetsen kan vara het. Använd aldrig en grov yta eller slipdyna för att rengöra sondspetsen eftersom det kan skada sonden och leda till fel eller funktionsfel.
- Det finns temperaturgivare på utsidan av sondskafet. Om temperaturgivarna skadas vid placering eller användning av sonden genererar NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation ett fel och avaktiverar sonden. För att minimera risken för skador på temperaturgivarna under placeringen, undvik att penetrera rigida strukturer såsom ben och brosk utan att använda en införare. Vassa instrument och hemostater/klämmor ska aldrig användas utefter sondskafet. Ultraljudsguider och nålinförare ska användas med försiktighet.
- Den kirurgiska klämman DR-001193/RCPK är den enda klämman som är avsedd för användning med sonder på 17 och 15 gauge. För att undvika skador på sondaerna ska inte sonder som är större än 17 gauge användas med den kirurgiska klämman DR-000387/RC17PK.
- Håll metallobjekt, inklusive andra medicinska instrument, på avstånd från sondskafet vid leverans av energi. Energin från sonden kan stråla till metallföremål och värma upp dem.
- Se till att sondens spets har förts in i vävnaden fram till den minsta djupmarkeringen innan du aktiverar strömmen.

VARNINGAR

- Systemet och sondaerna samt tillbehör ska placeras på lämpligt sätt så att kablarna inte utgör någon snubbelrisk.
- Vid procedurer ska alltid den lägsta möjliga effektinställningen och den kortaste tiden som ger det önskade resultatet användas. Se ex vivo-ablationsresultaten för exempel på ex vivo-ablationsstorlekar baserat på effekt- och tidsinställningar.
- Sondtemperaturen är högst beroende av vävnadsvariabler som perfusion och vaskulatur. Sondtemperaturer kommer sannolikt att variera från procedur till procedur baserat på dessa vävnadsvariabler. Dessa temperaturvariationer indikerar inte i sig själva något fel på sonden eller systemet.

Viktigt

Användarguide till målablation

Enkelsond			
Lungvävnad	Levervävnad	Njurvävnad	Annan mjukvävnad
Se 3 nedan	✓	✓	Se 1 nedan
Flera sonder			
Lungvävnad	Levervävnad	Njurvävnad	Annan mjukvävnad
Se 3 nedan	✓	Se 1 och 2 nedan	Se 1 nedan

1. Prestandaegenskaperna för NEUWAVE-ablationssonder har inte fastställts för alla kombinationer av sond- och vävnadstyp.
2. Flera sonder skapar större ablationer än enkelsonder. När du använder flera sonder, säkerställ att målvävnaden har lämplig storlek för att begränsa risken för oavsiktliga termiska skador på vävnad som inte är målvävnad.
3. Prestandaegenskaperna för flera sonder och 15ga sonder eller större har inte fastställts för lungvävnad.

NEUWAVE kirurgiska PR-sonder är utformade för att begränsa ablationens längd vid tillfällen då en kortare ablationszon önskas. NEUWAVE kirurgiska PR-sonder har utvecklats för att ge läkare en extra ablationssond som är specifikt utformad för att abladera mindre mål. NEUWAVE kirurgiska PR-sonder är utformade för att producera ablationer som snabbt omsluter spetsen på sonden och samtidigt begränsar den totala längden på ablationen.

Som alltid vid perkutana tillämpningar ska bildtagning användas för att bekräfta önskat ablationsresultat. Se tabellerna med ex vivo-ablationsresultat.

Upp till tre (3) sonder kan anslutas till NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation och aktiveras när som helst. Detta kan göras för att skapa en större ablation eller tre (3) fristående ablationer. Se tabellerna med ex vivo-ablationsresultat och riktlinjer för minsta och största avstånd mellan sondaerna.

I användarmanualen för NEUWAVE-ablationssystemet finns detaljerade anvisningar för användning.

En skyddshylsa finns installerad på NEUWAVE-ablationssonderna för att skydda användaren från den vassa sondspetsen under upppackningen, samt för att förhindra oavsiktlig kontakt mellan sondspetsen och osterila ytor under installationen. Sondens skyddshylsa måste avlägsnas före sondtestning.

Vid användning av införare under ablation av skelettben ska du följa anvisningarna i användarmanualen för NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation.

Användarguide till kirurgisk koagulation

NEUWAVE 15-gauge sonder kan användas för kirurgisk koagulation i antingen enkel- eller dubbelsondskonfiguration. Vid användning av två 15-gauge sonder rekommenderar NeuWave att den kirurgiska klämman DR-001193/RCPK används. Mer information finns i användarmanualen för NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation.

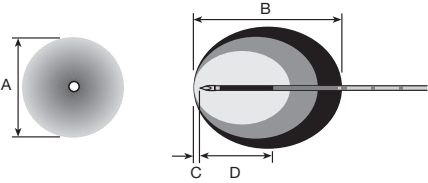
Ex vivo-ablationsresultat

Nedanstående är exempel på ex vivo-ablationsresultat när du använder en eller flera sonder vid olika effekt- och tidsinställningar. Dessa exempel är från djurvävnad ex vivo (från nötkreatur och svin).

Ablationszonernas storlek kan variera i den kliniska praktiken på grund av vaskulaturens struktur och kyleffekten av blodflöde som inte finns i vävnad ex vivo.

Ablationer enkelsond

NEUWAVE PR-sonder (PRS15) av kirurgisk modell



Lever från nötkreatur – ex vivo

Effekt	Tid	Längd (B)	Diameter (A)	Avstånd förbi spets (C)	Spets till mittpunkt (D)	Volym
40 W	5 minuter	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1,0 cm	6,2 cm³
40 W	10 minuter	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80 W	5 minuter	4,0 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80 W	10 minuter	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

Njure från svin – ex vivo

Effekt	Tid	Längd (B)	Diameter (A)	Avstånd förbi spets (C)	Spets till mittpunkt (D)	Volym
40 W	5 minuter	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 minuter	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80 W	5 minuter	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80 W	10 minuter	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablationer med flera sonder

Baserat på ex vivo-resultat rekommenderar NeuWave högst 2 cm avstånd mellan sondaerna. Detta ger en sammanhängande ablation. Ablationer med avstånd över 2 cm ger icke-sammanhängande resultat. Ablationer med ett avstånd på minst 8 cm resulterade i tre oberoende ablationszoner som inte överlappar.

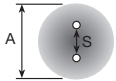
Prestandaegenskaperna för flera sonder har inte fastställts för lungvävnad.

Flera sonder skapar större ablationer än enkelsonder. När du använder flera sonder, säkerställ att målvävnaden har lämplig storlek för att begränsa risken för oavsiktliga termiska skador på vävnad.

NEUWAVE PR-sonder (PRS15) av kirurgisk modell

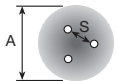
Dubbelsond: 80 W effektinställning i lever från nötkreatur, ex vivo

Tid	Längd (B)	Diameter (A)	Sondavstånd (mellanrum, S)	Volym
10 minuter	5,6 cm	4,4 cm	2,0 cm	55,9 cm³



3 sond: 80 W effektinställning i lever från nötkreatur, ex vivo

Tid	Längd (B)	Diameter (A)	Sondavstånd (mellanrum, S)	Volym
10 minuter	6,2 cm	4,9 cm	2,0 cm	77,8 cm³



Plankoagulationsteknik

Nedanstående resultat erhöles genom användning av den teknik för plankoagulation som anges i användarmanualen för NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation (för modell 3.1.X och senare) och användning av en NEUWAVE kirurgisk PR-sond, ett avstånd på 0,75 cm mellan sondaerna och koagulation i ex vivo-lever från nötkreatur och njure från svin.

NEUWAVE PR-sonder (PRS15) av kirurgisk modell

Enkelsond: I lever från nötkreatur – ex vivo – termisk spridning

Effekt	Tid	Genomsnittligt djup	Genomsnittligt lateralt
80 W	20 sek	1,7 cm	1,3 cm
110 W	20 sek	1,9 cm	1,6 cm

Dubbelsond: I lever från nötkreatur – ex vivo – termisk spridning

Effekt	Tid	Genomsnittligt djup	Genomsnittligt lateralt
80 W	20 sek	2,1 cm	1,5 cm
110 W	20 sek	2,1 cm	1,8 cm

Enkelsond: I njure från svin – ex vivo – termisk spridning

Effekt	Tid	Genomsnittligt djup	Genomsnittligt lateralt
80 W	20 sek	1,5 cm	1,4 cm
110 W	20 sek	1,7 cm	1,3 cm

Faktorer som påverkar ablationszonen

De uppgifter om ablationszon som visas på skärmen och i bruksanvisningen kommer från ablationer som utförts på djurvävnad ex vivo då det inte föreligger något kylande blodflöde.

Normalt ger ett blodflöde en mindre ablation.

Ablationer som utförs vid en lägre effektnivå påverkas i högre grad av blodflödets kylande verkan.

Ytterligare faktorer som kan påverka den slutliga ablationszonen innefattar bland annat:

Faktorer som kan resultera i en mindre ablation	Faktorer som kan resultera i en större ablation
Ökad/hög nivå av vaskularitet	Reducerad/låg nivå av vaskularitet
Närhet till stora blodkärl	Tidigare behandlingar som TACE eller embolisering

Läkaren ska beakta alla faktorer för att fastställa lämpliga ablationsparametrar i respektive fall.

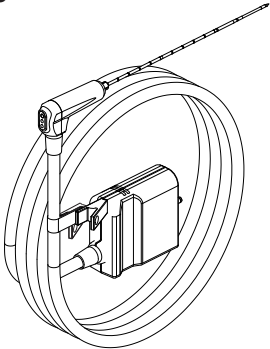
NEUWAVE™ Ablation Probes

Brugsvejledning til ablationsprober

REF

PRS15

NEUWAVE kirurgisk PR-probe
15 CM 15 ga



Læs hele dette dokument og evt. tilbehørsdokumenter før brug.
Se brugermanualen til NEUWAVE™-mikrobølgeablationssystemet for at få fuldstændige anvendelsesinstruktioner.
Kun til brug sammen med NEUWAVE-mikrobølgeablationssystemet.
NEUWAVE-ablationsprober leveres sterile. Følg procedurerne for steril håndtering af enheder.

