

NeuWave™

NEUWAVE™ Mikrowellenablationssystem*

Benutzerreferenzhandbuch

Softwareversion 3.2.X

**Ehemalige Bezeichnung Certus 140*

www.e-ifu.com

de



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Benutzerverantwortung

Dieses Produkt funktioniert gemäß der in diesem Benutzerreferenzhandbuch enthaltenen Beschreibung und der zugehörigen Etiketten und/oder Beilagen, wenn es in Übereinstimmung mit den beiliegenden Anleitungen aufgebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Dieses Produkt muss regelmäßig überprüft werden. Ein fehlerhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Defekte, fehlende, abgenutzte, verzogene oder kontaminierte Teile müssen sofort ersetzt werden. Sollte eine Reparatur oder ein Ersatz notwendig sein, empfiehlt NeuWave Medical, das nächste Kundenservice-Zentrum von Ethicon™ schriftlich oder telefonisch um Auskunft zu bitten. Dieses Produkt oder seine Bestandteile dürfen nur in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anleitungen von NeuWave Medical und von durch NeuWave Medical geschultem Personal repariert werden. Das Produkt darf nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von NeuWave Medical geändert werden. Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für alle Fehlfunktionen, die durch unsachgemäße Verwendung, schlechte Instandhaltung, falsche Reparaturen, Schäden oder Änderungen durch jemand anderen als NeuWave Medical entstanden sind.

Die NeuWave Ablationssonden werden steril geliefert. Die Leitlinien des Krankenhauses zur sterilen Handhabung von Geräten müssen befolgt werden.

Es sind nicht alle Produkte in allen Märkten verfügbar.

ACHTUNG Der Verkauf dieses Produkts ist laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet. Außerhalb der USA müssen die örtlichen Gesetze auf mögliche Beschränkungen geprüft werden.

Produkte von NeuWave haben Geräteseriennummern mit kodierter Logik, die einen Produktgruppencode, das Herstellungsjahr und eine sequenzielle Gerätenummer zur Identifizierung enthalten.

Die Seriennummern werden folgendermaßen formatiert:

SN: MMYZDDXXXX

Dabei ist: MM ist ein zweistelliger Code zur Identifizierung des Herstellers und YY sind die letzten zwei Ziffern des Herstellungsjahrs. Z ist ein einstelliger Code zur Identifizierung des Geräts als neu (N) oder remanufakturiert (R). DD weist auf die Produktkennzeichnung hin und XXXXX ist die fortlaufende Gerätenummer.

NEUWAVE™ ist eine Marke von NeuWave Medical, Inc.

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

Pat. www.ethicon.com/patentmarking

Kontaktinformationen des Unternehmens

Wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst oder an Ihre örtliche Vertretung, wenn Sie Kundensupport oder technische Unterstützung benötigen.

USA/Kanada: +1-877-ETHICON (384-4266)

USA/Kanada: +1-513-337-8901 (Englisch)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 USA

www.neuwave.com – Klicken Sie auf „Contact Us“ (Kontakt)

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1-1
Verwendungszweck, Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale	1-1
Verwendung dieses Handbuchs	1-4
Im Handbuch verwendete System- und Zubehörsymbole, Ausrüstung und Verpackung	1-5
2 Warn- und Vorsichtshinweise	2-1
3 Systemübersicht und Installation	3-1
Systemanzeige	3-1
Systemwagen	3-2
USB-Ports	3-3
SVM-/Kabelkonfektionen	3-3
Anschluss des SVM an den Systemwagen	3-4
Anschluss des SVM an eine Schienenhalterung	3-5
Installation einer NEUWAVE CT-Schienenhalterung	3-5
Installation einer NEUWAVE Bett-Schienenhalterung	3-6
Netzanschluss	3-8
Restdruckventil (RDV)	3-8
Kühlsystemanschlüsse	3-10
Tipps zur optimalen Nutzung der CO ₂ -Zylinder	3-15
Anschließen des Fußschalters	3-16
Aufstellen des Systems am Nutzungsort	3-17
Einschalten des Systems	3-18
Profil und Gewebe wählen	3-18
Planung: Zeit- und Leistungsübersicht ohne Sonde	3-22
Fenster „Visualisierung der Ablation“	3-23
Leitfaktoren des Ablationsbereichs	3-25
Funktionen der allgemeinen Benutzeroberfläche	3-25
Bildzeichen für das CO ₂ -Kühlsystem	3-26
Registerkarte „Bericht“	3-26
Registerkarte „Werkzeuge“	3-29
4 Verwendung des Ablations- und Chirurgesystems	4-1
Auswahl und Layout der Registerkarten	4-1
Ablationssonden	4-4
Verwendung des Ablationsmodus / perkutaner Anwendungen	4-15
Verwendung des Chirurgiemodus	4-24
Oberflächenkoagulation	4-29

5 Nach dem Verfahren	5-1
Beenden eines Verfahrens	5-1
Ausschalten des Systems	5-1
Entsorgung der Sonde	5-1
Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle	5-1
Netzkabel	5-1
Systemanzeige für Transport/Lagerung positionieren	5-2
Abkoppeln von CO ₂ -Zylindern	5-2
Abtrennen und Aufbewahrung des SVM	5-4
Fußschalter	5-4
6 Reinigung und Wartung	6-1
Wartung und Kalibrierung	6-2
Instandhaltung	6-2
Erwartete Lebensdauer des Produkts	6-2
Systemstilllegung und -entsorgung	6-2
Anpassung des Monitorarms	6-2
7 Alarmmeldungen und Fehlerbehebung	7-1
Systemmeldungen	7-1
8 Funktionsprinzipien	8-1
Systemübersicht	8-1
Kühlsystemübersicht	8-1
Aufbau der triaxialen Sonde	8-2
9 Technische Daten	9-1
Systemabmessungen	9-1
Umweltbezogene Spezifikationen	9-1
MRT-Sicherheit	9-2
Messgenauigkeit	9-2
Wesentliche Leistungsmerkmale	9-2
Sichere Arbeitslast	9-2
Elektrische Spezifikationen	9-2
Systemsicherheit	9-3
Potenzialausgleichsanschluss	9-3
Informationen zur Cyber-Sicherheit	9-4
Call-Home-Modem	9-6
Netzkabel	9-18
Spezifikationen der Ausgangsleistung	9-18
SVM-Leistung	9-18
Klassifikationen nach IEC 60601-1	9-19
Spezifikationen nach IEC 60601-1-2	9-19
Elektrisches Diagramm	9-22
NeuWave Open-Source-Software-Hinweis	Bedingungen – 1
Microsoft-Software-Lizenzvertrag	Bedingungen – 2

1

1 Einleitung

Verwendungszweck, Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

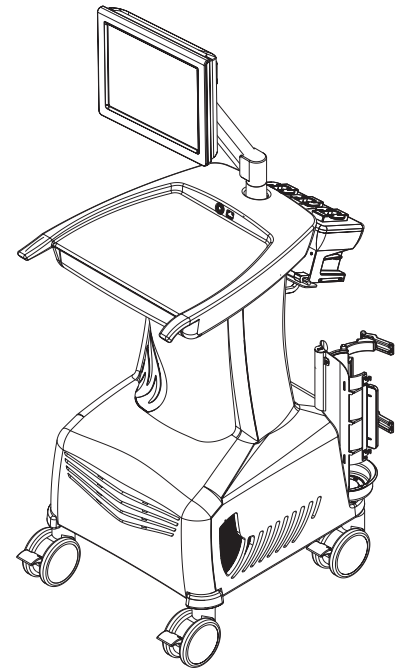
Das NEUWAVE-Mikrowellenablationssystem ist für die Ablation (Koagulation) von Weichgewebe bestimmt.

Mikrowellenenergie bezieht sich auf einen spezifischen Bereich des Radiofrequenzspektrums, der zwischen 300 MHz und 300 GHz funktioniert. Das NEUWAVE™-Mikrowellenablationssystem (NEUWAVE System) ist ein voll ausgestattetes System zur Ablation von Weichgewebe, das Ablations-/Chirurgiezubehör mit kleinem Durchmesser, eine einzelne Mikrowellenquelle mit drei (3) 140-W-Mikrowellen-Leistungsverstärkern, die bei 2,45 GHz arbeiten, ein CO₂-basiertes Kühlsystem und ein Stromverteilungsmodul (SVM) verwendet. Mikrowellenenergie wird dem Zielgewebe zugeführt und erhitzt es bis zur Nekrose.

Das System wird über eine benutzerfreundliche Touchscreen-Oberfläche gesteuert. Die Benutzeroberfläche kann entweder auf Ablations- oder Chirurgiemodus eingestellt werden. Ein optionaler Fußschalter kann an das System angeschlossen werden, um die Energiezufuhr im Chirurgiemodus zu steuern.

Die Mikrowellenenergie wird über drei verschiedene Kanäle zugeführt. Mit einem einzigen System können bis zu drei Zubehöerteile für die Energiezufuhr gleichzeitig betrieben werden. Das Kühlsystem hilft, die Temperatur des Griffs und des Kabels zu regulieren.

Das SVM wurde entwickelt, um die Einrichtungszeit für den Benutzer zu minimieren, die Sicherheit des Benutzers und des Patienten zu vergrößern und die Energiezufuhr zu den Sonden zu verbessern. Die SVM-Oberfläche besitzt Anschlüsse, mit denen Strom, elektrische Signale und die Kühlleitungen der NEUWAVE System Zubehöerteile für die Energiezufuhr in einem einfachen Schritt angeschlossen werden können. Bei perkutanen Anwendungen kann das SVM direkt am CT-Tisch befestigt und während der Bildgebung mit dem CT-Tisch bewegt werden. So können sich die Sonde und die Sondenkabel mit dem Patienten bewegen, was die Verletzungsgefahr für den Patienten durch versehentliche Bewegungen der Sonde oder des Sondenkabels vermindert. Bei offenen chirurgischen Verfahren kann das SVM direkt am NEUWAVE System oder am chirurgischen Tisch angebracht werden. Das SVM verwendet außerdem ein größeres, effizienteres Kabel vom SVM zum Leistungsverstärker. Durch die verbesserte Effizienz des größeren Kabels kann mehr Energie zum Zubehör für die Energiezufuhr geleitet werden.



Es stehen verschiedene Zubehörteile für die Energiezufuhr zur Verwendung mit dem NEUWAVE System zur Verfügung. Alle bestehen aus einem scharfen Trokar am Ende einer Kanüle, einem Griff, einem Kabel und einer Anschlusskonfektion.

Ablationssonden umfassen die Modelle NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR und NEUWAVE PR.

Die Modelle NEUWAVE LK und NEUWAVE PR verfügen über Kanülen mit einem Durchmesser von 15 und 17 G und sind in einer Länge von 15 cm bzw. 20 cm erhältlich. Diese Sonden haben eine Kabellänge von 1,4 m.

Das Modell NEUWAVE LN verfügt über eine Kanüle mit einem Durchmesser von 17 G und ist in einer Länge von 15 cm bzw. 20 cm erhältlich. Diese Sonden haben eine Kabellänge von 1,4 m.

Das Modell NEUWAVE SR verfügt über eine Kanüle mit einem Durchmesser von 13 G und ist nur in einer Länge von 25 cm erhältlich. Diese Sonden haben eine Kabellänge von 1,4 m.

Das Modell NEUWAVE PRS15 (Chirurgische PR-Sonde) ist nur mit einer Kanüle mit einem Durchmesser von 15 G und in einer Länge von 15 cm erhältlich. Diese Sonde hat eine Kabellänge von 2,9 m.

Das Modell NEUWAVE PRS35 (Chirurgische PR-Sonde) ist mit einer Kanüle mit einem Durchmesser von 11 G, die sich zu einer 13-Gauge-Spitze verjüngt, und mit einer laparoskopischen Schaftlänge von 35 cm erhältlich. Diese Sonde hat eine Kabellänge von 2,9 m.

Jedes Zubehörteil für die Energiezufuhr verfügt über Temperaturmesssensoren, die die Überwachung der Leistung unterstützen und die Sicherheit des Patienten und des Benutzers gewährleisten.

Zusätzlich wurden drei verschiedene perkutane Ablationssonden entwickelt, um die Effizienz des Energietransfers von der Sonde zu verschiedenen Gewebetypen zu optimieren, basierend auf den bekannten elektrischen Eigenschaften jedes Gewebetyps.

Das NEUWAVE System verwendet ebenfalls das CO₂-Kühlsystem zur Steuerung der Kabel- und Grifftemperatur sowie zur Aktivierung von Tissu-Loc™. Die Tissu-Loc-Funktion steht bei allen NeuWave Ablationssonden zur Verfügung. Die Tissu-Loc-Funktion erzeugt eine Befestigungsfunktion, die die Temperatur in der Nähe der Sondenspitze senkt und so für ein vorübergehendes Haften der Sonde am Gewebe sorgt. Diese Funktion verhindert, dass sich die Sonde nach der Positionierung an der gewünschten Stelle verschiebt.

Das NEUWAVE System kann entweder im Ablations- oder im Chirurgiemodus betrieben werden. In beiden Modi wird Energie auf dieselbe Art und Weise zugeführt, die Benutzeroberfläche und der Arbeitsablauf in beiden Modi ist jedoch unterschiedlich und für verschiedene Anwendungen optimiert.

- Der Ablationsmodus wird für die Ablation eines Zielgebiets verwendet. Bei der Ablation eines Zielgebiets wird eine Sonde in einem bestimmten Zielgebiet positioniert, dann wird eine Ablation mit einer Dauer von bis zu einigen Minuten durchgeführt, bis das Zielgewebe nekrotisch ist. Die Ablation erfolgt entweder perkutan, mittels Laparoskop oder in einem offenen chirurgischen Eingriff.
- Der Chirurgiemodus wird für die chirurgische Koagulation verwendet. Bei der chirurgischen Koagulation wird mittels eines Zubehörteils für die Energiezufuhr über einen kürzeren Zeitraum ablatiert/koagulierte, während das Zubehörteil für die Energiezufuhr häufig bewegt wird. Dies wird häufig mit einer Technik durchgeführt, die als „Oberflächenkoagulation“ bezeichnet wird und dazu dient, eine glatte Oberfläche aus koagulierte Gewebe in einem Organ zu erreichen, bevor eine Resektion erfolgt. Im Chirurgiemodus kann ein Fußschalter zum Einsatz kommen, der an den USB-Port neben dem EIN-/AUS-Schalter des Systems angeschlossen wird.

Das NEUWAVE System verfügt über verschiedene Sicherheitsfunktionen zur Überwachung der Systemleistung. Das NEUWAVE System setzt die Energiezufuhr zum Patienten automatisch aus, wenn es Probleme in der Systemleistung feststellt.

Das System wurde für den Einsatz in Krankenhäusern entwickelt und darf nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

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.

Kontraindikationen:

Das NEUWAVE-Mikrowellenablationssystem ist nicht für die Anwendung am zentralen Nervensystem oder bei kardialen Eingriffen indiziert.

Patientenzielgruppen:

Das NEUWAVE Mikrowellenablationssystem (NEUWAVE System) ist für die allgemeine Bevölkerung bestimmt, die sich einer Ablation von Weichgewebe in perkutanen, offenen oder in Verbindung mit laparoskopischen Chirurgien unterziehen muss.

Das System sollte nicht verwendet werden bei:

- Schwangeren Patientinnen
- Patienten mit implantierbaren Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten.

Vorgesehene Anwender:

Das NEUWAVE System darf nur von zugelassenen Ärzten verwendet werden.

Erwarteter klinischer Nutzen:

Der erwartete klinische Nutzen des NEUWAVE Systems ist die minimal-invasive Koagulation von Weichgewebe.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken:

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit Mikrowellenablationsgeräten können Blutungen, Schmerzen, Weichteilverletzungen, unbeabsichtigte thermische Schäden an umliegenden Strukturen/Organen, Infektionen und das Postablationssyndrom umfassen. Schwere Komplikationen, einschließlich Organverletzungen, -dysfunktion oder -versagen; Herzrhythmusstörungen; Gefäß- oder Nervenverletzungen; Pleuraerguss, Pneumothorax/Hämothorax, Gasembolie, Thromboembolie und Fisteln sind ungewöhnlich, aber möglich. Es besteht auch die Möglichkeit, dass die gewünschte Ablationstherapie nicht erreicht wird, was einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen oder zu einer unbeabsichtigten Tumoraussaat, einer Fremdkörperretention, einer Magnetresonanzunverträglichkeit oder einem Elektroschock führen kann. Darüber hinaus kann es bei der Verwendung des Produkts zu unbekannten Nebenwirkungen kommen. Alle diese unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken wurden als gering eingestuft.

Risikoeinstufung	Einstufung Bereich
Gering	≤ 23 in 100.000

Verwendung dieses Handbuchs

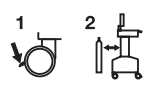
In diesem Handbuch werden Textformatierungen verwendet, um verschiedene Aspekte des Produkts und seiner Verwendung herauszustellen.