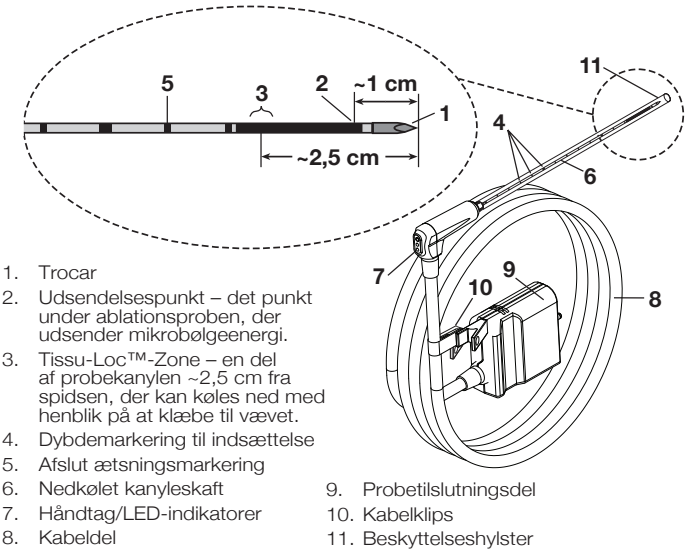
FORSIGTIG I henhold til føderal (USA) lovgivning må enheden kun sælges af eller efter anvisning af læger. Uden for USA skal lokal lovgivning kontrolleres for eventuelt gældende restriktioner.

NEUWAVE er et registreret varemærke tilhørende NeuWave Medical, Inc.
Øvrige vare- eller produktnavne, der benyttes i denne manual, er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører deres respektive ejere.

Symboler, der anvendes i brugsvejledningen eller på prober

Symboler erstatter ord på prober, på displayet eller i NeuWaves manualer og brugsvejledninger. Følgende symboler vises på NEUWAVE-mikrobølgeablationsprober.

	Producent
	Stenliseret ved brug af ethylenoxidgas
	Udløbsdatoen
	Et engangsprodukt, der ikke bør genbruges
	Autoriseret repræsentant i EU
	Udstyrbeskyttelse type BF imod elektrisk stød
	Se brugermanualen
	Enheden er i overensstemmelse med det europæiske direktiv for medicinske enheder (MDD)
	Enheden indeholder ikke naturgummi
	Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må enheden kun sælges af eller efter anvisning af læger.
	Hold tør
	Undgå brug, hvis pakken er beskadiget
	Fugtighedsområde for opbevaring
	Temperaturområde for opbevaring
	Batchnummeret for enheden, der er specifikt for et antal enheder produceret under identiske forhold.
	Er reference- eller delnummeret for en given vare. REF'er er identiske for alle elementer af en bestemt type.
	Enhedsantal



Anvendelsesindikationer:

NEUWAVE™-mikrobølgeablationssystemet og tilbehør er indiceret til brug ved ablation (koagulering) af blødt væv i forbindelse med perkutan behandling, åben kirurgi og laparoskopisk kirurgi, herunder partiel eller komplet ablation af ikke-resektable levertumorer.
NEUWAVE™-mikrobølgeablationssystemet er ikke indiceret til brug i forbindelse med hjerteprocedurer.

Kassering af prober

Afbryd alle ablationsprober fra PDM (Power Distribution Module), og kasser proberne i overensstemmelse med anlæggets procedurer for håndtering af skarpe og biologisk skadelige emner.

Probebrug

- ADVARSLER**
- NEUWAVE-ablationssystemet må ikke anvendes i følgende situationer:
 - Gravide patienter – potentielle risici for patient og/eller foster er ikke blevet bestemt.
 - Patienter med implanterbare pacemakere eller øvrige elektroniske implantater. Implanterbare elektroniske enheder kan påvirkes negativt af mikrobølgeeffekt.
 - Brug på centralnervesystemet.
 - Elektrokirurgisk/elektrokauterisk udstyr kan interferere med NEUWAVE-mikrobølgeablationssystemet og forårsage systemfejl. Kontrollér, at alle NEUWAVE-prober er blevet fjernet fra patienten før brug af elektrokirurgisk/elektrokauterisk udstyr.
 - Brug kun NEUWAVE-prober sammen med NEUWAVE-mikrobølgeablations-systemet. Prober fra andre producenter kan forårsage patientkvæstelser eller fejlfunktionalitet.
 - Dette produkt må kun benyttes af læger og personale, der har modtaget korrekt undervisning i brug af teknologien og de tilknyttede advarsler og forsigtighedsanvisninger.
 - NEUWAVE-ablationsprober leveres sterile og er beregnet til engangsbrug. Undgå genbrug eller gensterilisation af noget produkt med påskriften "ENGANGSBRUG". I modsat fald kan der opstå krydsforurening, kvæstelser på patienter eller medicinsk personale eller funktionalitet på udstyr.
 - Brug ikke beskadigede prober, prober med tvivlsom steril barriere eller prober med overskredet udløbsdato.
 - Brug medicinske enheder til at bekræfte korrekt placering af proben, før der leveres mikrobølger til patienten.
 - Intraprocedure og/eller billedbehandling efter ablation anbefales med henblik på at evaluere omfang af vævskoagulering.
 - Probespidser er skarpe. Håndteres med forsigtighed.
 - Inspicer altid prober og kabler for mangler, revner eller øvrige skader før hver brug. Brug ikke beskadigede prober.
 - Undgå at defibrillere en patient med proben isat. Fjern proben helt fra patienten før defibrillation.
 - Før patienten flyttes ind i en CT-billedbehandlingsenhed, skal det sikres, at de positionerede prober har tilstrækkeligt frirum til CT-boringen. Der er risiko for patientkvæstelser, hvis proben eller armen kommer i kontakt med CT-boringen.
 - Placer ikke proberne, så probekablerne hviler på eller befinder sig tæt på patientens hoved eller hals.
 - Før påbegyndelse af en ablation skal der bruges billedbehandling til at bekræfte korrekt probeplacering, og at proben ikke er bøjet eller knækket.
 - Forsøg ikke på at bøje eller rette på probernes form. Der kan opstå fejlfunktionalitet i proberne, hvilket kan forårsage patientkvæstelser.
 - Prober leveres steriliseret. Følg anlæggets retningslinjer vedr. steril håndtering.
 - Probekablet kan blive varmt og nå en temperatur på 60 °C i forbindelse med energilevering. Når proben anbringes, skal det kontrolleres, at probekablet ikke hviler på patientens hud. Brug de medfølgende klips til at holde probekablet på afstand af patientens hud efter behov.
 - Det ikke-aktive område af probekanylen kan nå en temperatur på 48 °C under energilevering.
 - Al upassende håndtering eller berøring af probeskaffet i løbet af eller efter brug kan resultere i termiske kvæstelser på patienten eller brugeren.
 - Undgå at bøje eller bruge vold mod proben. Der kan opstå fejl i proben, hvilket kan forårsage patientkvæstelser.
 - Fjern aldrig en probe fra patienten, når tilstanden "Tissu-Loc" er aktiveret, eller den viste temperatur når under 0 °C. Der kan opstå alvorlige interne kvæstelser.
 - Aktiver aldrig andre probefunktioner end "Test", når proben ikke er anbragt i vævet.
 - Prober, der fjernes fra kroppen, kan være varme. Håndteres med forsigtighed med henblik på at forebygge kvæstelser på bruger og/eller patient.
 - Tilslut ikke ablationsproberne direkte til bagsiden af vognen, eftersom der er risiko for kvæstelser på patienten eller en bruger
 - Forsøg ikke på at afbryde en probe, når nogen funktioner er aktive.
 - Håndter ikke prober, der lader til at være overdrevent kolde.
 - NEUWAVE-ablationsprober kan bruges med nåleintroducere. Hvis der benyttes en nåleintroducer, skal den trækkes tilbage, således at den ikke interfererer med den planlagte ablationszone før levering af energi. Hvis nåleintroduderen ikke tilbagetrækkes tilstrækkeligt, kan det påvirke energileveringen.
 - Monter ikke en klemme eller hæmostat på probeskaffet eller -kablet, eftersom dette kan beskadige proben og forårsage en fejlfunktion.
 - Proben bevæger sig muligvis under ablation. Probebevægelse kan blive forårsaget af bevægelser hos patienten pga. respiration, hosten m.v. og ligeledes af tryk, der påføres proben, når målvævet trækker sig sammen som reaktion på ablation. Med henblik på at forebygge probebevægelse skal probehåndtaget holdes på plads i forbindelse med den indledende ablationsperiode (ca. 45 sekunder). Overvåg proben for bevægelse i løbet af hele indgrebet, og hold proben på plads efter behov. Hvis omplacering af proben er nødvendigt, skal energilevering stoppes før omplacering af proben.
 - Forkullet væv kan sætte sig på probespidser i forbindelse med plan koagulering. Efter behov skal der bruges en blød, steril klud eller pude til at fjerne evt. ophobet væv på probespidser. Probespidser kan være varme. Brug aldrig en ru overflade eller pude til at rengøre probespidser, eftersom dette kan beskadige proben og resultere i fejl eller fejlfunktionalitet.
 - Der er temperatursensorer på ydersiden af probeskaffet. Hvis temperatursensorene beskadiges under udskitning eller brug af proben, genererer NEUWAVE-mikrobølgeablationssystemet en fejl og deaktiverer proben. Med henblik på at minimere risikoen for at beskadige temperatursensorene i forbindelse med placering skal gennemtrængning af rigide strukturer såsom knogler og brusk uden brug af en introducer undgås. Der må aldrig benyttes skarpe instrumenter og hæmostater/ klemmer langs probeskaffet. Ultralydsstyr og nåleintroducere skal bruges med forsigtighed.
 - Den kirurgiske clips (DR-001193/RCPK) er den eneste clips, som er designet til brug med prober på 17-gauge og 15-gauge. For at undgå beskadigelse af proben bør man ikke anvende prober på mere end 17-gauge sammen med den kirurgiske clips (DR-000387/RC17PK).
 - Opbevar metalgenstande, herunder øvrigt medicinsk udstyr, på afstand af probeskaffet, når der leveres energi. Der kan udsendes energi fra proben til metalobjekterne, hvilket kan gøre dem varme.
 - Kontrollér, at probespidser er indført i vævet til markeringen for minimumindføringsdybden, før der tændes for strømmen.

- ADVARSLER**
- System, prober og tilbehør skal placeres korrekt for at reducere risikoen for, at nogen falder i kabler.
- FORSIGTIG**
- Når der udføres indgreb, skal den lavest mulige effektindstilling og den kortest mulige tid, som er nødvendig for at opnå de ønskede resultater, altid benyttes. Se ex vivo-ablationsresultaterne for at få eksempler på ex vivo-ablationsstørrelser baseret på tændings- og tidsindstillinger.
- Vigtigt**
- Probetemperaturer afhænger i høj grad af vævsvariabler såsom perfusion og kar. Probetemperaturer varierer ofte fra indgreb til indgreb på baggrund af disse vævsvariabler. Disse temperaturvariationer er ikke selv et tegn på en fejllramt probe eller et fejllramt system.

Brugervejledning til måablation

Enkeltprobe			
Lungevæv	Levervæv	Nyrevæv	Andet blødt væv
Se 3 nedenfor	✓	✓	Se 1 nedenfor
Flere prober			
Lungevæv	Levervæv	Nyrevæv	Andet blødt væv
Se 3 nedenfor	✓	Se 1 og 2 nedenfor	Se 1 nedenfor

- NEUWAVE-ablationsprobers ydeevnekarakteristika er ikke blevet fastslået for alle kombinationer af prober og vævstyper.
- Flere prober skaber større ablationer sammenlignet med enkeltprober. Ved brug af flere prober skal det sikres, at målvævet er af en passende størrelse med henblik på at begrænse risikoen for utilsigtet termisk skade på ikke-mårettet væv.
- Ydeevnekarakteristika for flere prober og prober på 15 ga eller derover er ikke blevet fastslået for lungevæv.

NEUWAVE kirurgiske PR-prober er designet med henblik på at begrænse længden af ablationen, f.eks. hvis der ønskes en kortere ablationszone. NEUWAVE kirurgiske PR-prober er udviklet for at give læger en supplerende probe, der er udviklet specifikt til ablation af mindre mål. NEUWAVE kirurgiske PR-prober er designet for at producere ablationer, som hurtigt indhyller spidsen af proben, mens ablationens overordnede længde begrænses.

Brug altid billedbehandling til at bekræfte de ønskede ablationsresultater i perkutane anvendelsesformål. Se tabeller med ex vivo-ablationsresultater.

Der kan tilsluttes og aktiveres op til tre (3) prober til NEUWAVE-mikrobølgeablations-systemet samtidig. Dette kan gøres ved at oprette én større ablation eller tre (3) uafhængige ablationer. Se tabellerne med ex vivo-ablationsresultater og vejledningerne for at se minimum- og maksimumsikkerhedsafstande for prober.

Se brugermanualen til NEUWAVE-ablationssystemet for at få fuldstændige anvendelsesinstruktioner.

NEUWAVE-ablationsprober har et påsat beskyttelseshylster, som har til formål at beskytte brugeren mod den skarpe probespids under udtagelse fra emballagen og for at beskytte mod hændelig kontakt mellem probespidsen og ikke-sterile overflader under opsætning. Probens beskyttelseshylster skal fjernes før probetest.

Der henvises til vejledningerne i brugermanualen til NEUWAVE-mikrobølgeablations-systemet for oplysninger om brug af introducere under knogleablationer.

Betjeningsvejledning til kirurgisk koagulering

NEUWAVE 15-gauge prober kan bruges til kirurgisk koagulering i en enkelt- eller dobbelt-probekonfiguration. Ved brug af to 15-gauge prober anbefaler NeuWave brug af den kirurgiske clips (DR-001193/RCPK). Se brugermanualen til NEUWAVE-mikrobølgeablationssystemet for at få flere oplysninger.

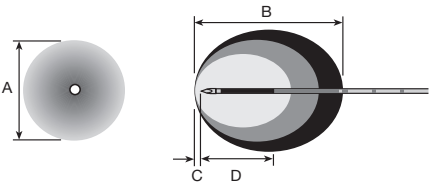
Ex vivo-ablationsresultater

Følgende er eksempler på ex vivo-ablationsresultater ved brug af en enkelt og flere prober ved forskellige effekt- og tidsindstillinger. Disse eksempler er fra ex vivo dyrevæv (kvæg og svin).

Størrelsen af ablationszoner kan variere i kliniske situationer pga. karstruktur og den kølende effekt fra blodgennemstrømning, der ikke er til stede i ex vivo-væv.

Ablationer med enkeltprobe

Model NEUWAVE kirurgiske PR-prober (PRS15)



Kvæglever – ex vivo

Effekt	Tid	Længde (B)	Diameter (A)	Afstand ud over spids (C)	Spids til center (D)	Volumen
40 W	5 minutter	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1,0 cm	6,2 cm³
40 W	10 minutter	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80W	5 minutter	4,0 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80W	10 minutter	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

Svinenyre – ex vivo

Effekt	Tid	Længde (B)	Diameter (A)	Afstand ud over spids (C)	Spids til center (D)	Volumen
40 W	5 minutter	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 minutter	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80W	5 minutter	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80W	10 minutter	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablationer med flere prober

På baggrund af ex vivo-resultater anbefaler NeuWave maks. 2 cm afstand mellem proberne. Dette resulterer i en sammenhængende ablation. Ablationer med mere end 2 cm afstand kan medføre usammenhængende resultater. Ablationer med en afstand på min. 8 cm resulterede i tre uafhængige ablationszoner, der ikke overlappede.

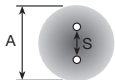
Ydelsesdata for flere prober er ikke blevet fastlagt i forhold til lungevæv.

Flere prober skaber større ablationer sammenlignet med enkeltprober. Ved brug af flere prober skal det sikres, at målvævet er af en passende størrelse med henblik på at begrænse risikoen for utilsigtet termisk skade.

Model NEUWAVE kirurgiske PR-prober (PRS15)

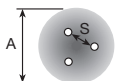
To prober: Effektindstilling 80 W-probe i kvæglever, ex vivo

Tid	Længde (B)	Diameter (A)	Probeafstand (S)	Volumen
10 minutter	5,6 cm	4,4 cm	2,0 cm	55,9 cm³



Tre prober: Effektindstilling 80 W-probe i kvæglever, ex vivo

Tid	Længde (B)	Diameter (A)	Probeafstand (S)	Volumen
10 minutter	6,2 cm	4,9 cm	2,0 cm	77,8 cm³



Plan koaguleringsteknik

Følgende resultater blev indsamlet ved at følge teknikken for plan koagulering, som er identificeret i brugermanualen til NEUWAVE-mikrobølgeablationssystemet (revision 3.1.X og nyere), ved brug af en NEUWAVE kirurgisk PR-probe, en probeafstand på 0,75 cm og koagulering i ex vivo-kvæglever og -svinenyre.

Model NEUWAVE kirurgiske PR prober (PRS15)

Enkeltprobe: I kvæglever – ex vivo – termisk spredning

Effekt	Tid	Gnsn. dybde	Gnsn. lateral
80 W	20 sek	1,7 cm	1,3 cm
110W	20 sek	1,9 cm	1,6 cm

Dobbeltprobe: I kvæglever – ex vivo – termisk spredning

Effekt	Tid	Gnsn. dybde	Gnsn. lateral
80W	20 sek	2,1 cm	1,5 cm
110W	20 sek	2,1 cm	1,8 cm

Enkeltprobe: I svinenyre – ex vivo - termisk spredning

Effekt	Tid	Gnsn. dybde	Gnsn. lateral
80W	20 sek	1,5 cm	1,4 cm
110W	20 sek	1,7 cm	1,3 cm

Styringsfaktorer for ablationszone

Ablationszonedataene, som er angivet på skærmen og i brugsvejledningen, er fra ablationer i ex-vivo animalsk væv og tager ikke højde for blodgennemstrømningens kølende effekt.

Blodgennemstrømningen vil generelt resultere i mindre ablation.

Mindre omfattende ablation er mere påvirket af blodgennemstrømningens kølende effekt.

Yderligere faktorer, som kan påvirke den endelige ablationszone, omfatter, men er ikke begrænset til:

Faktorer, som kan resultere i reduceret ablation	Faktorer, som kan resultere i mere omfattende ablation
Forøget/højt vaskularitetsniveau	Reduceret/lavt vaskularitetsniveau
Afstand til store blodkar	Tidligere behandlinger, såsom TACE eller embolisering

Læger skal overveje alle faktorer ved bestemmelse af passende ablationsparametre for hvert tilfælde.

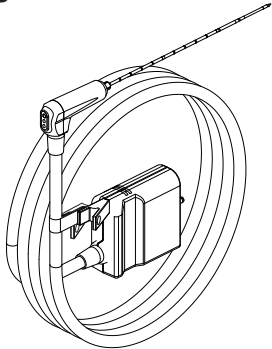
NEUWAVE™ Ablation Probes

Instruções de utilização das Sondas de ablação

REF

PRS15

Sonda PR cirúrgica da NEUWAVE
15CM 15ga



Leia este documento na sua totalidade e todos os documentos em anexo antes da utilização.

Consulte o Manual do utilizador do Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE™, onde se encontram as instruções de utilização completas.

Para ser utilizado apenas com o Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE.

As Sondas de ablação da NEUWAVE são disponibilizadas esterilizadas. Siga os procedimentos da instalação para manuseamento de dispositivos esterilizados.

AVISO A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico. Fora dos Estados Unidos da América, deve verificar a existência de restrições possivelmente aplicáveis que estejam presentes na legislação local.

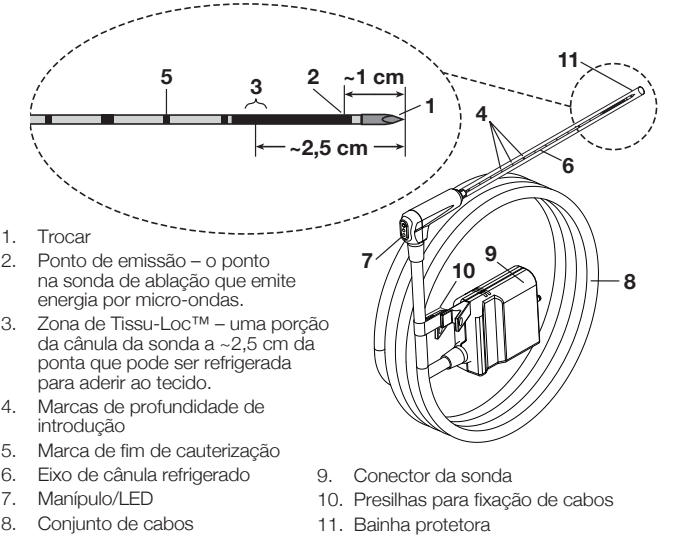
NEUWAVE é uma marca comercial registada da NeuWave Medical, Inc.

Outros nomes de marca ou produtos utilizados no presente manual são marcas comerciais ou registadas dos respetivos proprietários.

Símbolos utilizados nas instruções de utilização ou nas sondas

Os símbolos substituem palavras nas sondas, no ecrã ou nos manuais e instruções de utilização da NeuWave. Os símbolos seguintes são apresentados nas Sondas de ablação por micro-ondas da NEUWAVE.

	Fabricante
	Esterilizado por gás de óxido de etileno
	A data de validade
	Um produto de utilização única que não deve ser reutilizado
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Equipamento de tipo BF com proteção contra choque elétrico
	Consulte o manual do utilizador
	O dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos (DDM)
	O dispositivo não contém borracha natural
	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Intervalo de humidade para armazenamento
	Intervalo de temperaturas para armazenamento
	O número de lote do item, único para um número específico de unidades fabricado sob condições idênticas.
	É a referência ou número de peça de um determinado item. As REF são idênticas para todos os itens de um determinado tipo.
	Quantidade Unitária



Indicações para utilização:

O Sistema de ablação por micro-ondas e os acessórios da NEUWAVE™ são indicados para a ablação (coagulação) de tecidos moles em procedimentos percutâneos de cirurgia aberta e para serem utilizados em conjunto com cenários cirúrgicos laparoscópicos, incluindo a ablação parcial ou integral de tumores hepáticos não ressecáveis.

O Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE™ não está indicado para utilização em procedimentos cardíacos.

Eliminação da sonda

Desligue todas as sondas de ablação do PDM (Módulo de distribuição de potência) e elimine as sondas de acordo com o procedimento de manuseamento de objetos afiados e perigosos das instalações.

Utilização da sonda

- ADVERTÊNCIAS**
- O Sistema de ablação NEUWAVE não deve ser utilizado nas seguintes situações:
 - Pacientes grávidas – não foram definidos os potenciais riscos para a paciente e/ou para o feto.
 - Pacientes com pacemakers implantáveis ou outros implantes eletrônicos. Dispositivos eletrônicos implantados que possam ser afetados adversamente por potência de micro-ondas.
 - Utilização no sistema nervoso central.
 - Os dispositivos de eletrocirurgia/eletrocauterização podem interferir com o Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE e causar erros de sistema. Certifique-se de que todas as sondas da NEUWAVE são removidas do paciente antes de utilizar dispositivos de eletrocirurgia/eletrocauterização.
 - Utilize apenas sondas da NEUWAVE com o Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE. As sondas de outros fabricantes podem causar lesões aos pacientes ou não funcionar devidamente.
 - Este produto só deve ser utilizado por médicos ou pessoal devidamente formado na utilização da tecnologia e nos respetivos avisos e precauções.
 - As Sondas de ablação da NEUWAVE são disponibilizadas esterilizadas e são dispositivos de utilização única. Não reutilize ou volte a esterilizar qualquer produto que esteja rotulado como “UTILIZAÇÃO ÚNICA”. O incumprimento desta instrução pode resultar em contaminação cruzada, lesão no paciente ou na equipa médica, ou avaria do equipamento.
 - Não utilize sondas danificadas, sondas cuja barreira de esterilização se suspeite não estar em condições e sondas fora do prazo de validade indicado na embalagem.
 - Utilize dispositivos de imagiologia médica para verificar a devida colocação da sonda antes de distribuir energia de micro-ondas ao paciente.
 - O intraprocedimento e/ou imagiologia pós-ablação são recomendados para avaliar a extensão da coagulação do tecido.
 - As pontas das sondas são afiadas. Manuseie com cuidado.
 - Verifique sempre a existência de lascas, rachas ou outro tipo de dano nas sondas e nos cabos antes de cada utilização. Não utilize sondas danificadas.
 - Não desfibrile um paciente com uma sonda introduzida. Remova totalmente a sonda do paciente antes da desfibrilação.
 - Antes de colocar um paciente num tomógrafo, certifique-se de que as sondas colocadas têm espaço suficiente relativamente ao interior do tomógrafo. Podem ocorrer lesões no paciente se os manipuladores da sonda entrarem em contacto com o interior do tomógrafo.
 - Não coloque as sondas de forma a que os cabos fiquem por cima ou perto da cabeça ou do pescoço do paciente.
 - Antes de iniciar uma ablação, utilize imagiologia para confirmar a devida colocação da sonda e que a sonda não está dobrada ou partida.
 - Não tente dobrar ou dar uma nova forma às sondas. Podem ocorrer avarias, resultando possivelmente em lesão do paciente.
 - As sondas são disponibilizadas esterilizadas. Siga as diretrizes de manuseamento de esterilização das instalações.
 - O cabo da sonda pode aquecer e atingir 60 °C durante a distribuição de energia. Quando coloca a sonda, verifique se o cabo da sonda não está em contacto com a pele do paciente. Utilize as presilhas incluídas para fixar o cabo e mantê-lo afastado da pele do paciente, conforme seja necessário.
 - A zona não ativa da cânula da sonda pode aquecer e atingir 48 °C durante a distribuição de energia.
 - O manuseamento ou contacto indevidos do eixo da sonda durante ou após a utilização pode resultar numa lesão térmica do paciente ou do utilizador.
 - Nunca dobre ou aplique força excessiva na sonda. Podem ocorrer avarias, resultando em possível lesão do paciente.
 - Nunca remova uma sonda do paciente enquanto o modo “Tissu-Loc” estiver ativado ou a temperatura apresentada for inferior a 0° C. Podem ocorrer lesões internas graves.
 - Nunca ative uma função da sonda além da “Teste” quando a sonda não está colocada no tecido.
 - As sondas removidas do corpo podem estar quentes. Manuseie com cuidado para evitar lesão do utilizador e/ou do paciente.
 - Não ligue diretamente as sondas de ablação à parte traseira do carrinho visto que podem ocorrer lesões no paciente ou no utilizador.
 - Não tente desligar uma sonda quando as suas funções estão ativas.
 - Não manuseie as sondas que aparentem estar excessivamente frias.
 - As Sondas de ablação da NEUWAVE podem ser utilizadas com introdutores de agulha. Se um introdutor de agulha for utilizado, este deve ser retirado para que não interfira com a zona de ablação planeada antes da distribuição de energia. Se não retirar suficientemente o introdutor de agulha, tal pode ter impacto na distribuição de energia.
 - Não utilize uma pinça hemostática ou um grampo no eixo ou cabo da sonda pois tal pode danificar a sonda e provocar uma avaria.
 - O movimento da sonda durante a ablação é possível. O movimento da sonda pode ser causado por movimentos do paciente resultantes de respiração, tosse, etc., e também por pressão aplicada na sonda quando o tecido alvo se contrai em resposta à ablação. Para ajudar a prevenir o movimento da sonda, segure o manipulador da sonda durante o período inicial da ablação (aproximadamente 45 segundos). Controle o movimento da sonda durante o procedimento e segure a sonda conforme seja necessário. Se o reposicionamento da sonda for necessário, interrompa a distribuição de energia antes de reposicionar a sonda.
 - A ponta da sonda pode acumular tecido carbonizado durante a coagulação planar. Conforme seja necessário, utilize um pano macio ou compressa macia esterilizados para remover toda a acumulação de tecido na ponta da sonda. A ponta da sonda pode estar quente. Nunca utilize uma superfície áspera para limpar a ponta da sonda pois tal pode danificar a sonda e resultar em erros ou avarias.
 - O exterior do eixo da sonda está equipado com sensores térmicos. Se os sensores térmicos forem danificados durante a colocação ou utilização da sonda, o Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE irá gerar um erro e desativar a sonda. Para minimizar o risco de danos nos sensores térmicos durante a colocação, evite penetrar estruturas rígidas como ossos e cartilagens sem a utilização de um introdutor. Os instrumentos afiados e grampos/pinças hemostáticas nunca devem ser utilizados com o eixo da sonda. Os guias de ultrassons e introdutores de agulha devem ser usados com cuidado.

- ADVERTÊNCIAS
- O Clipe cirúrgico (DR-001193/RCPK) é o único clipe concebido para utilização com sondas de calibre 17 e 15. Para evitar danos nas sondas, não utilize sondas maiores do que calibre 17 com o Clipe cirúrgico (DR-000387/RC17PK).
 - Mantenha objetos metálicos, incluindo outros instrumentos médicos, longe do eixo da sonda durante a distribuição de energia. A sonda pode radiar energia para os objetos metálicos, causando o seu aquecimento.
 - Cerifique-se de que a ponta da sonda está introduzida no tecido até à primeira marcação de profundidade de introdução antes de ativar a energia.
 - O sistema, as sondas e os acessórios devem ser colocados adequadamente para evitar o perigo de queda devido a cabos soltos.
 - Quando realiza os procedimentos, utilize sempre a definição de potência e o tempo mais reduzidos para alcançar os resultados pretendidos. Consulte os Resultados de ablação ex vivo como, por exemplo, os tamanhos de ablação ex vivo baseados nas definições de potência e de tempo.

AVISO

Importante

- As temperaturas da sonda estão altamente dependentes de variáveis dos tecidos como perfusão e estrutura dos vasos. As temperaturas da sonda irão provavelmente variar entre procedimentos com base nessas variáveis de tecidos. Por si só, estas variações de temperatura não indicam uma avaria na sonda ou no sistema.

Guia de utilização da ablação direcionada

Sonda única			
Tecido pulmonar	Tecido hepático	Tecido renal	Outros tecidos moles
Ver 3 abaixo	✓	✓	Ver 1 abaixo
Sondas múltiplas			
Tecido pulmonar	Tecido hepático	Tecido renal	Outros tecidos moles
Ver 3 abaixo	✓	Ver 1 e 2 abaixo	Ver 1 abaixo

- As caraterísticas de desempenho das Sondas de ablação da NEUWAVE não foram determinadas para todas as combinações de tipo de sonda e tecido.
- Sondas múltiplas realizam ablações maiores do que sondas únicas. Ao utilizar sondas múltiplas, certifique-se de que o tecido alvo é de um tamanho adequado para limitar o risco de danos térmicos não intencionais no tecido não alvo.
- As caraterísticas de desempenho das sondas múltiplas e das sondas de calibre 15 ou superior não foram determinadas para tecido pulmonar.

As sondas PR cirúrgicas da NEUWAVE foram concebidas para limitar o raio de ação da ablação nos casos em que se pretende uma zona de ablação mais reduzida. As sondas PR cirúrgicas da NEUWAVE foram desenvolvidas para disponibilizar aos médicos uma sonda de ablação adicional concebida especificamente para realizar ablação em alvos mais reduzidos. As sondas PR cirúrgicas da NEUWAVE foram concebidas para produzir ablações que abrangem rapidamente a ponta da sonda enquanto limitam o raio de ação geral da ablação.

Em aplicações percutâneas, utilize sempre imagiologia para confirmar os resultados de ablação pretendidos. Consulte as tabelas para ficar a conhecer os resultados de ablação ex vivo.

É possível ligar e fornecer energia a até três (3) sondas com o Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE. Tal pode ser feito para criar uma ablação maior ou três (3) ablações independentes. Consulte as tabelas com os resultados de ablação ex vivo e as diretrizes para as distâncias mínimas e máximas de separação da sonda.

Consulte o Manual do utilizador do Sistema de ablação da NEUWAVE, onde se encontram as instruções de utilização completas.

É disponibilizada uma bainha protetora, que já vem colocada, nas Sondas de ablação da NEUWAVE para proteger o utilizador da ponta afiada da sonda durante a remoção da embalagem e para prevenir o contacto accidental da ponta da sonda com superfícies não esterilizadas durante a preparação. A bainha protetora da sonda tem de ser removida antes do teste da sonda.

Ao utilizar introdutores durante as ablações ósseas, consulte as orientações de referência do Manual do utilizador do Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE.

Guia de utilização da coagulação cirúrgica

As sondas de calibre 15 da NEUWAVE podem ser utilizadas para Coagulação cirúrgica em configurações de sonda única ou de sonda dupla. Ao utilizar duas sondas de calibre 15, a NeuWave recomenda a utilização do Clipe cirúrgico (DR-001193/RCPK). Consulte o Manual do utilizador do Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE para obter mais informações.