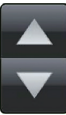
Warn- und Vorsichtshinweise stellen die gefährlichen Bedingungen dar, die entstehen können, wenn die Anleitungen im Handbuch nicht befolgt werden. Alle Warn- und Vorsichtshinweise lesen und befolgen.

WARNHINWEIS	Warnhinweise beschreiben eine Bedingung, die zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen kann. Im Handbuch wird das Wort WARNHINWEIS in Großbuchstaben und fett gedruckt dargestellt, zusätzlicher Text wird eingerückt. Wenn mehrere Warnhinweise nacheinander aufgeführt werden, wird das Wort WARNHINWEISE nur einmal gedruckt.
<i>VORSICHT</i>	Vorsichtshinweise beschreiben eine Bedingung, die einen Schaden am Gerät verursachen kann. Im Handbuch wird das Wort <i>VORSICHT</i> in Großbuchstaben und kursiv gedruckt dargestellt. Wenn mehrere Vorsichtshinweise nacheinander aufgeführt werden, wird das Wort <i>VORSICHT</i> nur einmal gedruckt.
<i>Wichtig</i>	Wichtige Aussagen enthalten Tipps zum Betrieb und zu den Einstellungen des Geräts. Im Handbuch wird das Wort <i>Wichtig</i> kursiv gedruckt dargestellt.
Gerätebefehl	Die Gerätebefehle sind fett gedruckt, z. B. Abladieren .
Menüregisterkarte	Die Menüregisterkarten auf der Systemanzeige werden fett und kursiv dargestellt. Zum Beispiel: Ablation .
„Meldung“	Meldungen auf der Systemanzeige werden in einfachen Anführungszeichen dargestellt, z. B. „Anschluss von Sonde 1 am SVM prüfen“.
Abschnitt und Überschrift	In Bezugnahme auf verschiedene Abschnitte und Überschriften in diesem Handbuch wird der Text in Grün dargestellt, z. B. Systemsteuerungen und Menüs .

Im Handbuch verwendete System- und Zubehörsymbole, Ausrüstung und Verpackung

Symbol	Symbollegende
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Verwendbar bis (Datum)
	Nicht zur Wiederverwendung
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	„AN“/„AUS“ (drücken-drücken)
	USB-Port
	Ethernet-Port
	Anwendungsteil des Typs BF
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung

Symbol	Symbollegende
	Laufrollenbremsen vor dem Wechseln der CO ₂ -Tanks arretieren.
	Vorsicht, heiße Oberfläche
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Siehe Bedienungsanleitung/ Broschüre (obligatorische Handlungen werden blau dargestellt)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten. www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222
	Achtung: Der Verkauf dieses Produkts ist laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Getrennte Müllsammlung
	Oberfläche nicht betreten
	Vor Nässe schützen

Symbol	Symbollegende
	Von Wärmequellen fernhalten
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Verpackungseinheit
	Potenzialausgleich
	Einstellungen auf Standardwerte für Energie und Zeit zurücksetzen.
	Eingang
	Ein Fußschalter ist an das System angeschlossen und aktiv (das System befindet sich im Chirurgiemodus).
	Ein Fußschalter ist an das System angeschlossen und inaktiv (das System befindet sich im Ablationsmodus).
	Zeigt an, dass ein Fehler wegen reflektierter Energie aufgetreten ist.
	Drücken Sie dieses Symbol, um zum Bildschirm „Gewebetyp auswählen“ zurückzukehren. Das Symbol ist inaktiv, während das System Energie zuführt.
	Verwenden Sie diese Schaltflächen, um die eingestellten Werte zu erhöhen oder zu senken.
	Zeigt ein Verfahren an, das nur im Ablationsmodus durchgeführt wird.
	Zeigt ein Verfahren an, das nur im Chirurgiemodus durchgeführt wird.

Symbol	Symbollegende
	Zeigt ein Verfahren an, das sowohl im Ablations- als auch im Chirurgiemodus durchgeführt wird.
	Drücken Sie dieses Symbol, um die Audioeinstellungen des Systems anzupassen.



2 Warn- und Vorsichtshinweise

Vor der Verwendung des NEUWAVE™ Systems muss der Benutzer sich mit allen Warn- und Vorsichtshinweisen vertraut gemacht haben. Die in diesem Kapitel aufgeführten Warn- und Vorsichtshinweise erscheinen auch in den relevanten Abschnitten des Handbuchs.

- WARNHINWEISE**
- Das NEUWAVE System sollte in den folgenden Situationen nicht verwendet werden:
 - Schwangere Patientinnen – potenzielle Risiken für die Patientin und/oder den Fötus wurden bisher nicht nachgewiesen.
 - Patient/innen mit implantierbaren Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten. Implantierte elektronische Geräte können durch die Mikrowellenleistung beeinträchtigt werden.
 - Das NEUWAVE System darf nur von Ärzten und Mitarbeitern verwendet werden, die in der Verwendung dieser Technologie entsprechend geschult wurden und die zugehörigen Warn- und Vorsichtshinweise kennen. Ärzte sollten vor der Verwendung des NEUWAVE Systems präklinische Schulungen, einschlägige Literatur und andere geeignete Weiterbildungsmaßnahmen nutzen.
 - Es darf immer nur ein NEUWAVE System ohne zusätzliche ergänzende Ablationssysteme verwendet werden. Die Verwendung mehrerer Ablationssysteme könnte zu einer übermäßigen Energiezufuhr zum Patienten führen.
 - Das NEUWAVE System darf nicht in der Nähe von lebenserhaltenden Geräten, die empfindlich auf Mikrowellenenergie von 2,45 GHz reagieren, betrieben werden.
 - Elektrochirurgische/Elektrokautergeräte können das NEUWAVE System stören und Systemfehler verursachen. Darauf achten, dass alle Sonden des NeuWave Systems vom Patienten entfernt wurden, bevor Elektrochirurgie-/Elektrokautergeräte zum Einsatz kommen.

- WARNHINWEISE**
- Es dürfen nur NeuWave Ablationssonden von NeuWave Medical mit dem NEUWAVE System verwendet werden. Sonden anderer Hersteller können den Patienten verletzen oder fehlerhaft funktionieren.
 - Verfahren mit Mikrowellenenergie dürfen nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten verwendet werden.
 - Hörgeräte und Metallschmuck des Patienten müssen vor dem Verfahren entfernt werden. Darauf achten, dass keine Knöpfe, Schnallen oder andere Gegenstände aus Metall den Patienten direkt berühren.
 - Das NEUWAVE System und Zubehör sind NICHT MRT-kompatibel.
 - Körperteile des Patienten, die Metallimplantate enthalten, dürfen nicht mit Mikrowellenenergie behandelt werden, sofern nicht der Rat eines Spezialisten eingeholt wurde.
 - NeuWave Ablationssonden dürfen nicht auf die Augen oder Hoden gerichtet werden.
 - Vor der Ablation sollte die korrekte Position der Sonde mittels bildgebender Verfahren überprüft werden.
 - 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.
 - Es dürfen nur medizinische CO₂-Zylinder an das NEUWAVE System angeschlossen werden. Das Anschließen eines anderen Gases an das NEUWAVE System führt zu Fehlfunktionen des Systems und kann Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers verursachen.
 - NeuWave Medical gestattet keine Modifikation des Geräts durch den Benutzer.
 - Die Ablationssonden dürfen nicht direkt an die Rückseite des Wagens angeschlossen werden, da sich der Patient oder der Benutzer ansonsten verletzen könnten.
 - Den beweglichen Arm vorsichtig einstellen, um Quetschungen an Händen und Fingern zu vermeiden.
 - Während der Behandlung kein Gerät mit dem USB-Port verbinden. An den USB-Port darf nur genehmigtes Zubehör angeschlossen werden, dazu zählt beispielsweise der Fußschalter. USB-Speichersticks können an den USB-Port angeschlossen werden, wenn das System keinen Strom liefert, um so Systeminformationen zu löschen oder zu speichern (z. B. Verfahrensprotokolle). Nicht genehmigte Geräte dürfen nicht am USB-Port angeschlossen werden, da dies zu einer Fehlfunktion des Geräts führen könnte.

- WARNHINWEISE**
- Das System und Zubehör während der ersten Einrichtung auf Schäden prüfen, die während der Lieferung oder des Transports entstanden sein können. Sollten Schäden bestehen, nicht verwenden oder reparieren. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Kundenservice von Ethicon.
 - Das System und Zubehör vor jeder Verwendung untersuchen. Wenn Hinweise auf Schäden bestehen, das System und Zubehör nicht verwenden. Wenden Sie sich für Servicearbeiten an den Kundenservice von Ethicon.
 - Das NEUWAVE System verfügt nicht über Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Um elektrische Schläge zu vermeiden, die Systemabdeckungen nicht entfernen oder Reparaturen versuchen.
 - Die vom NEUWAVE System produzierte elektromagnetische Interferenz (EMI) kann während des Normalbetriebs die Leistung anderer Geräte beeinträchtigen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Wohlbefinden des Patienten bei einer solchen Interferenz weiterhin erhalten bleibt. Den Abstand zwischen dem NEUWAVE System und anderen elektronischen Geräten vergrößern. Die Geräte an verschiedene Netzsteckdosen anschließen. Falls Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Kundenservice von Ethicon.
 - Die Erwärmung durch Mikrowellenenergie kann eine Zündquelle darstellen. Die Brandschutzmaßnahmen müssen jederzeit befolgt werden. Eine Ansammlung von entflammenden Gasen, die sich in Körperhöhlen wie dem Darm bilden kann, ist zu vermeiden. Einige Materialien, wie Baumwolle, Wolle und Gaze können bei Sättigung mit Sauerstoff durch Funken entzündet werden. Wenn Mikrowellenenergie im gleichen Raum wie diese Substanzen oder Gase verwendet wird, muss deren Ansammlung unter OP-Abdecktüchern oder innerhalb des Bereichs, in dem die Mikrowellenverfahren durchgeführt werden, vermieden werden.
 - **Brand-/Explosionsgefahr:** Vor und während der Verwendung von Mikrowellenenergie alle Sauerstoffkreislauf-Verbindungen auf Dichtigkeit überprüfen. Überprüfen, ob die Endotrachealschläuche dicht sind und dass die Manschette fest sitzt, um Sauerstofflecks zu vermeiden. Eine mit Sauerstoff angereicherte Atmosphäre oder das Vorhandensein von entflammenden/oxidierenden Gasen und Flüssigkeiten kann zu Feuer und zu Verbrennungen des Patienten oder des medizinischen Personals führen.
 - Ein nicht funktionierendes System kann zur Unterbrechung eines Verfahrens führen. Ein Ersatzsystem muss bereitgehalten werden.
 - Keine anderen Geräte auf das NEUWAVE System stellen.
 - Flüssigkeiten vom NEUWAVE System fernhalten und vermeiden, dass sie während der Verwendung und Lagerung darauf tropfen oder auslaufen.

- WARNHINWEISE**
- Niemals zwei- oder dreigliedrige Adapter mit dem Systemnetzkabel verwenden. Der Netzkabelaufbau muss regelmäßig auf beschädigte Isolierungen oder Anschlüsse geprüft werden. Beschädigte Kabel dürfen nicht verwendet werden.
 - Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät in eine Steckdose mit der Markierung „Hospital-Grade“ eingesteckt wird. Eine Unterbrechung des Schutzleiters führt zu einer potenziellen Stromschlaggefahr, die den Benutzer oder den Patienten verletzen kann.
 - Keine Steckdosenleisten verwenden.
 - Die NEUWAVE Systemkomponenten (Mikrowellenenergieverstärker, SVM, Sonden und anderes Zubehör) wurden als Einzeleinheiten entwickelt. Wenn die Anleitungen nicht verstanden oder befolgt werden, kann dies ein fehlerhaftes Funktionieren des Systems zur Folge haben und beim Patienten oder Benutzer Verletzungen verursachen.
 - Bildgebung während und/oder nach dem Ablationsverfahren wird empfohlen, um das Ausmaß der Gewebekoagulation bewerten zu können.
 - Die Sonden und Kabel vor jeder Verwendung immer auf Späne, 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.
 - Die Systemanzeige und die Lautsprecher, die die Aktivierungstöne aussenden, dürfen nicht blockiert werden. Diese wichtigen Sicherheitsfunktionen müssen jederzeit sichtbar und hörbar sein.
 - Darauf achten, dass sich der strahlende Bereich der Sonde immer vollständig im Gewebe befindet, um verlängerte Wellenfelder zu vermeiden, die unbeabsichtigt thermische Energie an den Benutzer oder Patienten abgeben könnten. Die Eigenschaften der Mikrowellenbereiche unterscheiden sich je nach Dielektrizitätskonstante der lokalen Umgebung des strahlenden Bereichs der Sonde.
 - Die Energiezufuhr wird automatisch unterbrochen, wenn ein schwerer Fehler vom System entdeckt wird. Wenn dies geschieht, die Anleitungen auf der Anzeige befolgen.
 - Das CO₂-Kühlsystem strömt CO₂-Abluft in den Verfahrensraum aus. Darauf achten, dass der Verfahrensraum adäquat belüftet wird oder ein Luftaustausch stattfindet.

- WARNHINWEISE**
- 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 während des Hinein- oder Herausfahrens des Patienten in den CT-Scanner die Gantryöffnung berühren, kann dies zu einer Verletzung des Patienten führen.
 - Die Sonden dürfen nicht so platziert werden, dass die Sondenkabel auf oder in der Nähe des Kopfes oder Halses des Patienten verlaufen.
 - Vor Beginn der Ablation muss mit bildgebenden Verfahren bestätigt werden, dass die Sonde korrekt positioniert und weder verbogen noch zerbrochen ist.
 - Im Falle eines Ausfalls der Anzeige das System mit dem EIN-/AUS-Schalter ausschalten. Die Verwendung des Systems unterbrechen, bis die Reparaturarbeiten durchgeführt wurden.
 - Niemals versuchen, die Ablationssonde vom SVM zu trennen, während die Sonde aktiv ist.
 - Ein Fehler am NEUWAVE System kann zu einem unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung führen.
 - Verwenden Sie keine beschädigten Sonden und Sonden, die das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten haben.
 - Jede Sonde vor dem Gebrauch untersuchen. Keine Sonden mit offensichtlichen Schäden verwenden. Diese können Verletzungen des Benutzers oder des Patienten verursachen.
 - Nicht versuchen, die Sonden zu verbiegen oder zu verformen, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte, wenn sie am NEUWAVE System angeschlossen sind.
 - Die Sonden werden sterilisiert geliefert. Die Leitlinien des Krankenhauses zur sterilen Handhabung befolgen.
 - Die Sondenspitzen sind scharf. Vorsichtig handhaben.
 - Keine Sonden verwenden, die den Systemtest nicht bestehen oder die Hinweise auf ein CO₂-Leck aufweisen. Die Verwendung einer fehlerhaften Sonde kann zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen.
 - Niemals die Schaltfläche Test drücken, wenn sich die Sondenspitze in der Luft befindet. Ein Test in der Luft bietet keine ausreichende Prüfung auf ein CO₂-Leck. Die Verwendung einer fehlerhaften Sonde kann zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen.
 - 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.

- WARNHINWEISE**
- Eine unsachgemäße Handhabung oder Berührung des Sondenschafts während oder nach der Verwendung kann zu einer thermischen Verletzung des Patienten oder des Benutzers führen.
 - NeuWave Ablationssonden können mit Nadeleinführhilfen verwendet werden. Bei Verwendung einer Einführnadel darauf achten, dass diese vor der Energiezufuhr zurückgezogen wird, sodass sie die geplante Ablationszone nicht stört. Wird die Einführnadel nicht weit genug zurückgezogen, kann dies die Energiezufuhr beeinträchtigen. Für Sonden mit einem 17-G-Durchmesser müssen Einführnadeln mit einem 14-G- oder größeren Durchmesser verwendet werden, um das Risiko einer Sondenbeschädigung auf ein Minimum zu reduzieren.
 - Das NEUWAVE System ist kein kryogenes Ablationsgerät. Das zugeführte CO₂ bietet ausreichend Kühlung, um die Tissu-Loc™-Funktion zu aktivieren und eine aktive Sonde zu kühlen. Das zugeführte CO₂ ist nicht ausreichend für eine Gewebeablation.
 - Wenn das CO₂-Gas nicht über das Ablassventil abgelassen wird, kann das CO₂-Anschlussventil CO₂ unter hohem Druck enthalten, das für den Benutzer beim Abnehmen des CO₂-Anschlusses vom CO₂-Zylinder gefährlich werden kann.
 - Wenn das Ablassventil und der Zylinder gleichzeitig geöffnet sind, tritt CO₂-Gas durch das Ablassventil aus.
 - Eine Sonde niemals bei aktiviertem „Tissu-Loc™“-Modus oder bei einer angezeigten Temperatur von unter 0 °C vom Patienten entfernen. Schwere innere Verletzungen können sonst die Folge sein.
 - Wenn sich die Sonde nicht im Gewebe befindet, darf die Tissu-Loc™-Funktion nicht aktiviert werden.
 - Niemals Energie zu einer Sonde zuführen, wenn sich die Sondenspitze in der Luft befindet. Das System wird einen Fehler wegen „reflektierter Leistung“ entdecken und die Energiezufuhr stoppen.
 - Die CO₂-Zylinder stehen unter hohem Druck. Vor dem Entfernen der Bügel darauf achten, dass die Zylinder geschlossen sind.
 - Reparaturen dürfen nur von geschultem Personal der NeuWave Medical Inc. oder Personen, die eine von NeuWave Medical Inc. anerkannte Schulung abgeschlossen haben, durchgeführt werden.
 - Die Batterie darf nur von geschulten Mitarbeitern von NeuWave Medical repariert oder ausgetauscht werden. Der Austausch der Batterie durch unzureichend geschulte Mitarbeiter kann zu übermäßigen Temperaturen, Brand oder Explosion führen.

- WARNHINWEISE**
- Das NEUWAVE System erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV-Leitlinien und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand zu Teilen des NEUWAVE Systems, einschließlich vom Hersteller vorgeschriebene Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verminderung des Leistungsverhaltens dieser Ausrüstung kommen.
 - Wird diese Ausrüstung nicht an dem vorgeschriebenen abgeschirmten Ort verwendet, kann dies zu einer Verminderung des Leistungsverhaltens dieser Ausrüstung, mit anderen Vorrichtungen oder zu einer Störung mit Funkdiensten führen.
 - Das NEUWAVE System darf nicht neben oder auf Geräten stehen, die nicht in diesem Handbuch spezifiziert wurden. Wenn es neben oder auf ein anderes Gerät gestellt werden muss, sollte das NEUWAVE System beobachtet werden, um den Normalbetrieb in der geplanten Konfiguration zu überprüfen.
 - Das NEUWAVE System wendet während der Aktivierung HF-/Mikrowellenenergie zur Ablation an. Andere elektronische medizinische Geräte in der Umgebung müssen während der Aktivierung des NEUWAVE Systems auf mögliche negative Auswirkungen der Elektromagnetik untersucht werden. Basierend auf den beobachteten Reaktionen muss ein angemessener Trennabstand zu elektronischen medizinischen Geräten eingehalten werden.
 - Das NEUWAVE System wurde mit NeuWave Ablationssonden getestet. Die Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt ist, kann zu gesteigerten Emissionen oder verminderter Immunität des NEUWAVE Systems führen.
 - Die aus dem Körper entfernten Sonden können heiß sein. Vorsichtig handhaben, um Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten zu vermeiden.
 - Keine Sonden handhaben, die übermäßig kalt erscheinen.
 - Das System, Sonden und Zubehör sollten ordnungsgemäß positioniert werden, um Stolpergefahren durch Kabel zu verhindern.
 - Am Sondenschaft oder -kabel dürfen keine Klemmen oder Hämostate angebracht werden, da dies zu Beschädigungen der Sonde und zu Fehlfunktionen führen kann.

- WARNHINWEISE**
- 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 (mindestens 45 Sekunden) 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 verödetem 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.
 - Als Folge davon kann es zu Fehlfunktionen des Systems oder der Sonde und somit zu einer Verzögerung des chirurgischen Verfahrens kommen. Stets darauf achten, dass eine alternative Koagulationsmethode und weitere NeuWave Sonden zur Verfügung stehen.
 - Wenn Sie eine Sonde in oder in der Nähe von starren Strukturen wie Knochen und Knorpel verwenden, achten Sie darauf, dass Sie keine übermäßige seitliche Kraft anwenden oder die Sonde übermäßig biegen. Nahe der Sondenspitze besteht der Sondenschaft aus Keramik, die bei übermäßiger Krafteinwirkung brechen kann. Daraufhin bricht die Sondenspitze unter Umständen von der Sonde ab und verbleibt möglicherweise im Patienten.
 - An der Außenseite des Sondenschafts befinden sich Temperatursensoren. Werden die Temperatursensoren während der Platzierung oder Verwendung der Sonde beschädigt, erzeugt das NEUWAVE System einen Fehler und deaktiviert die Sonde. Um das Risiko einer Beschädigung der Temperatursensoren während der Platzierung zu minimieren, sollten Sie vermeiden, starre Strukturen wie Knochen und Knorpel ohne Einführhilfe zu durchdringen. Scharfe Instrumente sowie Hämostate/ Klemmen dürfen nicht am Sondenschaft verwendet werden. Ultraschall-Führungen und Einführnadeln sollten mit Vorsicht verwendet werden.

- WARNHINWEISE**
- Die chirurgische Klemme (DR-001193) ist für die Verwendung mit Sonden mit einem Durchmesser von 15 oder 17 G vorgesehen. Zur Vermeidung von Schäden an der chirurgischen Klemme und/oder den Sonden dürfen keine Sonden mit einem Durchmesser von 11/13 G (PRS35) oder 13 G (SR) mit der chirurgischen Klemme (DR-001193) verwendet werden.
 - Es darf nur das von NeuWave genehmigte Zubehör verwendet werden, das in diesem Handbuch aufgelistet ist. Die Verwendung von anderem Zubehör kann die Systemleistung beeinflussen.
 - Die Sonde niemals biegen oder mit übermäßiger Krafteinwirkung bedienen. Sonst kann es zu Fehlfunktionen kommen, die den Benutzer und/oder Patienten verletzen können.
 - Die Größe der Kauterisierungsspuren ist abhängig von der Sondentemperatur und der Entfernungsgeschwindigkeit der Sonde. Eine Kauterisierung mit Sonden bei höheren Temperaturen und/oder langsamerer Entfernungsgeschwindigkeit kann größere Kauterisierungsspuren verursachen.
 - Das NEUWAVE System darf nur an den Griffen durch Türöffnungen bewegt werden, um Schäden am SVM und den Heizaggregaten des Tanks zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Laufrollenbremsen während des Verfahrens arretieren.
- Die SVM-Befestigung verwendet einen federbelasteten Hebel, der einen Quetschpunkt verursachen könnte. Das SVM vorsichtig an den Befestigungsbügel des CT-Tischs oder den Aufbewahrungsplatz im Systemwagen anbringen.
- Ein Systemfehler könnte auftreten, wenn das System beim Herunterfahren vom Stromnetz getrennt wird.
- Niemals abschleifende oder scharfe Werkzeuge oder Methoden anwenden, die die Oberfläche der Teile beschädigen könnten.
- Flexible Anschlussabdeckungen (3) schützen das SVM vor Verschmutzung, Ablagerungen und Flüssigkeiten. Darauf achten, dass die Abdeckungen an Ort und Stelle bleiben, wenn das System nicht verwendet wird.
- Die Laufrollenbremsen vor dem Einbau oder Austausch der CO₂-Zylinder arretieren.
- Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.
- Eine zu langsame Entfernung der Sonde bei der Kauterisierung kann einen Sondentemperaturfehler verursachen.
- Wenn das NEUWAVE System und physiologische Überwachungsgeräte bei einem Patienten gleichzeitig zum Einsatz kommen, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Ablationsbereich entfernt positioniert werden.

VORSICHTSHIN- WEISE

- Bei der Durchführung einer Zielablation immer die niedrigste Leistungseinstellung und die kürzeste Zeit wählen, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Informationen zu Beispielgrößen der Ablation bezüglich der Leistung und der Zeiteinstellungen befinden sich in der Gebrauchsanleitung der NeuWave Ablationssonde.
- Niemals abschleifende oder scharfe Werkzeuge oder andere Methoden anwenden, die die Oberfläche der Teile beschädigen könnten.
- Darauf achten, dass die SVM-Abdeckungen (3) verschlossen sind, sodass sich keine Flüssigkeit in den SVM-Anschlüssen sammeln kann. Weder das System noch dessen Zubehör oder Teile in Flüssigkeit eintauchen.

3

3 Systemübersicht und Installation

Das gesamte Handbuch und alle zugehörigen Dokumente vor Gebrauch lesen.

Je nach Alter des Systemwagens gibt es kleinere Abweichungen im Design. Bedeutendere Abweichungen werden in diesem Handbuch beschrieben.

Systemanzeige

Die Systemanzeige ist ein Touchscreen, der als Benutzeroberfläche für das NEUWAVE™ System fungiert. Über die Systemanzeige kann auf alle Steuerungen und Einstellungen zugegriffen werden.

Die Systemanzeige ist auf einem beweglichen Arm montiert, der die einfache Positionierung und Repositionierung der Anzeige je nach Bedarf ermöglicht.

Anweisungen für die Verwendung der Benutzeroberfläche finden Sie im vorliegenden Handbuch.

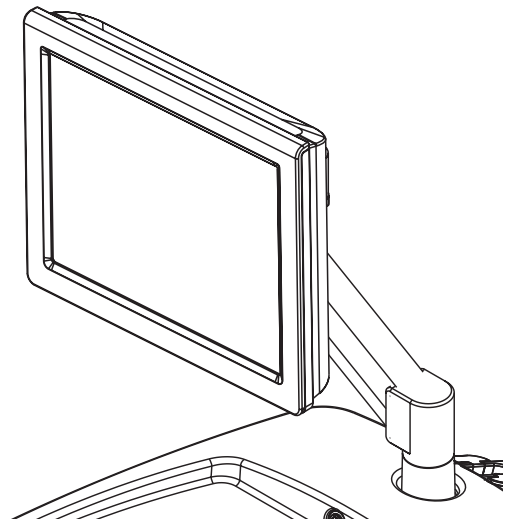


Abbildung 3-1: Systemanzeige

WARNHINWEIS

Den beweglichen Arm vorsichtig einstellen, um Quetschungen an Händen und Fingern zu vermeiden.

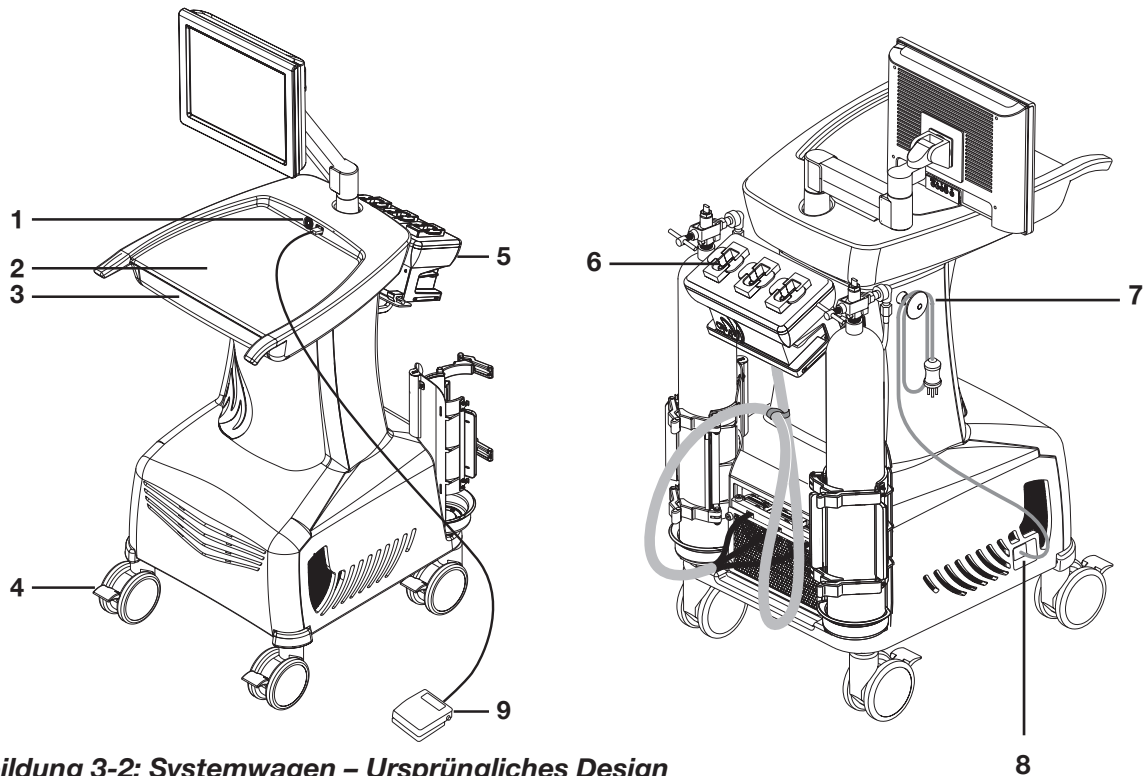


Abbildung 3-2: Systemwagen – Ursprüngliches Design

Systemwagen

Der Wagen des NEUWAVE Systems enthält die Mikrowellenenergieverstärker und das Kühlsystem.

Der EIN-/AUS-Schalter befindet sich direkt unter dem Systemanzeigenarm des Wagens.

Der Wagen umfasst 2 CO₂-Zylinder.

In der Schublade befindet sich ein Zylinderschlüssel zum Öffnen und Schließen der CO₂-Zylinder.

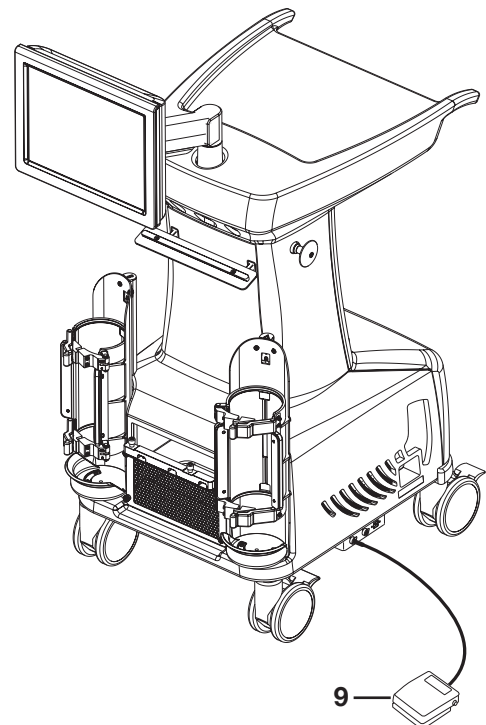
Der SVM-Befestigungsbügel ermöglicht die einfache Unterbringung des SVM auf dem Wagen zum Transport und zur Lagerung.

Die Leitlinien des Krankenhauses zur Lagerung der CO₂-Behälter müssen befolgt werden. Örtliche Vorschriften verbieten möglicherweise eine gemeinsame Lagerung der CO₂-Behälter und des NEUWAVE Systems, wenn es nicht verwendet wird.

Alle vier Laufrollenbremsen können arretiert werden.

Zum Wagen gehören folgende Komponenten:

1. EIN-/AUS-Schalter des Systems
2. Schreiboberfläche
3. Schublade
4. Laufrollen/Laufrollenbremsen
5. SVM/Kabelkonfektionshalterung/Kabelaufwicklung
6. SVM-Sondenanschluss
7. Netzkabelaufwicklung
8. Netzeingang
9. Fußschalter (optionales Zubehör)



Systemwagen – Aktuelles Design

USB-Ports

Ein USB-Port (neben dem EIN-/AUS-Schalter) steht zum Herunterladen von Systemdaten zur Verfügung. Er kann auch für den Anschluss des Standard-USB-Fußschalters verwendet werden.

Die aktuelle Ausführung des Systemwagens ist mit zwei verriegelbaren USB-Anschlüssen für den Anschluss des verriegelbaren USB-Fußschalters ausgestattet. Die Datenschnittstelle hat derzeit keine Funktion.

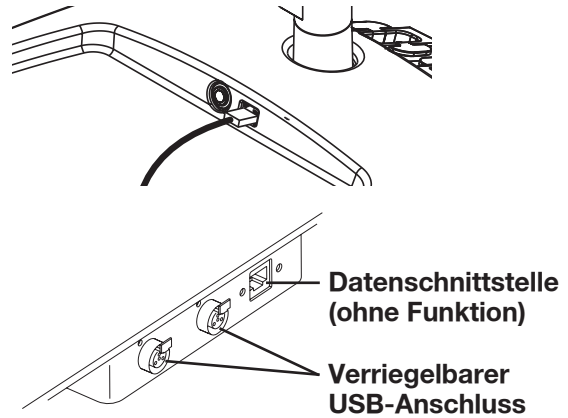


Abbildung 3-3: USB-Port und Fußschalteranschluss des NEUWAVE Systems.