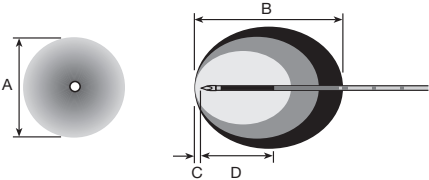
Resultados de ablação ex vivo

Seguem-se exemplos de resultados de ablação ex vivo ao utilizar sondas únicas e múltiplas com diferentes definições de potência e de tempo. Estes exemplos são de tecido animal (bovino e suíno) ex vivo.

O tamanho das zonas de ablação pode variar em cenários clínicos devido à estrutura dos vasos e ao efeito de arrefecimento do fluxo sanguíneo não presente no tecido ex vivo.

Ablações de sonda única

Sondas modelo PR cirúrgicas da NEUWAVE (PRS15)



Fígado de origem bovina – Ex vivo

Potência	Tempo	Comprimento (B)	Diâmetro (A)	Distância além da ponta (C)	Da ponta ao centro (D)	Volume
40 W	5 Minutos	2,7 cm	2,1 cm	0,3 cm	1,0 cm	6,2 cm³
40 W	10 Minutos	3,3 cm	2,7 cm	0,4 cm	1,3 cm	12,2 cm³
80 W	5 Minutos	4,0 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,5 cm	17,4 cm³
80 W	10 Minutos	4,6 cm	3,4 cm	0,6 cm	1,7 cm	28,5 cm³

Rim de origem suína – Ex vivo

Potência	Tempo	Comprimento (B)	Diâmetro (A)	Distância além da ponta (C)	Da ponta ao centro (D)	Volume
40 W	5 Minutos	2,5 cm	1,7 cm	0,3 cm	0,9 cm	4,0 cm³
40 W	10 Minutos	3,1 cm	2,2 cm	0,4 cm	1,2 cm	7,6 cm³
80 W	5 Minutos	3,8 cm	2,4 cm	0,5 cm	1,4 cm	11,8 cm³
80 W	10 Minutos	4,3 cm	2,9 cm	0,5 cm	1,6 cm	18,8 cm³

Ablações de sondas múltiplas

Com base em resultados ex vivo, a NeuWave recomenda um espaçamento máximo de 2 cm entre as sondas. Tal resulta numa ablação contígua. As ablações espaçadas por mais de 2 cm apresentaram resultados não contíguos. As ablações espaçadas por um mínimo de 8 cm resultaram em 3 zonas de ablação independentes que não se sobrepunham.

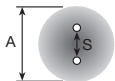
As características de desempenho de múltiplas sondas não foram estabelecidas para o tecido pulmonar.

Sondas múltiplas realizam ablações maiores do que sondas únicas. Ao utilizar sondas múltiplas, certifique-se de que o tecido alvo é de um tamanho adequado para limitar o risco de danos térmicos não intencionais.

Sondas modelo PR cirúrgicas da NEUWAVE (PRS15)

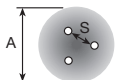
2 sondas: definição de potência de 80 W em fígado de origem bovina, ex vivo

Tempo	Comprimento (B)	Diâmetro (A)	Espaçamento da sonda (S)	Volume
10 Minutos	5,6 cm	4,4 cm	2,0 cm	55,9cm³



3 sondas: definição de potência de 80 W em fígado de origem bovina, ex vivo

Tempo	Comprimento (B)	Diâmetro (A)	Espaçamento da sonda (S)	Volume
10 Minutos	6,2 cm	4,9 cm	2,0 cm	77,8 cm³



Técnica de coagulação planar

Os resultados seguintes foram obtidos ao seguir a técnica para Coagulação planar identificada no Manual do utilizador do Sistema de ablação por micro-ondas da NEUWAVE (para revisão 3.1.X e superior) utilizando uma Sonda PR cirúrgica da NEUWAVE, um espaçamento de sonda de 0,75 cm e coagulação em rim de origem suína e fígado de origem bovina ex vivo.

Sondas modelo PR cirúrgicas da NEUWAVE (PRS15)

Sonda única: em fígado de origem bovina – Ex vivo – Expansão térmica

Potência	Tempo	Profundidade média	Lateral média
80 W	20 s	1,7 cm	1,3 cm
110 W	20 s	1,9 cm	1,6 cm

Sonda dupla: em fígado de origem bovina – Ex vivo – Expansão térmica

Potência	Tempo	Profundidade média	Lateral média
80 W	20 s	2,1 cm	1,5 cm
110 W	20 s	2,1 cm	1,8 cm

Sonda única: em rim de origem suína – Ex vivo – Expansão térmica

Potência	Tempo	Profundidade média	Lateral média
80 W	20 s	1,5 cm	1,4 cm
110 W	20 s	1,7 cm	1,3 cm

Fatores de orientação da zona de ablação

A zona de ablação fornecida no ecrã e as instruções de utilização dizem respeito às ablações realizadas em tecido animal ex vivo e não têm em conta os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

O fluxo sanguíneo resulta geralmente numa ablação menor.

As ablações de baixa potência sofrem mais com o impacto dos efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Os fatores adicionais que poderão afetar a zona de ablação final incluem, entre outros:

Fatores que poderão resultar numa ablação menor	Fatores que poderão resultar numa ablação maior
Nível de vascularidade aumentado/elevado	Nível de vascularidade diminuído/baixo
Proximidade com vasos sanguíneos grandes	Tratamentos anteriores como TACE ou embolização

Os médicos deverão considerar todos os fatores aquando da determinação dos parâmetros de ablação adequados para cada caso.

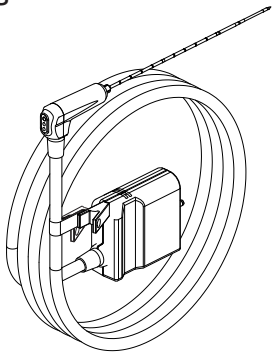
NEUWAVE™ Ablation Probes

절제 프로브 사용 지침

REF

PRS15

NEUWAVE 수술 PR 프로브
15CM 15ga



사용하기 전에 이 문서 전체와 부속장치 문서를 읽으십시오.

전체 사용 지침은 NEUWAVE™ 마이크로파 절제 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템에만 사용하십시오.

NEUWAVE 절제 프로브는 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 장치 처리에 대한 시설 절차를 따르십시오.

주의 미국 연방법은 본 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다. 미국 외 국가의 경우 적용될 수 있는 제한이 있는지 현지 법률을 확인하십시오.

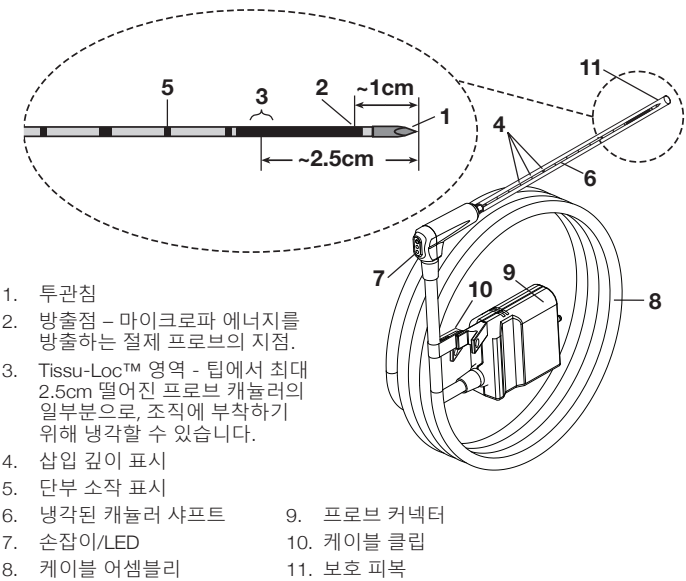
NEUWAVE는 NeuWave Medical, Inc.의 등록 상표입니다.

본 설명서에서 사용되는 기타 브랜드 이름 또는 제품 이름은 해당 소유자의 상표 또는 등록 상표입니다.

사용 지침 또는 프로브에서 사용되는 기호

기호는 프로브, 디스플레이, NeuWave 설명서 및 사용 지침에서 단어를 대체합니다. 다음 기호는 NEUWAVE 마이크로파 절제 프로브에서 볼 수 있습니다.

	제조업체
	에틸렌옥사이드 가스를 사용하여 멸균됨
	유효 기간
	재사용하면 안 되는 일회용 제품
	유럽 공동체 공인 담당자
	감전에 대한 BF 유형 장비 보호
	사용 설명서 참조
	장치가 유럽 의료 장치 지침(Medical Device Directive, MDD) 준수
	장치에 천연고무 미포함
	주의: 미국 연방법은 본 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.
	습기 엄금
	포장이 손상된 경우 사용 금지
	보관 습도 범위
	보관 온도 범위
	품목 로트 번호. 동일한 조건하에서 제조된 장치의 고유한 특정 번호.
	특정 품목의 참조 번호 또는 부품 번호. REF는 특정 유형의 모든 품목에 대해 동일.
	장치 수량



적응증:

NEUWAVE™ 마이크로파 절제 시스템과 부속장치는 절제할 수 없는 간 종양의 부분적 또는 완전한 절제를 포함한 경피, 개방 수술과 복강경 수술 환경에서의 연조직 절제(응고)에 적절합니다.

NEUWAVE™ 마이크로파 절제 시스템은 심장 시술에는 적절하지 않습니다.

프로브 폐기

모든 절제 프로브를 배전 모듈(Power Distribution Module, PDM)에서 분리하고 시설의 날카로운 물건 및 생물체해 처리 절차에 따라 프로브를 폐기하십시오.

프로브 사용

- 경고**
- 다음 상황에서는 NEUWAVE 절제 시스템을 사용하지 않는 것이 좋습니다.
 - 임신부 환자 - 환자 및/또는 태아에 대한 잠재적 위험은 확인되지 않았습니다.
 - 이식형 박동조율기 또는 기타 전자기기 이식 환자. 마이크로파 전력이 이식된 전자 장치에 악영향을 미칠 수 있습니다.
 - 중추 신경계에 사용.
 - 전기 수술기/전기 소작기가 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템에 간섭을 일으켜 시스템 오류를 유발할 수 있습니다. 전기 수술기/전기 소작기를 사용하기 전에 모든 NEUWAVE 프로브를 환자에게서 분리했는지 확인하십시오.
 - NEUWAVE 프로브는 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템에만 사용하십시오. 다른 제조업체의 프로브는 환자 부상을 유발하거나 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
 - 본 제품은 기술 사용 및 관련 경고와 주의 사항에 대해 적절히 교육을 받은 의사 및 직원만 사용해야 합니다.
 - NEUWAVE 절제 프로브는 살균 상태로 제공되며 일회용 장치입니다. '일회용'이라는 라벨이 있는 제품은 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 재사용하거나 재멸균할 경우 교차 감염, 환자나 의료진 부상 또는 장비 오작동을 야기할 수 있습니다.
 - 손상된 프로브, 멸균 장벽 손상이 의심되는 프로브, 포장에 표시된 유효 기간이 경과한 프로브는 사용하지 마십시오.
 - 마이크로파 에너지를 환자에게 전달하기 전에 의료 영상 장치를 사용하여 프로브 배치가 적절한지 확인하십시오.
 - 체내 시술 및/또는 절제 후 영상을 촬영하여 조직 응고 정도를 평가하는 것이 좋습니다.
 - 프로브 팁은 날카롭습니다. 주의하여 다루십시오.
 - 프로브와 케이블을 사용하기 전에 부서진 부분, 균열 또는 기타 손상이 없는지 항상 점검하십시오. 손상된 프로브는 사용하지 마십시오.
 - 프로브가 삽입된 상태에서 환자의 세동을 멈추지 마십시오. 세동을 멈추기 전에 환자에게서 프로브를 완전히 제거하십시오.
 - 환자를 CT 영상기 내로 옮기기 전에, 배치된 프로브와 CT 보어 간의 간격이 충분한지 확인하십시오. 프로브 손잡이가 CT 보어와 접촉하면 환자 부상이 야기될 수 있습니다.
 - 프로브 케이블이 환자의 머리카락 위 또는 근처에 걸리지 않도록 배치하십시오.
 - 절제를 시작하기 전에 영상 촬영을 사용하여 프로브가 적절히 배치되어 있으며 구부러지거나 부러지지 않았는지 확인하십시오.
 - 프로브를 구부리거나 모양을 바꾸려 하지 마십시오. 프로브 오작동이 발생하여 환자 부상을 유발할 수 있습니다.
 - 프로브는 멸균 상태로 제공됩니다. 시설의 멸균 처리 지침을 따르십시오.
 - 프로브 케이블은 에너지 전달 중에 가열되어 60°C에 도달할 수 있습니다. 프로브를 배치할 때 프로브 케이블이 환자의 피부 위에 얹히지 않게 하십시오. 필요한 경우 동봉된 클립을 사용하여 프로브 케이블을 환자 피부에서 멀리 두어 고정하십시오.
 - 프로브 캐논러의 비활성 영역은 에너지 전달 중에 가열되어 48°C에 도달할 수 있습니다.
 - 사용 중에 또는 사용 후에 프로브 샤프트를 과도하게 다루거나 만지면 환자 또는 사용자의 열적 부상을 야기할 수 있습니다.
 - 프로브를 구부리거나 과도한 힘을 가하지 마십시오. 프로브 오작동이 발생하여 환자 부상을 유발할 수 있습니다.
 - 'Tissu-Loc' 모드가 활성화되어 있거나 온도가 0°C 미만이라고 표시되어 있을 때 환자에게서 프로브를 제거하지 마십시오. 심각한 내상을 야기할 수 있습니다.
 - 프로브가 조직에 놓여 있지 않을 때 '테스트' 외의 프로브 기능을 작동하지 마십시오.
 - 환자 몸에서 제거한 프로브는 뜨거운 수 있습니다. 사용자 및/또는 환자 부상을 방지하기 위해, 손잡이를 주의하여 다루십시오.
 - 환자 또는 사용자 부상이 발생할 수 있으므로 절제 프로브를 카트 뒷면에 직접 연결하지 마십시오.
 - 기능이 활성화된 상태에서 프로브를 분리하려 하지 마십시오.
 - 매우 차가워 보이는 프로브를 손으로 만지지 마십시오.
 - NEUWAVE 절제 프로브는 바늘 삽입기와 함께 사용할 수 있습니다. 바늘 삽입기를 사용하는 경우 절제 예정 부위에 방해가 되지 않도록 에너지 전달 전에 비켜 두어야 합니다. 바늘 삽입기를 충분한 거리로 비켜 두지 않으면 못하면 에너지 전달에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 프로브 샤프트나 케이블에 클램프나 지혈기를 적용하지 마십시오. 프로브를 손상시키고 오작동을 유발할 수 있습니다.
 - 절제 중에 프로브가 이동할 수 있습니다. 프로브 이동은 호흡, 기침 등 환자의 움직임에 의한 것일 수도 있고 표적 조직이 절제에 반응하여 수축할 때 프로브에 가해지는 압력에 의한 것일 수도 있습니다. 프로브 이동을 방지하기 위해, 절제 초기 기간(약 45초) 동안 프로브 손잡이를 제자리에 고정하십시오. 시술 기간 내내 프로브 이동을 모니터링하고 필요한 경우 프로브를 제자리에 고정하십시오. 프로브의 위치를 바꿔야 하는 경우 프로브 위치를 바꾸기 전에 에너지 전달을 중지하십시오.
 - 평면 응고 중에 탄화된 조직이 프로브 팁에 축적될 수 있습니다. 필요한 경우 멸균한 부드러운 천이나 부드러운 패드로 프로브 팁의 조직 축적물을 제거하십시오. 프로브 팁은 뜨거운 수 있습니다. 프로브 팁을 닦기 위해 표면이 고르지 않거나 거친 패드를 사용하지 마십시오. 프로브가 손상되어 오류나 오작동을 야기할 수 있습니다.
 - 프로브 샤프트의 외부에는 온도 센서가 있습니다. 프로브 배치 또는 사용 중에 온도 센서가 손상된 경우 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템에서는 오류를 발생시키고 프로브를 비활성화합니다. 배치 중 온도 센서가 손상될 위험을 최소화하기 위해, 삽입기 없이 뼈와 얼굴 같은 단단한 구조물을 관통하지 마십시오. 날카로운 기구와 지혈기/클램프를 프로브 샤프트와 함께 사용해서는 안 됩니다. 초음파 가이드와 바늘 삽입기는 조심스럽게 사용해야 합니다.
 - 수술 클립(DR-001193/RCPK)은 17개 이하 및 15개 이하 프로브에 사용할 수 있도록 만들어진 유일한 클립입니다. 프로브의 손상을 방지하기 위해 17 개 이하보다 큰 프로브를 수술 클립(DR-000387/RC17PK)에 사용하지 마십시오.
 - 에너지가 전달되는 동안에는 다른 의료 기구를 포함한 금속 물체를 프로브 샤프트에서 멀리 두십시오. 프로브의 에너지가 열을 방사하여 금속 물체를 가열할 수 있습니다.
 - 작동하기 전에 프로브 팁을 조직의 최저 삽입 깊이 표시까지 삽입하십시오.
 - 시스템, 프로브 및 부속장치를 적절히 배치해서 케이블에 걸려 넘어질 위험을 방지하십시오.

주의 시술을 수행할 때는 의도한 결과를 얻을 수 있도록 항상 최저 전력 설정을 사용하여 최단 시간 내에 완료하십시오. 전력 및 시간 설정에 따른 체외 절제 크기의 예는 체외 절제 결과를 참조하십시오.

중요 프로브 온도는 관류와 혈관구조 같은 조직 변수에 따라 크게 달라집니다. 프로브 온도는 이러한 조직 변수에 따라 시술별로 다를 가능성이 높습니다. 이러한 온도차 자체가 프로브 또는 시스템의 오작동을 나타내는 것은 아닙니다.

표적 절제 사용 안내서

단일 프로브			
폐 조직	간 조직	신장 조직	기타 연조직
아래 3 참조	✓	✓	아래 1 참조
다중 프로브			
폐 조직	간 조직	신장 조직	기타 연조직
아래 3 참조	✓	아래 1 및 2 참조	아래 1 참조

- NEUWAVE 절제 프로브의 성능 특성이 모든 프로브 및 조직 유형 조합에서 확인된 것은 아닙니다.
- 다중 프로브는 단일 프로브보다 절제 크기가 큼니다. 다중 프로브를 사용할 때는 표적 조직의 크기가 적절한지 확인하여 비표적 조직에 의도치 않게 열적 손상이 발생할 위험을 제한하십시오.
- 다중 프로브 및 15ga 이상의 프로브의 성능 특성이 폐 조직에 대해 확인된 것은 아닙니다.

NEUWAVE 수술 PR 프로브는 절제 부위가 짧아야 하는 경우 등에 절제 길이를 제한하도록 만들어졌습니다. NEUWAVE 수술 PR 프로브는 작은 절제 표적에 맞게 특별히 설계된 추가 절제 프로브를 의사에게 제공하기 위해 개발되었습니다. NEUWAVE 수술 PR 프로브는 전체 절제 길이를 제한하는 동시에 프로브의 팁을 빠르게 에워싸는 절제를 생성하도록 만들어졌습니다.

경피 적용 시에는 원하는 절제 결과를 얻을 수 있도록 항상 영상 촬영을 사용하십시오. 체외 절제 결과 표를 참조하십시오.

최대 3개의 프로브를 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템에 연결할 수 있으며 언제든지 전력을 공급할 수 있습니다. 이를 통해 한 번의 큰 절제 또는 3번의 개별 절제를 수행할 수 있습니다. 체외 절제 결과 표와 최소 및 최대 프로브 분리 거리에 대한 지침을 참조하십시오.

전체 사용 지침은 NEUWAVE 절제 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

포장에서 꺼낼 때 날카로운 팁으로부터 사용자를 보호하고 셋업 중에 팁이 멸균되지 않은 표면에 실수로 닿는 것을 방지하기 위해 NEUWAVE 절제 프로브에는 보호 피복이 설치되어 제공됩니다. 프로브 보호 피복은 프로브 테스트를 하기 전에 제거해야 합니다.

빠 절제 중에 삽입기를 사용할 때는 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템 사용 설명서의 지침을 참조하십시오.

외과적 응고 사용 안내서

NEUWAVE 15게이지 프로브는 단일 또는 이중 프로브 구성으로 외과적 응고에 사용할 수 있습니다. 두 개의 15게이지 프로브를 사용할 때는 수술 클립(DR-001193/RCPIK)을 사용하는 것이 좋습니다. 자세한 내용은 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

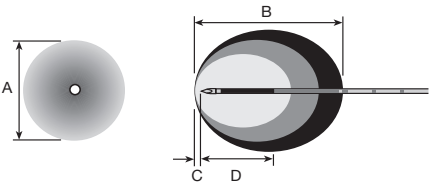
체외 절제 결과

다음은 다양한 전력 및 시간 설정에서 단일/다중 프로브를 사용할 때 체외 절제 결과의 예입니다. 이들 예는 동물(소 및 돼지) 체외 조직을 실험한 것입니다.

체외 조직에 없는 혈관 구조 및 혈류의 냉각 효과 때문에 절제 부위의 크기는 임상 환경에 따라 다를 수 있습니다.