SVM-/Kabelkonfektionen

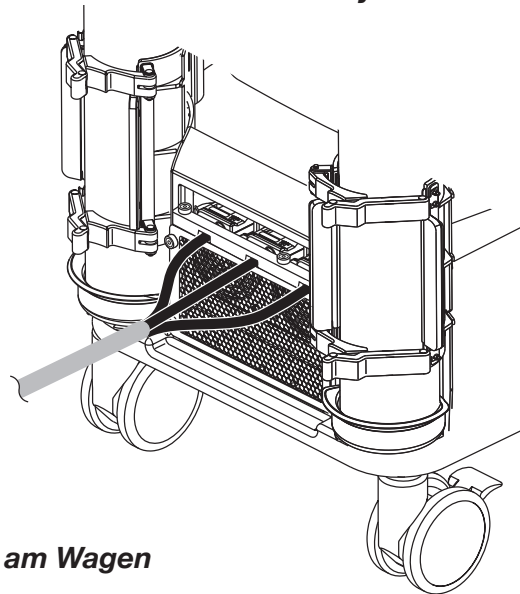
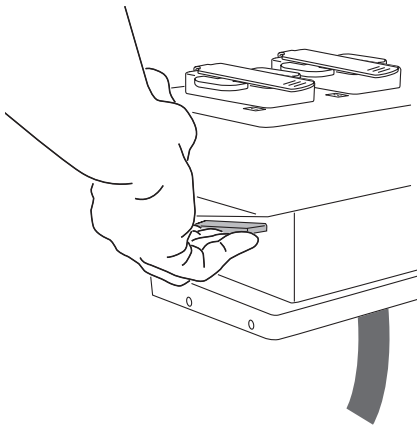


Abbildung 3-4: SVM und SVM-Anschluss am Wagen

Das SVM bietet einen einzelnen Verbindungspunkt für bis zu drei Ablationssonden und verringert so die Anzahl der Kabel am Wagen. Die SVM-Anschlüsse werden als Kanal 1, 2 und 3 bezeichnet.

VORSICHT Flexible Anschlussabdeckungen (3) schützen das SVM vor Verschmutzung, Ablagerungen und Flüssigkeiten. Darauf achten, dass die Abdeckungen an Ort und Stelle bleiben, wenn das System nicht verwendet wird.

Das SVM lässt sich am Wagen anschließen. Die drei SVM-Anschlüsse und die drei Kanäle sind nummeriert, damit sie richtig verbunden werden. Die Anschlüsse passen zum entsprechenden Wagenkanal.

Das SVM und die Kabelkonfektion ermöglichen die Energiezufuhr, die CO₂-Kühlung und die Temperaturüberwachung und minimieren gleichzeitig ein Kabelgewirr und Kabelmanagementprobleme.

Das SVM lässt sich direkt an der Schiene des CT-Scannertischs oder der NEUWAVE CT-Tischhalterung befestigen.

NeuWave empfiehlt, die SVM-Anschlüsse zwischen den Verwendungen am Wagen angeschlossen zu lassen. So wird die Abnutzung verringert und die Lebenszeit des SVM und der Kabelkonfektion verlängert.

Anschluss des SVM an den Systemwagen

Die SVM-Anschlüsse werden als Kanal 1, 2 und 3 bezeichnet. Das SVM lässt sich am Wagen anschließen. Die drei SVM-Anschlüsse und die drei Kanäle sind nummeriert, damit sie richtig verbunden werden. Den Anschluss an dem zugehörigen Wagenkanal anbringen.

1. Die Flügelschrauben am Kabelführungsblech (2) und Gitter (4) des SVM lösen und das Kabelführungsblech und das Gitter entfernen.
2. Einen SVM-Anschluss am entsprechenden Kanalport positionieren und darauf achten, dass das abgerundete Ende des Anschlusses mit dem abgerundeten Ende des Ports ausgerichtet ist.
3. Die Freigabelaschen des Anschlusses gedrückt halten.
4. Den SVM-Anschluss vollständig in den Port einstecken.
5. Die Freigabelaschen des Anschlusses loslassen und auf einen hörbaren Klick warten.
6. Die Integrität der Verbindung durch leichtes Ziehen am Anschluss überprüfen.
7. Schritte 2–6 mit den verbleibenden SVM-Kabeln wiederholen.
8. Das Gitter am Wagen wieder einsetzen und mit den Flügelschrauben (4) sichern.
9. Das SVM-Kabelführungsblech so positionieren, dass jedes Kabel in einer der drei Führungen liegt.
10. Das Blech gegen den Wagen drücken und mit den Flügelschrauben (2) sichern.

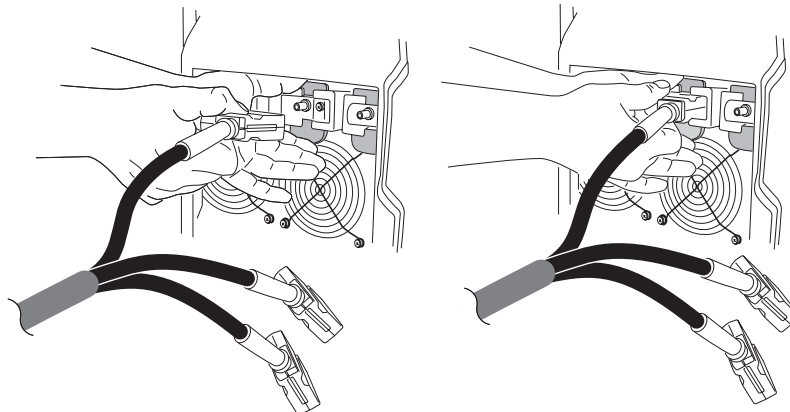
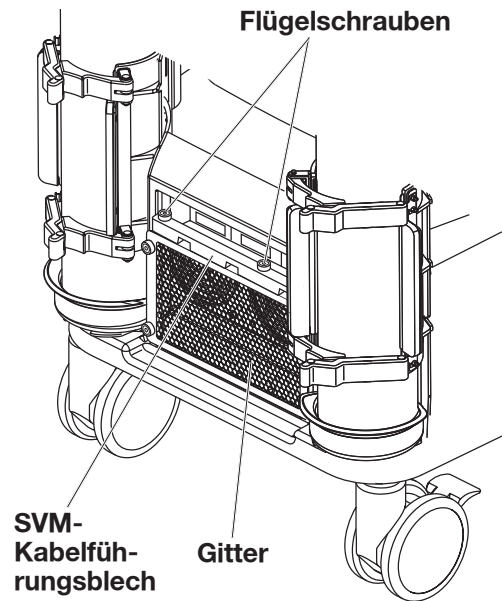


Abbildung 3-5: Anschluss der SVM-Kabel am Wagen.

Wichtig: Es ist nicht notwendig, die SVM-Kabelanschlüsse nach jedem Gebrauch zu entfernen, sobald sie einmal korrekt angeschlossen wurden. Wenn die SVM-Kabel am Systemwagen angeschlossen bleiben, reduziert dies die Abnutzungserscheinungen an den SVM-Kabelverbindungen.

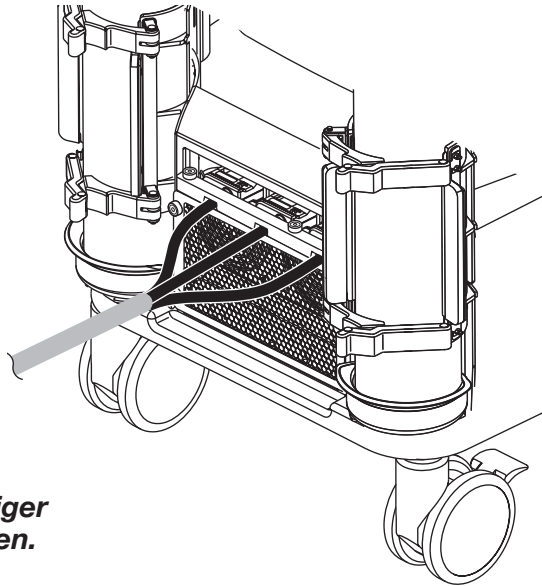


Abbildung 3-6: Vollständiger SVM-Anschluss am Wagen.

Anschluss des SVM an eine Schienenhalterung

Wichtig: Das NEUWAVE System wird nicht steril geliefert. Das System oder das SVM dürfen sich nicht im sterilen Bereich befinden.

Bei perkutanen Verfahren das SVM mithilfe der Schienenhalterung des CT oder einer NEUWAVE CT Schienenhalterung am CT-Tisch befestigen.

Installation einer NEUWAVE CT-Schienenhalterung

1. Wenn Ihr CT-System über eine Schienenhalterung verfügt, kann das SVM direkt daran angeschlossen werden.
2. Ist dies nicht der Fall, stehen verschiedene NeuWave CT Schienenhalterungen für verschiedene Ausführungen von CT-Tischen zur Verfügung. Erfragen Sie beim Kundenservice von Ethicon, welche Halterung für Ihr CT-System geeignet ist.
3. Falten Sie die Auflage des CT-Tisches wie in Abbildung 3-7 dargestellt zurück.
4. Die NEUWAVE CT-Schienenhalterung am CT-Tisch befestigen. Unter Umständen befinden sich Klettverschlüsse am CT-Tisch. NEUWAVE Schienenhalterungen sind mit passenden Klettverschlüssen ausgestattet. NEUWAVE Schienenhalterungen können aber auch ohne Klettverschlüsse sicher an CT-Tischen angebracht werden.
5. Die Auflage des CT-Tisches zurückfalten, um die Schienenhalterung abzudecken.

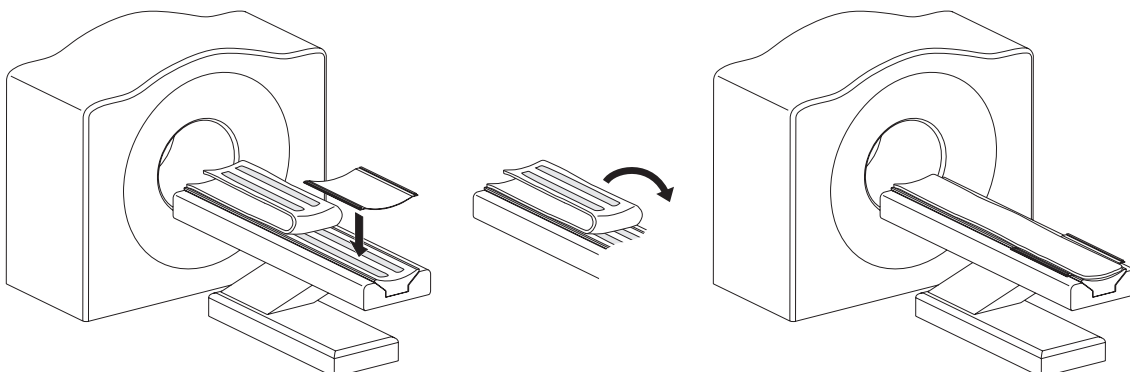


Abbildung 3-7: Installation einer NEUWAVE CT-Schienenhalterung

Installation einer NEUWAVE Bett-Schienenhalterung

Bei offenen chirurgischen Verfahren kann das SVM an der NEUWAVE Aufbewahrungshalterung befestigt bleiben oder mit der Bett-Schienenhalterung des SVM am chirurgischen Tisch angebracht werden.

1. Die Bett-Schienenhalterung wie in Abbildung 3-8 gezeigt an der Schiene des chirurgischen Tisches befestigen.

Wichtig: Die Bett-Schienenhalterung kann bei Nichtgebrauch wie in Abbildung 3-9 dargestellt am NEUWAVE System untergebracht werden.

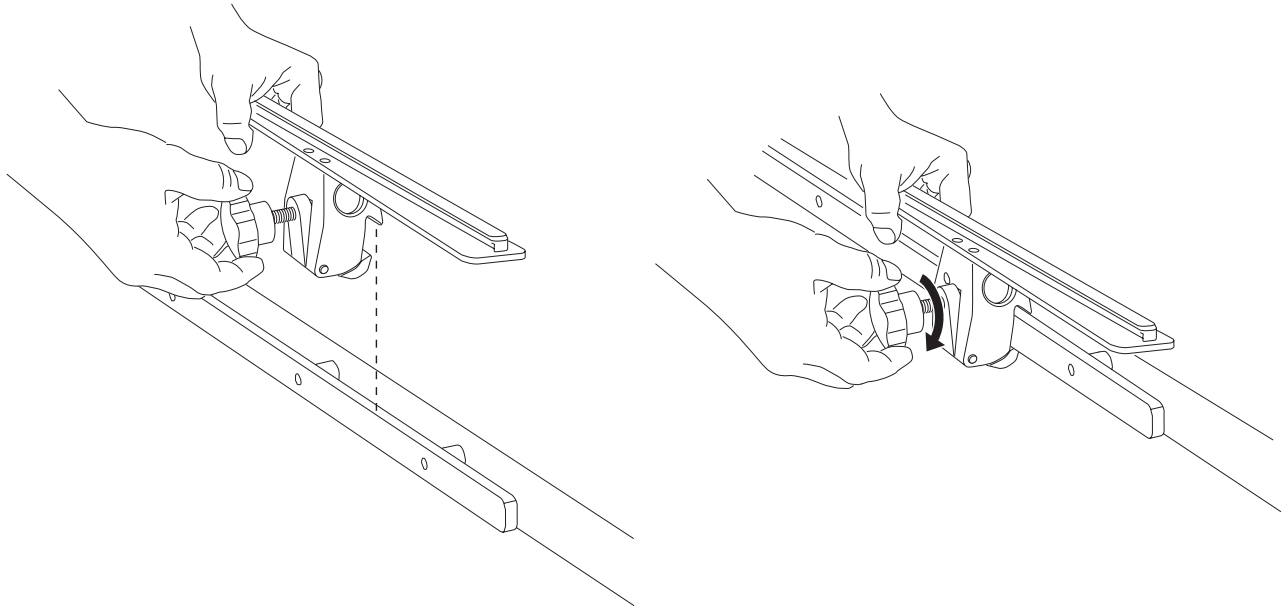


Abbildung 3-8: Installation einer NEUWAVE Bett-Schienenhalterung

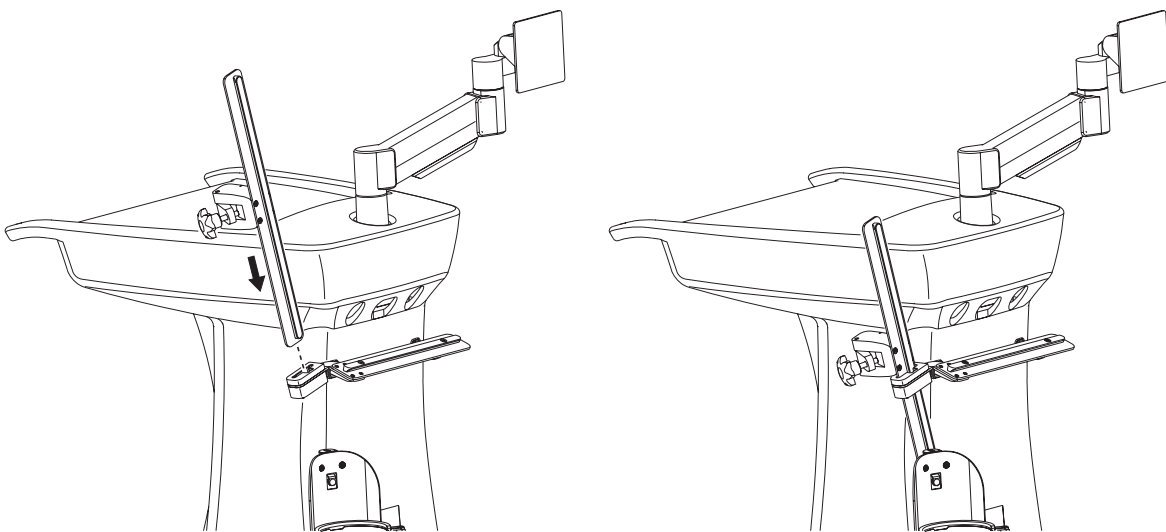


Abbildung 3-9: Aufbewahrung einer NEUWAVE Bett-Schienenhalterung

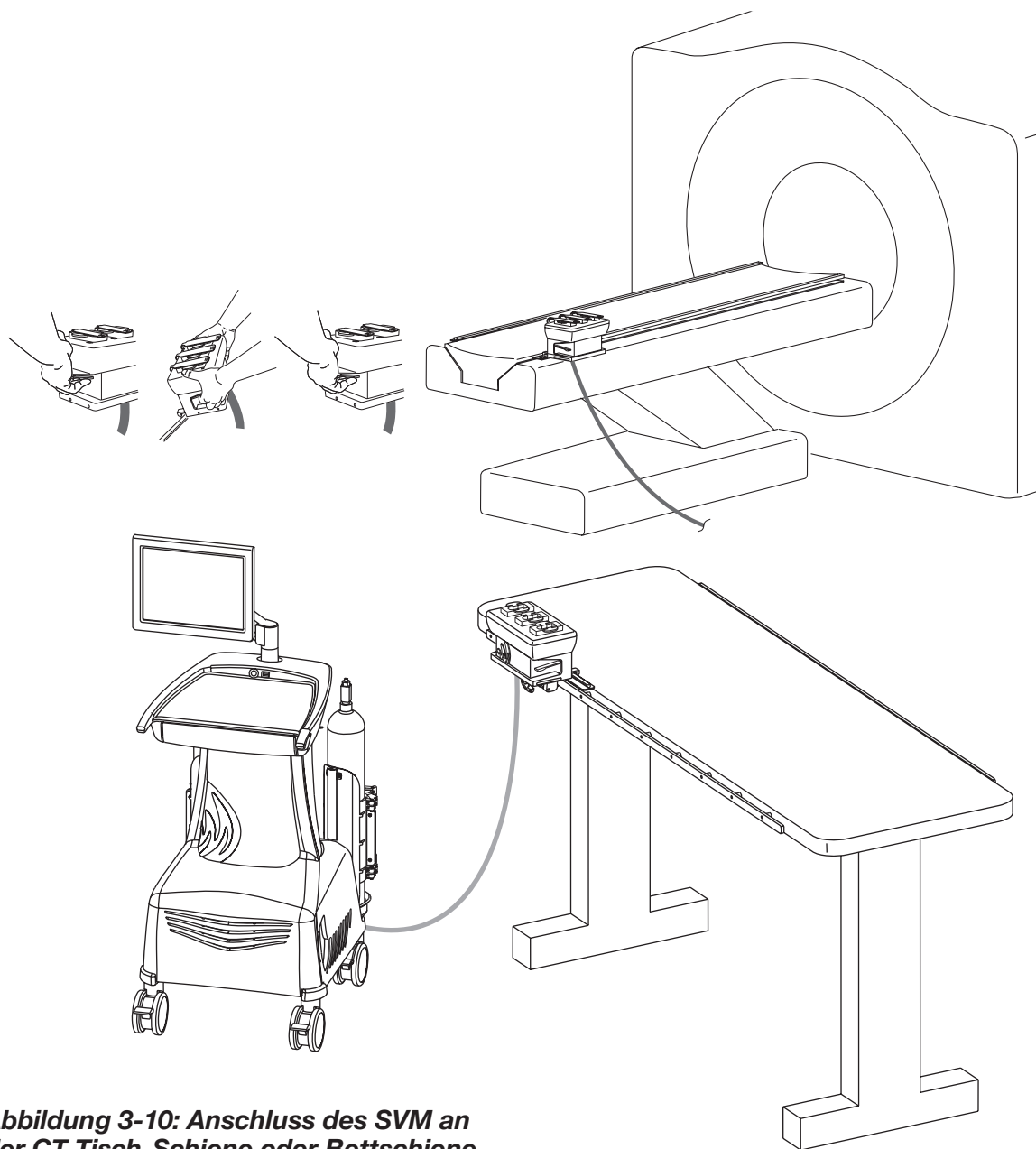


Abbildung 3-10: Anschluss des SVM an der CT-Tisch-Schiene oder Bettschiene.

VORSICHT Die SVM-Befestigung verwendet einen federbelasteten Hebel, der einen Quetschpunkt verursachen könnte. Das SVM vorsichtig an den Befestigungsbügel des CT-Tischs oder den Aufbewahrungsplatz im Systemwagen anbringen.

1. Beide Entriegelungshebel des SVM angehoben lassen.
2. Das SVM nach oben neigen und aus dem SVM-Lagerungshalter entfernen.
3. Die SVM-Entriegelungshebel halten und dabei das SVM etwas nach oben neigen sowie die SVM-Befestigungsbügel auf der Prismenschiene des CT-Tischs positionieren.
4. Das SVM absenken und durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Halter korrekt auf der Prismenschiene positioniert ist.
5. Die SVM-Entriegelungshebel loslassen, um das SVM auf der Prismenschiene zu befestigen.

Netzanschluss

Das beiliegende Netzkabel in eine Schutzkontaktsteckdose einstecken.

Das Netzkabel ist abnehmbar, wird jedoch durch eine Klemme gesichert. Heben Sie zum Entfernen des Netzkabels die Klemme an (siehe Abbildung 3-11). Schließen Sie das Netzkabel mit der Buchse an das NEUWAVE System an und befestigen Sie das Kabel durch Absenken der Klemme (wie in Abbildung 3-12 dargestellt). Den Stecker des Netzkabels in die Wandnetzsteckdose einstecken.

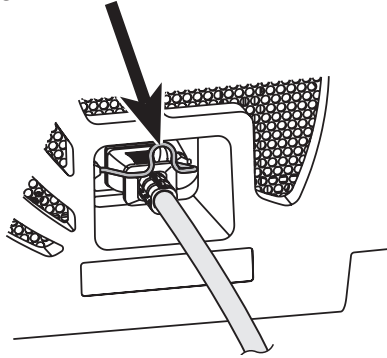


Abbildung 3-11: Klemme des Netzkabels angehoben.

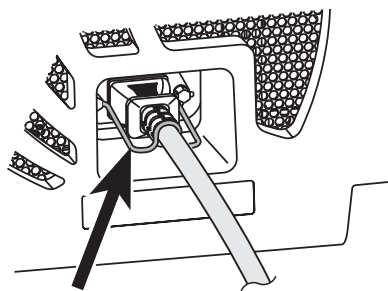


Abbildung 3-12: Klemme des Netzkabels abgesenkt.

WARNHINWEISE

- Niemals zwei- oder dreigliedrige Adapter mit dem Systemnetzkabel verwenden. Das Netzkabel muss regelmäßig auf beschädigte Isolierungen oder Anschlüsse geprüft werden. Beschädigte Kabel dürfen nicht verwendet werden.
- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät in eine Steckdose mit der Markierung „Hospital-Grade“ eingesteckt wird. Eine Unterbrechung des Schutzleiters führt zu einer potenziellen Stromschlaggefahr, die den Benutzer oder den Patienten verletzen kann.
- Keine Steckdosenleisten verwenden.

Restdruckventil (RDV)

Was ist ein Restdruckventil?

Ein Restdruckventil ist eine Art Einweg-Rückschlagventil. Es wird verwendet, um stets einen geringen Überdruck im CO₂-Zylinder aufrechtzuerhalten und gleichzeitig zu verhindern, dass unerwünschtes Material unbeabsichtigt in den Zylinder gelangt.

So lässt sich ein RDV erkennen

Um festzustellen, ob der Anschluss über ein RDV verfügt, die Mitte des Anschlusses überprüfen. Wenn ein Stift vorhanden ist, verfügt der Anschluss über ein RDV wie in Abbildung 3-13 dargestellt.

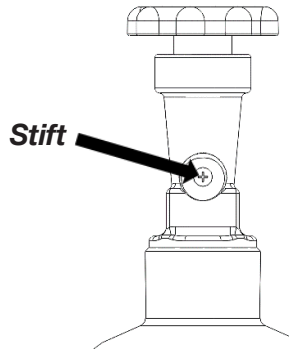


Abbildung 3-13: Beispiel für ein Ventil mit RDV, der Pfeil zeigt auf den Stift.

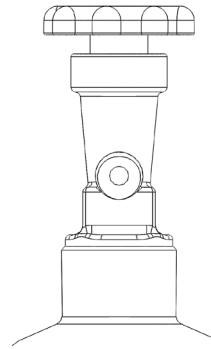


Abbildung 3-14: Beispiel für ein Ventil ohne RDV.

RDV-Auswahl

Wenn beim Einschalten des Systems festgestellt wird, dass ein RDV vorhanden ist, die folgenden Schritte in der Registerkarte **Werkzeuge** ausführen (siehe Abbildung 3-15).

1. Die Registerkarte **Werkzeuge** wählen.
2. Die Registerkarte **Behälter** wählen.
3. Restdruckventil: **Ja wählen**.
4. **Speichern und schließen** Sie das Menü **Werkzeuge**.

Wichtig: Es ist normal und zu erwarten, dass kurz nach dieser Auswahl das Entlüften von Gas zu hören ist. Das Geräusch ist ähnlich wie bei einem Sondentest. Diese Entlüftung erfolgt zweimal, einmal für Tank A und einmal für Tank B.

Das System entlüftet unter den folgenden Bedingungen:

- Systemstart
- Wenn ein Druckmessfehler auftritt



Abbildung 3-15: Bildschirm für die RDV-Auswahl

Kühlsystemanschlüsse

Einbau der CO₂-Zylinder

Wichtig: Das System verwendet kein Kühlmittel aus einem Tank, der nicht die richtige Temperatur hat. Damit das System mit geringster Verzögerung zur Verfügung steht, darauf achten, dass die Zylinder (beinahe) auf Zimmertemperatur sind, bevor das NEUWAVE System gestartet wird.

VORSICHT

Die Laufrollenbremsen vor dem Einbau oder Austausch der CO₂-Zylinder arretieren.

WARNHINWEIS

Die CO₂-Zylinder stehen unter hohem Druck. Vor dem Entfernen der Bügel darauf achten, dass die Zylinder geschlossen sind.

CO₂-Zylinder sind vor Ort zu beschaffen. Sie sind nicht im Lieferumfang des NEUWAVE Systems enthalten.

1. Laufrollenbremsen arretieren.

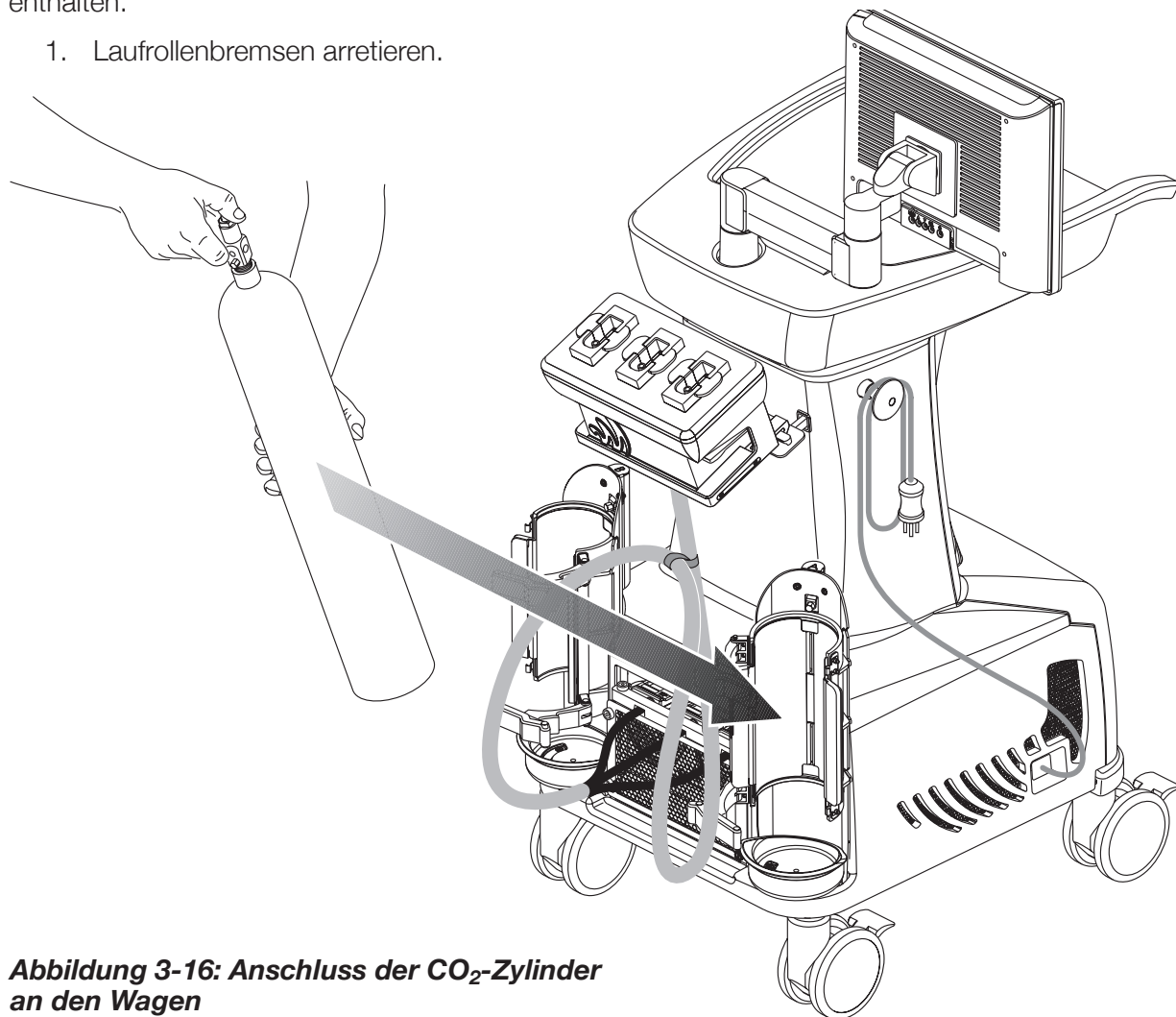
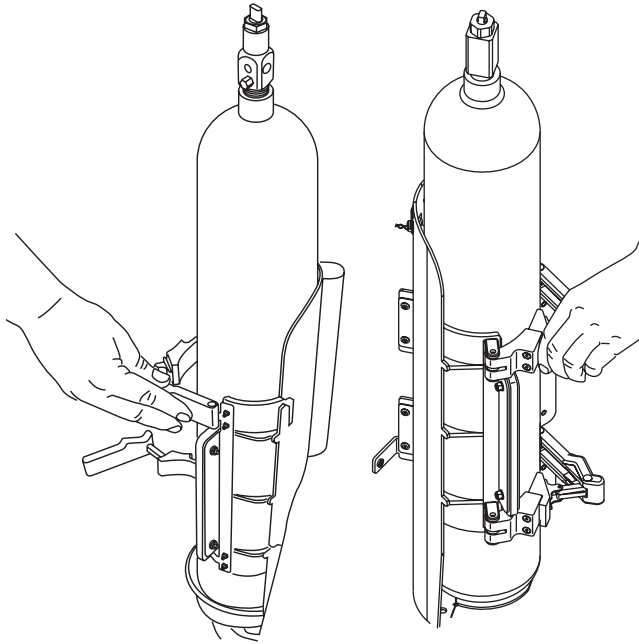


Abbildung 3-16: Anschluss der CO₂-Zylinder an den Wagen

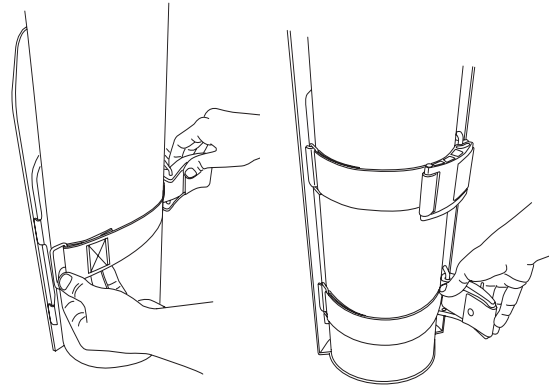
2. Darauf achten, dass die schwarzen Klemmen (2 pro Tankhalter) offen sind.
3. Den Zylinder in einem leichten Winkel vom Wagen weg ausrichten und in die Zylinderhalterung einsetzen.
4. Darauf achten, dass die Öffnung des Zylinderventils auf den Wagen zeigt, und den Zylinder in eine aufrechte Stellung bringen.

5. Die Zylinder durch Verbinden der beiden schwarzen Klemmen sichern. Wenn die Klemmen nicht verbunden sind, kann die Systemleistung eingeschränkt sein.

Wichtig: Zylinderklemmen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich. Beide Ausführungen sind in den Grafiken dargestellt.



Verriegelungen



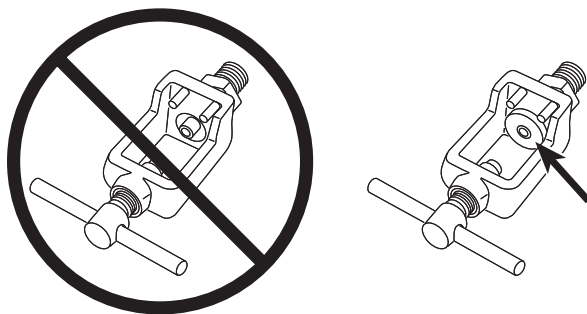
Riemen

Passende Größen und Ventilanschlüsse für CO₂-Zylinder nach Produktnummer

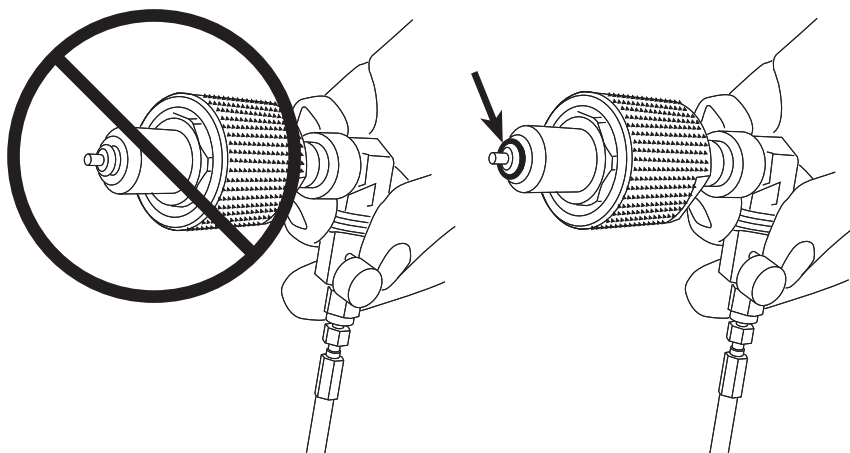
Produktnummer	Fassungsvermögen (l)	Durchmesser (mm)	Anschluss
NWC1US1N / NWC1CA1N / NWC2SG1N	4,5–5,0 (E-Größe)	100–111	Pin Index CGA-940 / ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO5145 (W27x2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21.8x1.814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21.8x1.814)
NWC2NL1N / NWC1BA2N	10	140	Pin Index CGA-940 / ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W22 x 1.814)
NWC2HK1N	13,4	175–180	Pin Index CGA-940 / ISO 407

*Überprüfen Sie bitte die Produktnummer Ihres Systems und wenden Sie sich bei Fragen an Ihren NeuWave-Vertragshändler.