단일 프로브 절제

모델 NEUWAVE 수술 PR 프로브(PRS15)



소 간 - 체외

전력	시간	길이(B)	지름(A)	팁에서의 거리(C)	팁에서 센터까지의 거리(D)	볼륨:
40W	5분	2.7cm	2.1cm	0.3cm	1.0cm	6.2cm³
40W	10분	3.3cm	2.7cm	0.4cm	1.3cm	12.2cm³
80W	5분	4.0cm	2.9cm	0.5cm	1.5cm	17.4cm³
80W	10분	4.6cm	3.4cm	0.6cm	1.7cm	28.5cm³

돼지 신장 - 체외

전력	시간	길이(B)	지름(A)	팁에서의 거리(C)	팁에서 센터까지의 거리(D)	볼륨:
40W	5분	2.5cm	1.7cm	0.3cm	0.9cm	4.0cm³
40W	10분	3.1cm	2.2cm	0.4cm	1.2cm	7.6cm³
80W	5분	3.8cm	2.4cm	0.5cm	1.4cm	11.8cm³
80W	10분	4.3cm	2.9cm	0.5cm	1.6cm	18.8cm³

다중 프로브 절제

체외 결과에 따라 프로브 간에 최대 2cm의 간격을 두는 것이 좋습니다. 이렇게 하면 인접하게 절제 될 수 있습니다. 2cm 이상 간격을 두고 절제한 경우 인접하지 않은 결과가 나타났습니다. 최소 8cm의 간격을 두고 절제한 결과, 겹치지 않은 3개의 개별 절제 부위를 얻었습니다.

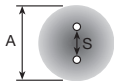
다중 프로브의 성능 특성은 폐 조직에 대해 확인되지 않았습니다.

다중 프로브는 단일 프로브보다 절제 크기가 큼니다. 다중 프로브를 사용할 때는 표적 조직의 크기가 적절한지 확인하여 의도치 않게 열적 손상이 발생할 위험을 제한하십시오.

모델 NEUWAVE 수술 PR 프로브(PRS15)

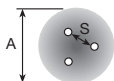
프로브 2개: 소 간에서의 80W 전력 설정, 체외

시간	길이(B)	지름(A)	프로브 간격(S)	볼륨:
10분	5.6cm	4.4cm	2.0cm	55.9cm³



프로브 3개: 소 간에서의 80W 전력 설정, 체외

시간	길이(B)	지름(A)	프로브 간격(S)	볼륨:
10분	6.2cm	4.9cm	2.0cm	77.8cm³



평면 응고 기법

다음은 NEUWAVE 수술 PR 프로브 한 개, 0.75cm의 프로브 간격, 체외 소 간 및 돼지 신장의 응고를 사용하여 NEUWAVE 마이크로파 절제 시스템 사용 설명서(개정판 3.1.X 이상)에 나와 있는 평면 응고 기법에 따라 얻은 결과입니다.

모델 NEUWAVE 수술 PR 프로브(PRS15)

단일 프로브: 소 간 - 체외 - 열 확산

전력	시간	평균 깊이	평균 측면
80W	20초	1.7cm	1.3cm
110W	20초	1.9cm	1.6cm

이중 프로브: 소 간 - 체외 - 열 확산

전력	시간	평균 깊이	평균 측면
80W	20초	2.1cm	1.5cm
110W	20초	2.1cm	1.8cm

단일 프로브: 돼지 신장 - 체외 - 열 확산

전력	시간	평균 깊이	평균 측면
80W	20초	1.5cm	1.4cm
110W	20초	1.7cm	1.3cm

절제 부위 지침 요소

화면과 사용 지침에 나와 있는 절제 부위 데이터는 동물 체외 조직에서 수행된 절제에서 도출된 것으로, 혈류의 냉각 효과는 감안하지 않았습니다.

혈류가 있으면 일반적으로 더 작게 절제하게 됩니다.

저전력 절제의 경우 혈류의 냉각 효과가 더 큰 영향을 미칩니다.

최종 절제 부위에 영향을 미칠 수 있는 추가 요인에는 다음이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.

더 작은 절제를 야기할 수 있는 요인	더 큰 절제를 야기할 수 있는 요인
증가된/높은 수준의 혈관분포	감소된/낮은 수준의 혈관분포
큰 혈관에 대한 근접성	TACE 또는 색전술 등의 이전 치료

의사는 각 사례에서 적합한 절제 매개변수를 결정할 때 모든 요인을 고려해야 합니다.

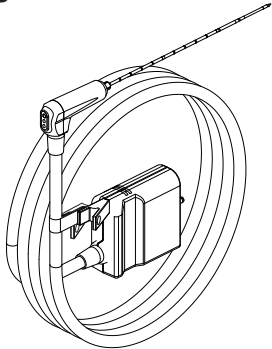
NEUWAVE™ Ablation Probes

消融穿刺針使用說明

REF

PRS15

NEUWAVE 手術 PR 穿刺針
15 公分，15 ga



使用前請詳閱整份文件及所有配件文件。

如需完整的使用說明，請參閱 NEUWAVE™ 微波消融系統使用手冊。

僅可搭配 NEUWAVE 微波消融系統使用。

NEUWAVE 消融穿刺針為無菌製品。請遵照機構規定的無菌裝置處理程序。

注意 美國 聯邦法律規定，本裝置僅限由醫師銷售或憑醫囑銷售。若為美國以外地區，請查閱各地方法律，以瞭解適用的限制規定。

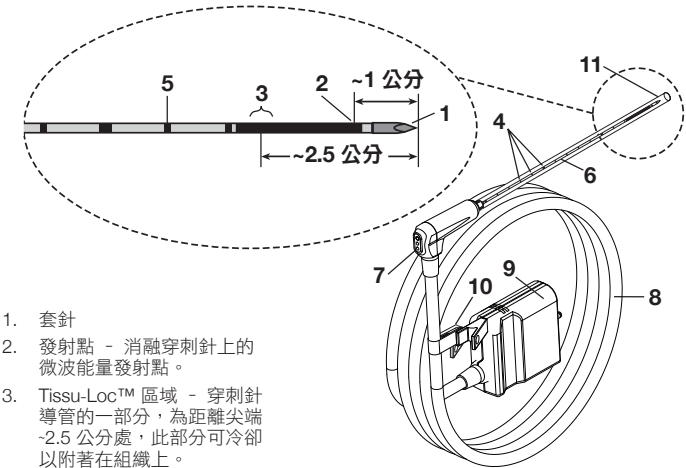
NEUWAVE 為 NeuWave Medical, Inc. 的註冊商標。

本手冊使用的其他品牌名稱或產品名稱，都是其各自所有人的商標或註冊商標。

使用說明中或穿刺針上使用的符號

穿刺針、顯示器上或 NeuWave 手冊及使用說明中會使用符號來取代文字。下列符號出現在 NEUWAVE 微波消融穿刺針上。

	製造商
	使用環氧乙烷氣體滅菌
	有效期限
	單次使用產品，不應重複使用
	歐洲共同體的授權代表
	BF 型設備電擊防護
	請參閱使用手冊
	裝置符合歐洲醫療器械指令 (MDD) 的要求
	裝置不含天然橡膠
	注意：美國聯邦法律規定，本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
	保持乾燥
	如果包裝有破損，請勿使用
	儲存溫度範圍
	儲存溫度範圍
	品項的批號，為相同條件下製造之特定數量機組所獨有。
	特定品項的參考或零件編號。同一特定類型的所有品項具有相同的 REF。
	機組品質



1. 套針

2. 發射點 - 消融穿刺針上的微波能量發射點。

3. Tissu-Loc™ 區域 - 穿刺針導管的一部分，為距離尖端 ~2.5 公分處，此部分可冷卻以附著在組織上。

4. 插入深度標記

5. 結束燒蝕標記

6. 冷卻的導管軸

7. 握柄/LED

8. 纜線組件

9. 穿刺針連接器

10. 纜線夾

11. 防護套管

適應症：

NEUWAVE™ 微波消融系統及配件，適用於在經皮、開放手術以及配合腹腔鏡手術環境時的軟組織消融 (凝固)，包括不可切除性肝臟腫瘤的部分或完全消融。

NEUWAVE™ 微波消融系統不適用於心臟手術。

廢棄穿刺針處理

從 PDM (電源分配模組) 卸下所有消融穿刺針，依照您所在機構的尖銳與生物危害物質處理程序來處理廢棄的穿刺針。

穿刺針使用

警告

- NEUWAVE 消融系統不可用於下列情況：
 - 懷孕的患者 - 尚未確定對於患者和/或胎兒的潛在風險。
 - 體內有植入式起搏器或其他電子裝置的患者。微波功率可能會對植入的電子裝置產生不利影響。
 - 用於中樞神經系統。
- 電刀/電灼裝置可能會干擾 NEUWAVE 微波消融系統，並造成系統錯誤。使用電刀/電灼裝置前，請務必確認已將所有 NEUWAVE 穿刺針自患者體內取出。
- NEUWAVE 微波消融系統僅限搭配 NEUWAVE 穿刺針使用。使用其他製造商生產的穿刺針，可能會導致患者受傷或系統運作失常。
- 本產品只能由醫師以及接受過適當訓練且了解本技術的使用和相關警告與注意事項的工作人員使用。
- NEUWAVE 消融穿刺針是無菌製品，屬於單次使用裝置。請勿將標示有「單次使用」的產品重複使用或重新滅菌。此舉可能會造成交叉污染、患者或醫療人員受傷或設備故障。
- 請勿使用有破損、無菌屏障疑似受到破壞，以及已超過包裝上標明之有效期限的穿刺針。
- 對患者輸送微波能量前，請使用醫療造影裝置來確認穿刺針放置是否妥當。
- 建議在術中和/或消融後進行造影，以利評估組織的凝固程度。
- 穿刺針尖端十分銳利。處理時請小心。
- 每次使用前，請務必檢查穿刺針和纜線是否有缺口、裂縫或其他破損。請勿使用破損的穿刺針。
- 請勿對體內插有穿刺針的患者進行心臟去顫。進行心臟去顫前，請將穿刺針自患者體內完全取出。
- 將患者移到 CT 造影設備之前，請確保放置的穿刺針與 CT 檢查孔之間留有足夠空間。穿刺針握柄接觸到 CT 檢查孔可能會導致患者受傷。
- 放置穿刺針時，請勿讓穿刺針纜線垂落或接近患者的頭部或頸部。
- 開始消融前，請使用造影確認穿刺針已放置妥當，並且穿刺針沒有折彎或斷裂。
- 請勿試圖折彎穿刺針或改變穿刺針的形狀。穿刺針可能會發生故障，造成患者受傷。