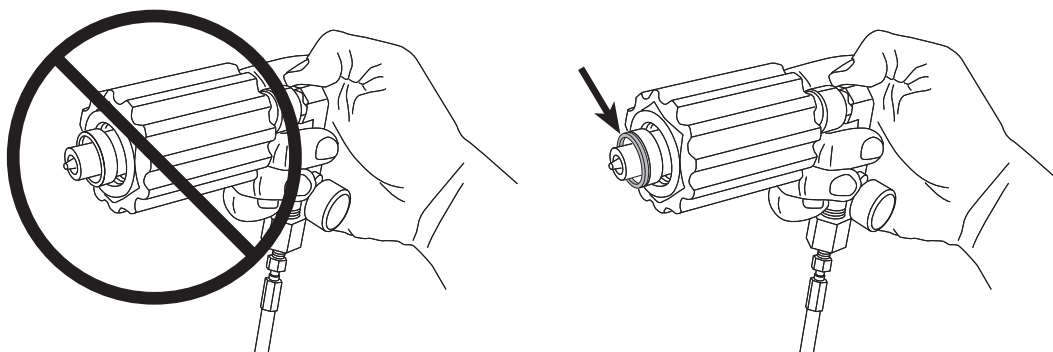
6. Den CO₂-Anschluss und den Sitz der Gasdichtung prüfen. Wenn die Gasdichtung nicht richtig sitzt, kommt es zu Leckagen. Die Ihrer Region entsprechenden Anschlüsse der Tabelle für CO₂-Zylinder und der zugehörigen Abbildung entnehmen.



Pin Index CGA-940 / ISO 407

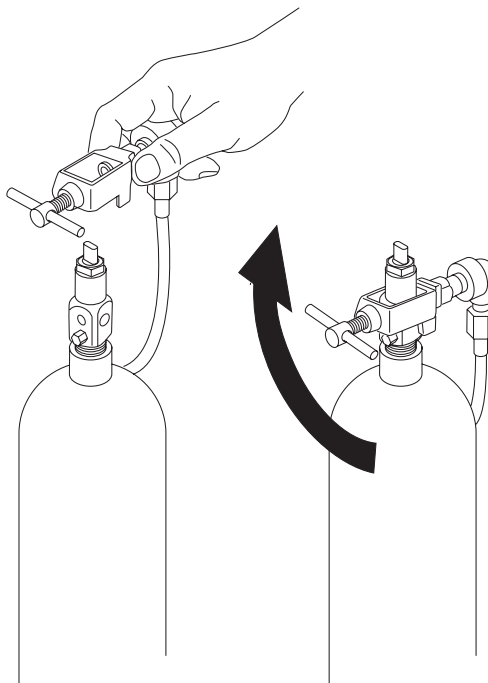


ISO5145

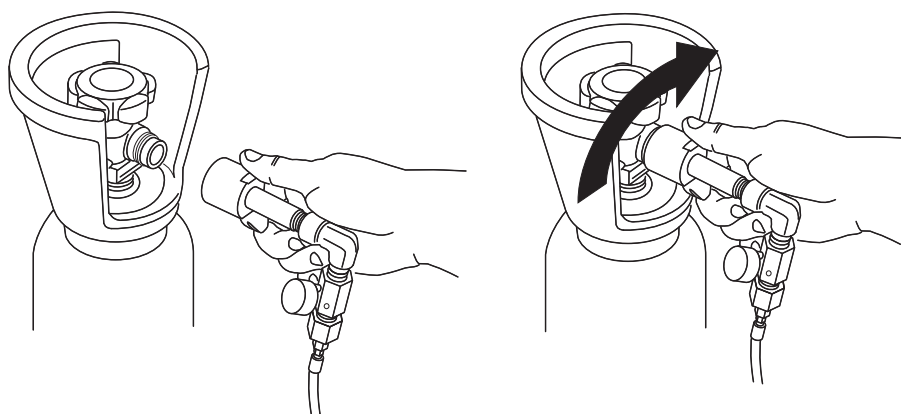


DIN 477/JIS

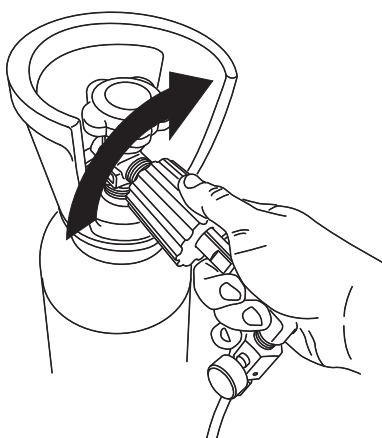
7. Den CO₂-Anschluss an den Tank anschließen und im Uhrzeigersinn festdrehen.



Pin Index CGA-940 / ISO 407

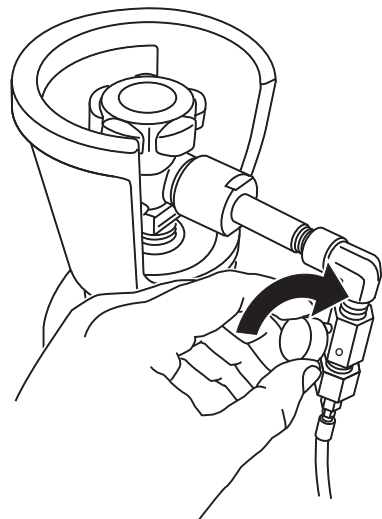


ISO5145



DIN 477/JIS

8. Wenn der CO₂-Anschluss über ein Ablassventil verfügt, dieses im Uhrzeigersinn festdrehen. Dadurch wird das Ablassventil geschlossen.



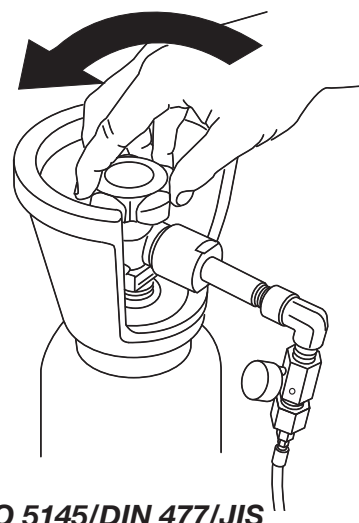
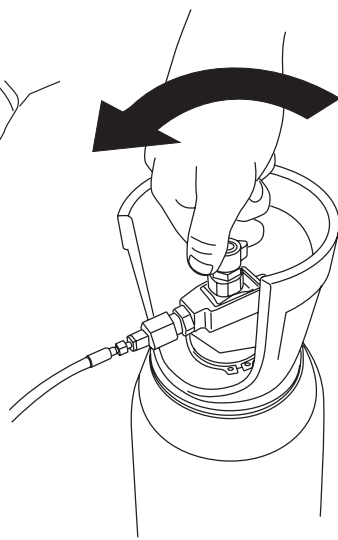
ISO 5145/DIN 477/JIS

WARNHINWEIS Wenn das Ablassventil und der Zylinder gleichzeitig geöffnet sind, tritt CO₂-Gas durch das Ablassventil aus.

9. Der CO₂-Zylinder wird durch eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn vollständig geöffnet, eventuell unter Verwendung des im Einschub befindlichen Schraubenschlüssels.



Pin Index CGA-940 / ISO 407



ISO 5145/DIN 477/JIS

10. Die Schritte 2 bis 9 beim zweiten Zylinder wiederholen.

Tipps zur optimalen Nutzung der CO₂-Zylinder

Schritte zur optimalen Nutzung der CO₂-Tanks (5 l und weniger):

1. Vorzugsweise sollte eine Ablation mit zwei neuen, vollen Tanks begonnen werden. Sollte dies nicht durchführbar sein, muss zu Beginn des Verfahrens sichergestellt werden, dass sich die Tanks vor ihrem Einsatz stabilisieren können und dass weitere Reservetanks leicht zugänglich sind. Die Ventile an beiden Tanks vollständig öffnen, sodass das System die Umschaltung der Tanks steuern kann.
2. Bei einem fast leeren aktiven Tank  muss ein neuer, voller Tank zum Austausch bereitstehen.
3. Wenn der aktive Tank leer  ist, den leeren Tank entfernen und durch einen neuen, vollen Tank ersetzen, sobald dies möglich ist.
4. Darauf achten, dass der neue, volle Tank angeschlossen und vollständig geöffnet ist.
5. Die Schritte 2–4 nach Bedarf wiederholen.

Schritte zur optimalen Nutzung großer CO₂-Tanks (7–13 l):

1. Mit mindestens einem noch unbenutzten Tank beginnen. Das grüne Symbol  bedeutet, dass genügend Gas für eine typische Ablation vorhanden ist. Die Ventile an beiden Tanks vollständig öffnen, sodass das System die Umschaltung der Tanks steuern kann.
2. Sobald der Status des Tanks auf fast leer wechselt,  muss ein voller Austausch tank zur Verfügung stehen. (**Wichtig:** Ein fast leerer  Tank kann noch verwendet werden, wenn der andere Tank voll ist . Es ist üblich, dass das Symbol für einen leeren  oder fast leeren  Tank beim Abkühlen nach dem Gebrauch auf ein grünes Symbol  wechselt.)
3. Wenn der Status des Tanks auf leer wechselt , den Tank abtrennen und so bald wie möglich durch einen vollen Tank ersetzen.
4. Den neuen Tank anschließen und das Ventil vollständig öffnen.
5. Die Schritte 2–4 nach Bedarf wiederholen.

Zusätzliche Tipps zur CO₂-Tankverwendung:

- Zur Erzielung einer optimalen Leistung empfiehlt NeuWave, das System vor jedem Eingriff mit zwei neuen, vollen CO₂-Tanks zu starten. Dabei muss sichergestellt werden, dass diese neu sind und nicht nur ihr Tanksymbol als voll angezeigt wird. Ein neuer, voller Tank kann anhand der Lieferantenkennzeichnung des CO₂-Tanks verifiziert werden. Darauf achten, dass alle Tanks vollständig geöffnet sind.
- Bei Ablationen mit mehreren Sonden und in Fällen, in denen in erheblichem Umfang Tissue-Loc eingesetzt wird, verbraucht das System mehr Gas. In solchen Fällen ist damit zu rechnen, dass mehr Gaszylinder verbraucht und diese öfter ausgetauscht werden müssen. In solchen Fällen ist es noch wichtiger, einen neuen CO₂-Tank als Ersatz bereitzuhalten, da es andernfalls zu einer Unterbrechung des Eingriffs kommen kann.
- NeuWave empfiehlt, das System so früh wie möglich vor einem Einsatz einzuschalten. Dadurch kann sich das System an die während des Eingriffs herrschende Raumtemperatur akklimatisieren und die CO₂-Tanks auf die entsprechende Temperatur regulieren. Es gibt keine Nachteile, das NEUWAVE System vorzeitig zu starten und im Leerlauf zu betreiben.
- Wenn das NEUWAVE System signalisiert, dass ein CO₂-Tank leer ist , ist das CO₂ im CO₂-Tank NICHT vollständig aufgebraucht. Für den Einsatz des NEUWAVE Systems müssen alle CO₂-Tanks einen Mindestdruckpegel von CO₂ erreichen. Wenn der Druck im CO₂-Tank nicht mehr ausreicht, um die erforderlichen Systemfunktionen zu erfüllen, wird der Tank als leer gekennzeichnet, obwohl noch eine Restmenge CO₂ im Tank vorhanden ist.
- Einige Anbieter von CO₂-Tanks stellen Kennzeichnungen zur Verfügung, die am CO₂-Tank angebracht werden können und den Füllstatus anzeigen. Mit diesen Kennzeichnungen können die Tanks als VOLL, IN BENUTZUNG und LEER gekennzeichnet werden. Falls verfügbar, sollten diese Kennzeichnungen als übergeordnete Indikatoren zum Füllstatus verwendet werden.

- NeuWave empfiehlt, dass die CO₂-Tanks nur in leerem Zustand  entfernt und/oder ausgetauscht werden sollten.
- NeuWave empfiehlt, dass die CO₂-Tanks nicht entlüftet werden; bei einer Entlüftung wird der komplette Bügel des CO₂-Tanks abgenommen und dann wieder angeschlossen, um die Temperatur und den Status des Tanks zu verändern. Die Entlüftung der CO₂-Tanks kann weitere Systemprobleme verursachen.
- Sollte ein Tank zu irgendeinem Zeitpunkt als leer  angezeigt werden, ist er durch einen neuen, vollen Tank zu ersetzen.
- Beim Austausch von Tanks in einem NEUWAVE System kann es einige Zeit dauern, bis die Tanks als voll angezeigt werden. Dem System ist Zeit zu geben, um neue Tanks zu erfassen, ohne diese zu entlüften.
- Es ist möglich, dass ein CO₂-Tank von einem vollen Status in einen fast leeren Status und dann wieder in einen vollen Status wechselt. Wechselt ein Tank während einer Ablation vom vollen in den fast leeren Status und wird die Ablation kurz danach gestoppt, kann das System den Tank unter Umständen so erwärmen, dass ein Druckanstieg erfolgt und der Status wieder auf voll umschaltet. In diesem Fall geht der Tank sehr schnell in einen fast leeren Status über, sobald eine Ablation oder Tissu-Loc gestartet wird. Ein Ersatztank sollte verfügbar sein, wenn ein Tank als fast leer angezeigt wird.

Anschließen des Fußschalters

WARNHINWEIS

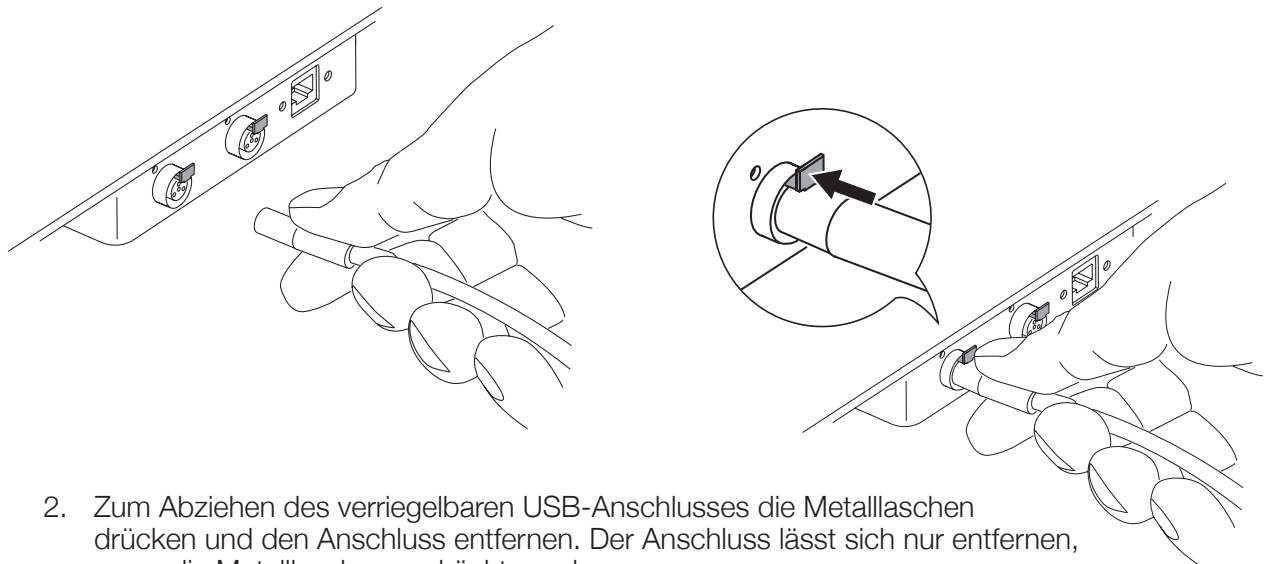
Es darf nur das von NeuWave genehmigte Zubehör verwendet werden, das in diesem Handbuch aufgelistet ist. Die Verwendung von anderem Zubehör kann die Systemleistung beeinflussen.

1. Den Fußschalter an den USB-Port anschließen.

Wenn die Stromversorgung des Systems eingeschaltet ist und sich im Ablationsmodus befindet, erscheint das Symbol Fußschalter inaktiv  auf der grünen Statusleiste im unteren Bereich der Seite. Das Symbol Fußschalter aktiv  wird nur angezeigt, wenn sich das System im Chirurgiemodus befindet. Der Standard-USB-Fußschalter kann am USB-Port neben dem EIN-/AUS-Schalter des Systems angeschlossen werden.

Der verriegelbare USB-Fußschalter kann nur an Systemen mit verriegelbaren USB-Ports angeschlossen werden, die sich neben dem Wechselstromeingang befinden.

1. Zum Anschließen den Anschluss ausrichten und einstecken, bis er einrastet.



2. Zum Abziehen des verriegelbaren USB-Anschlusses die Metalllaschen drücken und den Anschluss entfernen. Der Anschluss lässt sich nur entfernen, wenn die Metalllaschen gedrückt werden.

Aufstellen des Systems am Nutzungsort

Das NEUWAVE System für das Verfahren positionieren.

Ein abnehmbares Netzkabel und ein Gerätekoppler dienen als galvanische Trennvorrichtungen. Das Gerät so aufstellen, dass das Abziehen des Netzkabels während des Betriebs nicht erschwert wird.

Wenn gewünscht, ein steriles Tuch über die Systemanzeige legen. Die Steuerung des Touchscreens funktioniert auch durch das sterile Tuch.

- WARNHINWEISE**
- Die vom NEUWAVE System produzierte elektromagnetische Interferenz (EMI) kann während des Normalbetriebs die Leistung anderer Geräte beeinträchtigen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um sicherzustellen, dass das Wohlbefinden des Patienten bei einer solchen Interferenz weiterhin erhalten bleibt. Stets den größtmöglichen Abstand zwischen dem NEUWAVE System und anderen elektronischen Geräten einhalten. Die Geräte an verschiedene Netzsteckdosen anschließen. Falls Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Kundenservice von Ethicon.
 - Die Erwärmung durch Mikrowellenenergie kann eine Zündquelle darstellen. Die Brandschutzmaßnahmen müssen jederzeit befolgt werden. Eine Ansammlung von entflammbar Gasen, die sich in Körperhöhlen wie dem Darm bilden kann, ist zu vermeiden. Einige Materialien, wie Baumwolle, Wolle und Gaze können bei Sättigung mit Sauerstoff durch Funken entzündet werden. Wenn Mikrowellenenergie im gleichen Raum wie diese Substanzen oder Gase verwendet wird, muss deren Ansammlung unter OP-Abdecktüchern oder innerhalb des Bereichs, in dem die Mikrowellenverfahren durchgeführt werden, vermieden werden.
 - **Brand-/Explosionsgefahr:** Vor und während der Verwendung von Mikrowellenenergie überprüfen, ob alle Sauerstoffkreislauf-Verbindungen dicht sind. Überprüfen, ob die Endotrachealschläuche dicht sind und dass die Manschette fest sitzt, um Sauerstofflecks zu vermeiden. Eine mit Sauerstoff angereicherte Atmosphäre oder das Vorhandensein von entflammbar Gasen und Flüssigkeiten kann zu Feuer und zu Verbrennungen des Patienten oder des medizinischen Personals führen.
 - Ein nicht funktionierendes System kann zur Unterbrechung eines Verfahrens führen. Ein Ersatzsystem muss bereitgehalten werden.
 - Keine anderen Geräte auf das NEUWAVE System stellen.
 - Flüssigkeiten vom NEUWAVE System fernhalten und vermeiden, dass sie während der Verwendung und Lagerung darauf tropfen oder auslaufen.
- VORSICHTSHINWEISE**
- Die Laufrollenbremsen während des Verfahrens arretieren.
 - Wenn das NEUWAVE System und physiologische Überwachungsgeräte bei einem Patienten gleichzeitig zum Einsatz kommen, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Ablationsbereich entfernt positioniert werden.

Einschalten des Systems

Wichtig: Die Temperatur kann Auswirkungen auf System- und Kühlleistung haben. Für eine optimale Kühlleistung und Langlebigkeit und damit das System mit geringster Verzögerung zur Verfügung steht, darauf achten, dass die CO₂-Zylinder (beinahe) auf Zimmertemperatur sind, bevor das NEUWAVE System gestartet wird. Darüber hinaus sollte das System während des Gebrauchs nicht in der Nähe von Luftströmen der Klimaanlage aufgestellt werden.

Der EIN-/AUS-Schalter des Systems ist ein Drucktaster und schaltet den Netzstrom für das NEUWAVE System ein und aus. Der EIN-/AUS-Schalter blinkt, wenn das System hoch- oder herunterfährt. Wenn das System eingeschaltet ist, leuchtet der EIN-/AUS-Schalter konstant.

Durch Drücken des EIN-/AUS-Schalters wird das System hochgefahren. Während des Hochfahrens zeigt die Systemanzeige den Produktnamen und die Softwareversionsnummer an.

Außerdem werden während des Hochfahrens mehrere Selbsttests durchgeführt. Wenn diese Selbsttests erfolgreich abgeschlossen wurden, erscheint das Fenster „Profil und Gewebe wählen“ auf der Systemanzeige. Wenn die Selbsttests fehlschlagen, erscheinen Fehlermeldungen auf der Systemanzeige. Falls ein Fehler auftritt, bitte die Anweisungen auf der Systemanzeige befolgen.

Profil und Gewebe wählen

Das Fenster „Profil und Gewebe wählen“ wird angezeigt, wenn das System eingeschaltet wird, siehe Abbildung 3-17. Wenn das System bereit ist, um den Vorgang zu starten, kann in diesem Fenster das Gewebe ausgewählt werden, in die die Sonden während des Vorgangs eingeführt werden. Die Registerkarten **Ablation** und **Chirurgisch** sind erst dann verfügbar, wenn ein Gewebe ausgewählt wurde. Der Benutzer muss beim Einschalten des Systems das entsprechende Profil und den Gewebetyp auswählen, um mit dem nächsten Schritt des Verfahrens fortfahren zu können.

Die Tasten für die Gewebetypen können ausgewählt werden, wobei sich Gewebe und Segmente rosa färben, wenn sie einzeln ausgewählt werden. Für die gezielte Ablation kann mehr als ein Organ, Gewebe oder Gewebesegment ausgewählt werden. Wenn die Auswahl abgeschlossen ist, die Schaltfläche **Schließen** drücken. Um zum Fenster „Profil und Gewebe wählen“ zurückzukehren, das Oberkörper-Symbol unten in der Anzeige auswählen.

Das Fenster „Profil und Gewebe wählen“ wird auch jedes Mal angezeigt, wenn Sie die Taste **Verfahren schließen** drücken oder die Taste **Profile bearbeiten** verwenden, um Profile zu konfigurieren.



Abbildung 3-17: Fenster „Profil und Gewebe wählen“

Profil bearbeiten

Das NEUWAVE System kann mehrere Profile erstellen und speichern, wobei die Anzahl der Profile nicht begrenzt ist.

Um die Standardeinstellungen des Systems für Profile zu konfigurieren, verwenden Sie die Taste **Profil bearbeiten** neben der Profilauswahl im Fenster „Profil und Gewebe wählen“. Das Fenster „Profile“ erscheint in Abbildung 3-18.

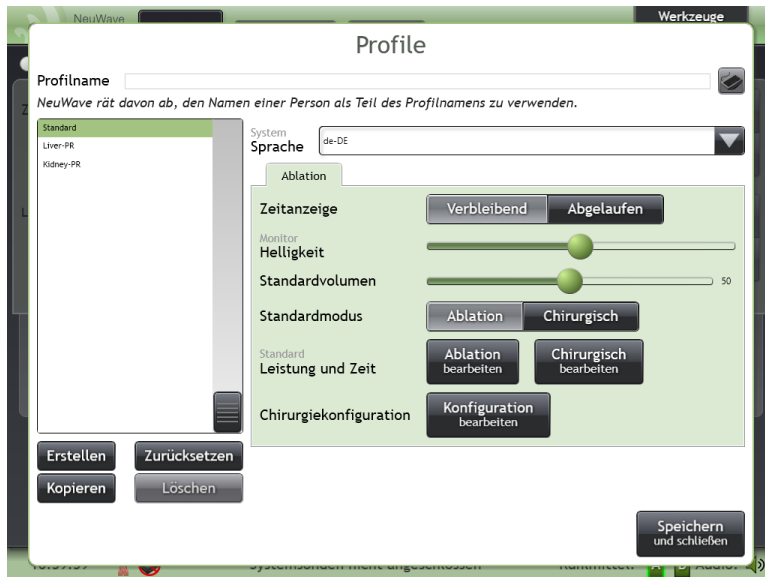


Abbildung 3-18: Fenster „Profile“

Profile

In „Profile“ kann der Bediener seinen Profilnamen und die Einstellungen auf der Registerkarte **Ablation** anpassen. Systemsprache, Zeitanzeige, Bildschirmhelligkeit, Systemlautstärke, Ablationsmethode (Standardablation oder chirurgischer Modus), Standardablationszeit (min) und Ablationsleistung (W) sowie die maximale Ablationszeit der chirurgischen Konfiguration können in einem einzigen Profil vorgewählt und gespeichert werden.

Das zuletzt vom System verwendete Profil wird beim Neustart auf das Standardprofil zurückgesetzt, es sei denn, es wird ein neues Profil erstellt oder in ein anderes bestehendes Profil geändert. Verwenden Sie die Tasten **Erstellen**, **Kopieren**, **Zurücksetzen** und **Löschen**, um das Profil oder den Profilnamen zu bearbeiten.

Wichtig: NeuWave rät davon ab, den Namen einer Person als Teil des Profilnamens zu verwenden.

Wenn Sie das Symbol **Tastatur**  auswählen, wird eine Bildschirmtastatur aktiviert, über die der Benutzer den Profilnamen eingeben kann.

Wenn auf dem NEUWAVE System mehrere Profile gespeichert sind, drücken Sie auf den Dropdown-Pfeil und wählen Sie einen Benutzerprofilnamen aus der Liste. Wenn der Profilname hervorgehoben und ausgewählt wird, erscheint der Profilname im Feld Profilname und die gespeicherten Einstellungen, die speziell für diesen Benutzer konfiguriert wurden, werden angezeigt.

Wichtig: Um das Profil auszuwählen, das für das Verfahren verwendet werden soll, muss der Benutzer zum Fenster „Profil und Gewebe wählen“ zurückkehren und das gewünschte Profil auswählen.

Zum Einstellen der Systemsprache verwenden Sie das angezeigte Drop-down-Menü.

Registerkarte „Ablation“

Das Fenster „Profile bearbeiten“ enthält die folgenden zusätzlichen Einstellungen auf der Registerkarte **Ablation**:

- **Zeitanzeige** - Wählen Sie die Standardzeit, die in Zeitfeldern angezeigt wird: Verbleibende (abwärts zählende) oder verstrichene (aufwärts zählende) Zeit ab der Zielzeit für die Anzeigebereiche des NEUWAVE System-Ablationskanals.
- **Monitorhelligkeit** - Ziehen Sie den Schieberegler, um die Standardhelligkeit des Benutzerdisplays anzupassen.
- **Standardvolumen** - Ziehen Sie den Schieberegler, um die Lautstärke des Systems anzupassen.
- **Standardmodus** - Wählen Sie den Standardmodus des NEUWAVE Systems für die Ablation oder den chirurgischen Modus.
- **Standardleistung und -zeit** - Bearbeiten und stellen Sie die Standard-Ablationsleistung (W) und Ablationszeit (min) für die ausgewählte Ablation und/oder den ausgewählten chirurgischen Modus ein.
- **Chirurgiekonfiguration** - Bearbeiten Sie den maximalen Wert für die automatische Abschaltung (auf 1:00 Minute eingestellt).

Einstellungen im Fenster „Standardzeit und Energie“

In den Standardeinstellungen für Energie und Zeit die Schaltfläche **Ablation bearbeiten** oder **Chirurgisch bearbeiten** drücken, um ein Fenster aufzurufen, in dem die Standardeinstellungen mithilfe der Pfeiltasten rechts im Fenster vorgenommen werden können. Siehe Abbildung 3-19.

- Die entsprechende Registerkarte für „Sondentyp“ wählen.
- Ein Standardzeit- oder Standardleistungsfeld berühren, das der Anzahl der verwendeten Sonden entspricht.

Wichtig: Die Zahlen an der Oberseite des Fensters entsprechen der Anzahl der verwendeten Sonden, **NICHT** der Anzahl der verwendeten Kanalnummern.

- Die ausgewählten Felder erhalten eine grüne Umrandung.
- Mit den Pfeiltasten kann der gewünschte Wert für das ausgewählte Feld eingestellt werden.
- Zum Schließen des Fensters „Standardzeit und -leistung“ die Schaltfläche **Schließen** drücken.
- Zum Speichern der Einstellungen die Schaltfläche **Speichern und schließen** drücken.

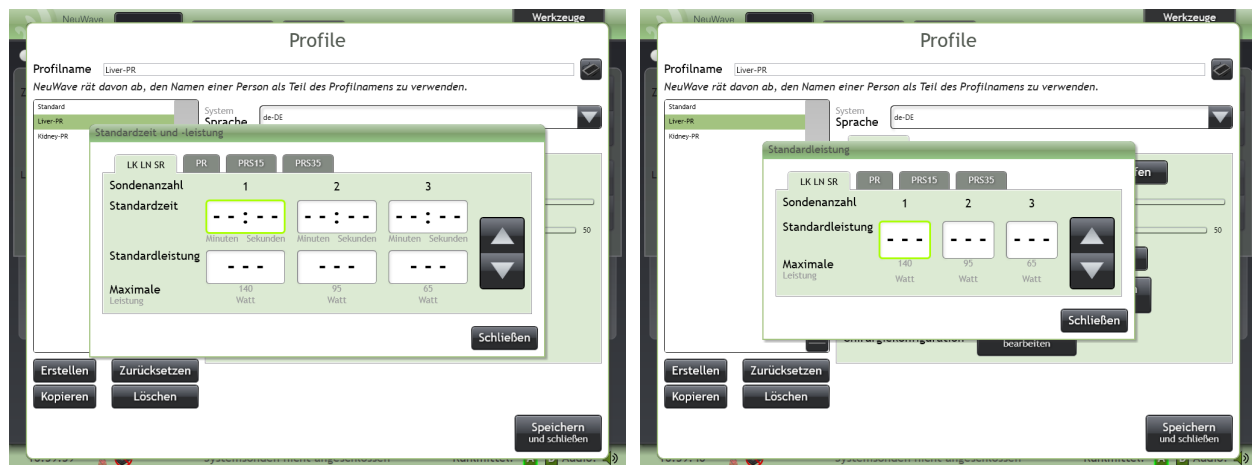


Abbildung 3-19: Diese Fenster werden angezeigt, wenn die Schaltflächen „Ablation bearbeiten“ (links) und „Chirurgisch bearbeiten“ (rechts) gedrückt werden.

Bearbeiten der Chirurgiekonfiguration

Die Schaltfläche **Konfiguration bearbeiten** drücken, um ein Fenster anzuzeigen, in dem die automatische Abschaltungszeit mithilfe der Pfeiltasten im Fenster eingestellt werden kann. Die automatische Abschaltungszeit entspricht der maximalen Dauer, innerhalb derer Energie in einer einzelnen Zufuhr im Chirurgiemodus zugeführt werden kann. Werden beispielsweise als automatische Abschaltungszeit 15 Sekunden eingegeben, so wird die Energiezufuhr automatisch nach einer Zufuhrdauer von 15 Sekunden abgeschaltet, sofern der Benutzer die Zufuhr nicht vorher manuell unterbricht. Dies gilt, wenn die Energiezufuhr, über die Systemanzeige oder den Fußschalter gestartet wird. Die Energiezufuhr wird automatisch gestoppt, sobald das Zeitlimit erreicht ist, selbst dann, wenn der Benutzer den Fußschalter weiterhin gedrückt hält. Die maximale Zeitdauer für diese Einstellung beträgt 1 Minute. Im Chirurgiemodus sind mehrere Energiezufuhren verfügbar, keine Zufuhr darf jedoch die Dauer der automatischen Abschaltungszeit überschreiten. Siehe Abbildung 3-20.

- Es gibt zwei verschiedene Signaltöne, zwischen denen ausgewählt werden kann, wenn im Chirurgiemodus Energie zugeführt wird. Durch Drücken der Schaltfläche **Aktiviert** wird ein Signalton mit doppeltem Piepton verwendet. Wenn die Schaltfläche **Deaktiviert** gedrückt wird, ist ein gurgelnder Standardton zu hören. Der ausgewählte Ton ist erst dann zu hören, wenn im Chirurgiemodus Energie zugeführt wird.