- 穿刺針是無菌製品。請遵照您所在機構的無菌處理指示說明。
- 輸送能量時，穿刺針纜線可加熱達到 60° C。放置穿刺針時，請確認穿刺針纜線沒有接觸到患者的皮膚。視需要使用內附的固定夾，將穿刺針纜線固定在遠離患者皮膚的地方。
- 輸送能量時，穿刺針套管的非作用區域可加熱達到 48° C。
- 在使用穿刺針期間或使用後，若處理不當或接觸到穿刺針軸，可能會對患者或使用者造成熱傷害。
- 切勿折彎穿刺針或過度用力。穿刺針可能會發生故障，造成患者受傷。
- 切勿在「Tissu-loc」模式啟用時或顯示溫度為 0° C 以下時，將穿刺針自患者體內取出。此舉可能會造成嚴重內傷。
- 如果穿刺針未放置在組織內，切勿啟動「測試」以外的穿刺針功能。
- 自體內取出的穿刺針可能會發燙。處理時請小心，以免使用者和/或患者受傷。
- 請勿將消融穿刺針直接連接至台車背面，這麼做可能會導致患者或使用者受傷。
- 請勿在任何穿刺針功能作用時中斷連接穿刺針。
- 請勿處理可能極度低溫的穿刺針。
- NEUWAVE 消融穿刺針可以搭配穿刺針導引器使用。如果有使用穿刺針導引器，請務必將其回抽，以免輸送能量前干擾計畫的消融區域。如果未將穿刺針導引器回抽至足夠距離，可能會影響能量輸送。
- 請勿對穿刺針軸或纜線使用止血夾或止血鉗，以免損壞穿刺針並導致故障。
- 穿刺針在消融期間有可能會移動。穿刺針移動可能是因患者呼吸、咳嗽等動作而引起，也可能是因目標組織遭到消融而收縮時，施加在穿刺針上的壓力而導致。若要避免穿刺針移動，請在消融的初始階段 (約 45 秒) 內握住穿刺針握柄。手術過程中全程監控穿刺針是否有移動，並在必要時握住並固定穿刺針的位置。如果需要重新調整穿刺針的位置，請先停止能量輸送後再行調整。

- 進行平面凝固期間，燒焦的組織可能會累積附著在穿刺針尖端。視需要使用無菌軟拭布或軟布片擦除掉累積附著在穿刺針尖端的組織。穿刺針尖端可能會發燙。切勿使用粗糙表面或菜瓜布清潔穿刺針尖端，以免損壞穿刺針並造成錯誤或故障。
- 穿刺針軸外部設有溫度感應器。如果溫度感應器在穿刺針放置或使用期間損壞，NEUWAVE 微波消融系統會產生錯誤並停用穿刺針。若要盡可能降低在放置時損壞溫度感應器的風險，請避免不使用導引器就直接穿刺堅硬組織，如骨骼和軟骨。切勿對穿刺針軸的任何部位使用尖銳器械和止血鉗/止血夾。使用超音波導引和穿刺針導引器時需小心謹慎。
- 手術夾 (DR-001193/RCPK) 是唯一專為搭配 17 gauge 和 15 gauge 穿刺針使用而設計的夾子。為了避免損壞穿刺針，請勿將手術夾 (DR-000387/RC17PK) 與大於 17 gauge 的穿刺針搭配使用。
- 在輸送能量時，請將包括其他醫療器材在內的金屬物體與穿刺針軸保持距離。來自穿刺針的能量可能會輻射到金屬物體上，導致其溫度升高。
- 在啟動電源前，請確認穿刺針尖端已插入組織中，並達到最小插入深度標記處。
- 系統、穿刺針和配件應適當放置，以避免纜線脫脫的危害。

注意

- 執行手術時，請務必使用可達到所要結果的最低功率設定和最短時間。請參考體外消融結果，例如各功率和時間設定下的體外消融區域大小。

重要事項

- 穿刺針溫度與組織變化有很大關係，例如灌注和血管等因素。這些組織變化會造成不同手術的穿刺針溫度有所差異。這些溫度差異本身並非代表穿刺針或系統故障。

目標消融使用指南

單穿刺針			
肺部組織	肝臟組織	腎臟組織	其他軟組織
參閱下面的 3	✓	✓	參閱下面的 1
多穿刺針			
肺部組織	肝臟組織	腎臟組織	其他軟組織
參閱下面的 3	✓	參閱下面的 1 及 2	參閱下面的 1

- 1. NEUWAVE 消融穿刺針尚未確立所有穿刺針與組織類型組合的效能特性。
- 2. 多穿刺針的消融面積比單穿刺針要大。使用多穿刺針時，請確認目標組織的大小適當與否，以降低意外對非目標組織造成熱傷害的風險。
- 3. 多穿刺針以及 15 ga 或更大的穿刺針對於肺組織的效能特性尚未確立。

NEUWAVE 手術 PR 穿刺針設計為可以限制消融長度，例如需要較短的消融區域時即可使用。NEUWAVE 手術 PR 穿刺針專門用來消融較小的目標，讓醫師有額外的消融穿刺針可供選擇。NEUWAVE 手術 PR 穿刺針產生的消融可快速包覆穿刺針尖端，同時限制 消融的整體長度。

在經皮施用時，務必使用造影確認所要的消融結果。請參閱體外消融結果表格。

NEUWAVE 微波消融系統可以連接並隨時啟動最多三 (3) 支穿刺針。這些穿刺針可合併產生一個較大面積的消融區，或是三 (3) 個獨立的消融區。請參閱體外消融結果表格，和穿刺針最小和最大分隔距離的指示說明。

如需完整的使用說明，請參閱 NEUWAVE 消融系統使用手冊。

提供安裝在 NEUWAVE 消融穿刺針上的防護套管，以防使用者將穿刺針自包裝內取出時被銳利的尖端刺傷，以及避免設定時穿刺針尖端不慎接觸到未滅菌的表面。測試穿刺針前務必取下防護套管。

如果在骨骼消融的過程中使用導引器，請參閱 NEUWAVE 微波消融系統使用手冊中的指引。

手術凝固使用手冊

NEUWAVE 15 gauge 穿刺針可以在單穿刺針配置或雙穿刺針配置下，進行手術凝固。使用兩支 15 gauge 穿刺針時，NeuWave 建議使用手術夾 (DR-001193/RCPK)。如需更多資訊，請參閱 NEUWAVE 微波消融系統使用手冊。

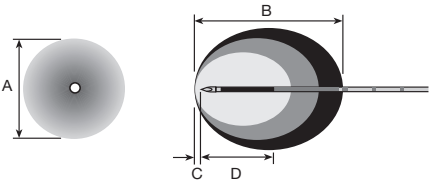
體外消融結果

以下範例說明以不同功率和時間設定，使用單穿刺針或多穿刺針進行消融所得到的體外消融結果。這些範例是依據體外的動物 (牛和豬) 組織為準。

在臨床環境中，消融區域大小可能會因血管結構及體外組織所沒有的血流冷卻效應而有所差異。

單穿刺針消融

NEUWAVE 型號手術 PR 穿刺針 (PRS15)



牛肝 - 體外

功率	時間	長度 (B)	直徑 (A)	超過尖端的距離 (C)	尖端至中心 (D)	體積
40 瓦	5 分鐘	2.7 公分	2.1 公分	0.3 公分	1.0 公分	6.2 cm³
40 瓦	10 分鐘	3.3 公分	2.7 公分	0.4 公分	1.3 公分	12.2 cm³
80 瓦	5 分鐘	4.0 公分	2.9 公分	0.5 公分	1.5 公分	17.4 cm³
80 瓦	10 分鐘	4.6 公分	3.4 公分	0.6 公分	1.7 公分	28.5 cm³

豬腎 - 體外

功率	時間	長度 (B)	直徑 (A)	超過尖端的距離 (C)	尖端至中心 (D)	體積
40 瓦	5 分鐘	2.5 公分	1.7 公分	0.3 公分	0.9 公分	4.0 cm³
40 瓦	10 分鐘	3.1 公分	2.2 公分	0.4 公分	1.2 公分	7.6 cm³
80 瓦	5 分鐘	3.8 公分	2.4 公分	0.5 公分	1.4 公分	11.8 cm³
80 瓦	10 分鐘	4.3 公分	2.9 公分	0.5 公分	1.6 公分	18.8 cm³

多穿刺針消融

根據體外消融結果，NeuWave 建議穿刺針的最大間隔距離為 2 公分。如此才能形成連續性消融。消融間距大於 2 公分會導致非連續性的消融結果。消融間距至少 8 公分可得到 3 個互不重疊的獨立消融區域。

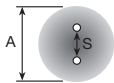
尚未確立將多個穿刺針用於肺部組織時的效能特性。

多穿刺針的消融面積比單穿刺針要大。使用多穿刺針時，請確認目標組織的大小適當與否，以降低意外造成熱傷害的風險。

NEUWAVE 型號手術 PR 穿刺針 (PRS15)

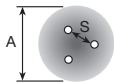
雙穿刺針：80 瓦功率設定，消融牛肝，體外

時間	長度 (B)	直徑 (A)	穿刺針間距 (S)	體積
10 分鐘	5.6 公分	4.4 公分	2.0 公分	55.9 cm³



三穿刺針：80 瓦功率設定，消融牛肝，體外

時間	長度 (B)	直徑 (A)	穿刺針間距 (S)	體積
10 分鐘	6.2 公分	4.9 公分	2.0 公分	77.8 cm³



平面凝固技術

以下是遵循 NEUWAVE 微波消融系統使用手冊 (適用於 3.1.X 及以上版本) 中指明的平面凝固技術，使用 NEUWAVE 手術 PR 穿刺針、0.75 公分的穿刺針間距，在體外牛肝和豬腎中進行凝固的結果。

NEUWAVE 型號手術 PR 穿刺針 (PRS15)

單穿刺針：在牛肝中 - 體外 - 熱擴散

功率	時間	平均深度	平均側向
80 瓦	20 秒	1.7 公分	1.3 公分
110 瓦	20 秒	1.9 公分	1.6 公分

雙穿刺針：在牛肝中 - 體外 - 熱擴散

功率	時間	平均深度	平均側向
80 瓦	20 秒	2.1 公分	1.5 公分
110 瓦	20 秒	2.1 公分	1.8 公分

單穿刺針：在豬腎中 - 體外 - 熱擴散

功率	時間	平均深度	平均側向
80 瓦	20 秒	1.5 公分	1.4 公分
110 瓦	20 秒	1.7 公分	1.3 公分

消融區域指引因素

畫面上和使用說明中提供的消融區域資料，是來自在活體外動物組織中進行的消融，並未考慮到血流的冷卻效應。

血流通常會導致消融區域縮小。

血流的冷卻效應對於較低功率的消融影響較大。

可能影響到最終消融區域的額外因素，包括但不限於：

可能造成消融面積縮小的因素	可能造成消融面積擴大的因素
血管分布增加/密集	血管分布減少/稀疏
鄰近大血管	先前的治療，例如 TACE 或栓塞

醫師在為每個病例決定適當的消融參數時，應該考慮所有的因素。

This Page Intentionally Left Blank



NeuWave Medical
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA
+1-877-ETHICON (384-4266)
+1-513-337-8901
www.neuwavemedical.com



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