Wichtig: Im Ablationsmodus steht nur der gurgelnde Standardton zur Verfügung.

- Um das Fenster „Chirurgiekonfiguration“ zu schließen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.
- Um diese Einstellungen als Standardwerte zu speichern, die Schaltfläche **Speichern und schließen** drücken.
- Das Fenster „Profil und Gewebe wählen“ schließen, indem Sie auf die Schaltfläche **Schließen** klicken. Um nach der anfänglichen Profil- und Gewebeauswahl erneut auf das Fenster „Profile und Gewebe“ zuzugreifen, wählen Sie das Symbol für den Körpertorso unten links auf dem Bildschirm neben der Uhr aus, um sowohl auf das Profil als auch auf das Gewebe zuzugreifen. Um nur auf das Profil zuzugreifen, können Sie „Profile bearbeiten“ über die Registerkarte **Werkzeuge** oben rechts auf dem Bildschirm verwenden.



Abbildung 3-20: Dieses Fenster erscheint, wenn die Schaltfläche „Konfiguration bearbeiten“ gedrückt wird.

Planung: Zeit- und Leistungsübersicht ohne Sonde

Wenn eine Sonde nicht an das NEUWAVE System angeschlossen ist, kann für jeden Kanal eine **Plan**-Taste ausgewählt werden. Die Planung ermöglicht es Ihnen, einen Simulationsalgorithmus auszuführen, um die ungefähren Ablationsmaße für verschiedene Arten von Ablationssonden zu schätzen. Die Software fordert Sie zunächst auf, den Typ der zu simulierenden Sonde auszuwählen. Um die projizierten Ablationsmaße anzuzeigen, wählen Sie den Sondentyp und die Schaltfläche **Simulieren**. Es wird ein Visualisierungsfenster für die Simulation der Ablation angezeigt, in dem die voraussichtlichen Abmessungen der Ablation dargestellt sind. Die von der Software durchgeführten Simulationen beruhen auf Daten, die bei Ex-vivo-Tests von Ablationssonden in Rinderleber gewonnen wurden, und können von den tatsächlichen In-vivo-Ablationsmaßen in menschlichem Gewebe abweichen.

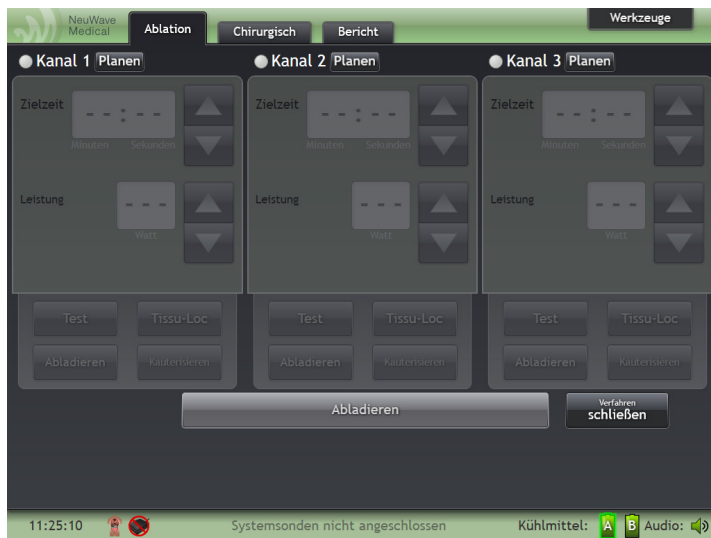


Abbildung 3-21: Bildschirm „Ablationskanäle“ / Ablationsplanung.

Abbildung 3-22 (A, B, C) zeigt den Arbeitsablauf für den Zugriff auf die Energie- und Zeitanzeige auf dem Bildschirm. (A) Wählen Sie einen Sondentyp, um eine Ablation zu simulieren. Dadurch wird der Bildschirm mit den Zeit- und Energieeinstellungen aktiviert. (B) Geben Sie die gewünschte Zeit (min:sec) und Leistung (W) ein. Wenn das Ablationsvisualisierungsfenster erscheint (C), wird durch die Eingabe von inkrementellen Zeit- und Leistungseinheiten die voraussichtliche Ablationszone für das Verfahren dargestellt.

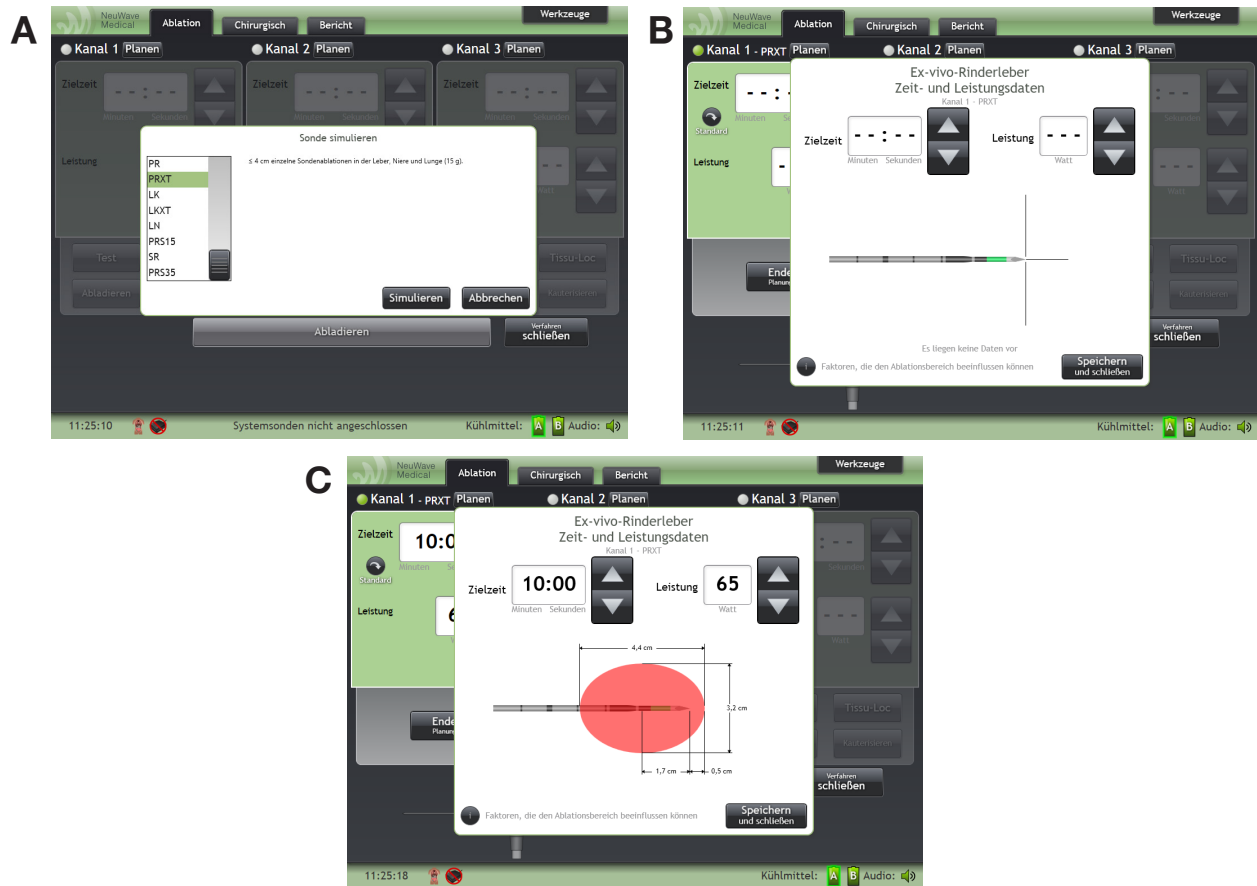


Abbildung 3-22: A, B und C zeigen die Planungsbildschirme für eine Softwaresimulation zur Projektion der Abmessungen der Ablationszone mit einer PRXT-Sonde bei 65 W für 10 Minuten.

Wählen Sie **Speichern und schließen** und **Planung beenden**, um zur eigentlichen Ablation überzugehen, oder das Eintauchen der Sonde schaltet die Planung automatisch aus.

Fenster „Visualisierung der Ablation“

Bei Auswahl der Schaltfläche **Planen** wird die simulierte Ablationsgröße über der erweiterten Ansicht der Sondenspitze angezeigt, vorausgesetzt, es sind Daten für die aktuelle Kombination der aktiven Sonde(n) und des Gewebes verfügbar.

Wichtig: Falls mehr als ein Gewebetyp ausgewählt ist, wird der standardmäßige Gewebetyp wie folgt angezeigt: Leber (sofern nicht ausgewählt), dann Niere (sofern nicht ausgewählt), dann Lunge (sofern nicht ausgewählt). Für Knochen und Sonstiges werden keine Daten bereitgestellt.

Bei Ablationen mit einer einzelnen Sonde (nur verfügbar, wenn eine Sonde aktiv ist) basiert die im Fenster „Visualisierung der Ablation“ angezeigte Ablationsgröße auf den aktuellen Leistungs- und Zeiteinstellungen. Die Leistungs- und Zeiteinstellungen können im Fenster „Visualisierung der Ablation“ geändert werden und die Ablationsgröße wird automatisch aktualisiert. Die Schaltfläche **Speichern und Schließen** drücken, um die Einstellungen zu speichern und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

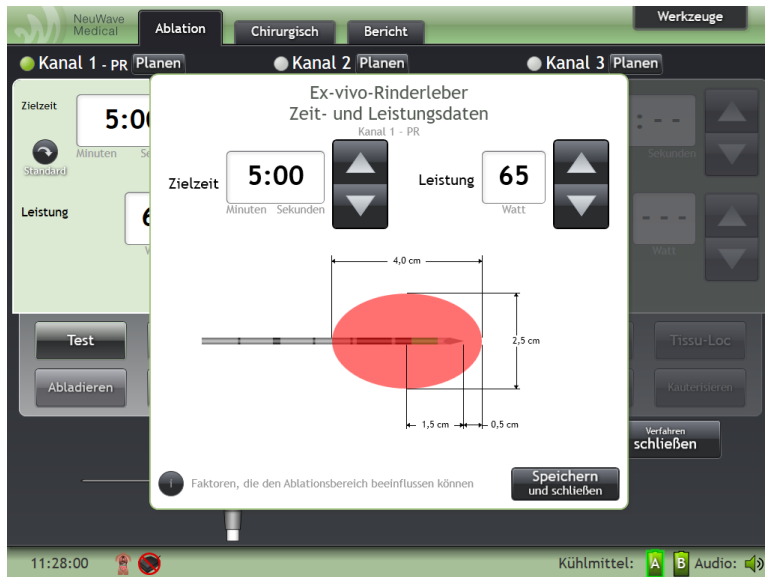


Abbildung 3-23: Beispiel eines Fensters „Visualisierung der Ablation“ für eine Ablation mit einer Sonde

Bei Ablationen mit mehreren Sonden (verfügbar, wenn mindestens zwei Sonden aktiv sind) bezieht sich die im Fenster „Visualisierung der Ablation“ angezeigte Ablationsgröße nur auf die simulierte maximale Leistungs- und Zeiteinstellungen und zwischen den Sonden wird von einem Abstand von 2 cm ausgegangen. Die Leistungs- und Zeiteinstellungen können nicht im Fenster „Visualisierung der Ablation“ geändert werden und müssen im Hauptbildschirm eingestellt werden. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, auf die Schaltfläche **Schließen** drücken.



Abbildung 3-24: Beispiel eines Fensters „Visualisierung der Ablation“ für eine Ablation mit mehreren Sonden

Wichtig: Die im Fenster „Visualisierung der Ablation“ dargestellten Größen der Ablationsbereiche geben die in der Gebrauchsanleitung der Sonde aufgeführten Daten wieder. Die Messwerte basieren auf Ablationen, die ex vivo an tierischem Gewebe durchgeführt wurden. Es gibt viele Faktoren, die Auswirkungen auf den Ablationsbereich haben können.

Leitfaktoren des Ablationsbereichs

Wichtig: Diese Leitfaktoren sind auch durch Auswählen der Schaltfläche  unten im Fenster „Visualisierung der Ablation“ verfügbar.

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 TACE oder Embolisation

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

Funktionen der allgemeinen Benutzeroberfläche

In diesem Abschnitt werden die Funktionen behandelt, die auf den meisten Benutzeroberflächenbildschirmen vorhanden sind.

Das gesamte Handbuch durchlesen, bevor das NEUWAVE™ System am Patienten eingesetzt wird.

Sobald das Fenster „Profil und Gewebe wählen“, das beim Start erscheint, geschlossen ist, kann der Benutzer aus vier Registerkarten wählen: **Ablation**, **Chirurgisch**, **Bericht** und **Werkzeuge**. Die Registerkarten **Bericht** und **Werkzeuge** werden in diesem Kapitel erläutert. Die Registerkarten **Ablation** und **Chirurgisch** werden in Kapitel 4 erläutert.

Informationsleiste auf der Benutzeroberfläche

In den meisten Systemanzeigen befindet sich unten eine grüne Informationsleiste, die Folgendes anzeigt (von links nach rechts):

- Aktuelle Uhrzeit.
- Körper-Symbol: Tippen Sie auf dieses Symbol , um das Fenster „Profil und Gewebe wählen“ anzuzeigen.

Wichtig: Diese Auswahl ist nicht verfügbar, während eine Sonde aktiv Energie zuführt.

- Status des Fußschalters: Das Symbol  wird immer angezeigt, wenn der Fußschalter an das System angeschlossen und einsatzbereit ist. Dieses Symbol wird von einem Universal-Nr.-Symbol  überlagert, wenn der Fußschalter angeschlossen, jedoch nicht einsatzbereit ist.
- Die Nachricht „Systemsonden nicht angeschlossen“ erscheint, wenn Sonden nicht an das System angeschlossen sind. In diesem Feld steht kein Text, wenn Sonden angeschlossen sind.

- Status des Kühltankstatus: Ein  Symbol berühren, um Details zum Status des jeweiligen Tanks anzuzeigen.

Wichtig: Diese Auswahl ist nicht verfügbar, während eine Sonde aktiv Energie zuführt.

- Systemlautstärke: Das  Symbol drücken, um einen Schieberegler zur Steuerung der Systemlautstärke anzuzeigen.

Bildzeichen für das CO₂-Kühlsystem

Der Status der zwei (2) Kühltanks wird immer auf der grünen Leiste unten in der Systemanzeige angezeigt. Der Tank, der derzeit das CO₂-Kühlsystem speist, ist grün markiert.

Symbole für den Tankstatus	Definitionen
Kühlmittel:  	Beide Tanks sind angeschlossen und ihr Druck und ihre Temperatur sind in Ordnung. Derzeit speist Tank A das System.
Kühlmittel:  	Tank A speist das System, aber enthält nur noch sehr wenig CO ₂ . Druck und Temperatur von Tank B sind in Ordnung. Das System wechselt automatisch zu Tank B, wenn Tank A leer ist.
Kühlmittel:  	Derzeit speist Tank A das System. Tank B ist leer oder nicht angeschlossen.
Kühlmittel:  	Derzeit speist Tank A das System. Tank B ist angeschlossen, doch sein Druck oder seine Temperatur sind noch nicht in Ordnung. Tank B wechselt zu einem anderen Symbol, wenn er eine/n annehmbare/n Druck und Temperatur erreicht hat.
Kühlmittel:  	Derzeit speist Tank A das System, hat jedoch keine/n annehmbare/n Temperatur oder Druck erreicht. Tank B ist leer. Tank B ersetzen. Das System wechselt automatisch zu Tank B, wenn dieser zur Verfügung steht.
Kühlmittel:  	Derzeit speist Tank A das System. Das System hat einen Fehler an Tank B entdeckt. Wenn dieses Bildzeichen angezeigt wird, liegt ein Fehler vor.

Abbildung 3-25: Bildzeichen für das CO₂-Kühlsystem

Eine Zusammenfassung dieser Informationen steht auf dem System zur Verfügung. Ein Tank-Symbol auf dem Bildschirm berühren, um eine Legende mit der Bedeutung der Symbole anzuzeigen.

Registerkarte „Bericht“

Auf die Registerkarte **Bericht** kann *nur* dann zugegriffen werden, wenn das System *nicht* mit Energie versorgt wird. Sie liefert detaillierte Informationen über das aktuelle Verfahren.

Die Registerkarte **Bericht** zeigt Lieferberichte in zwei nebeneinander angeordneten Fenstern an (siehe Abbildung 3-26). Das linke Fenster enthält die Daten der Sonde (Kanalnummer, Leistung, abgelaufene Zeit und Zielzeit) für jede Sonde, die während einer Zufuhr angeschlossen ist. Das rechte Fenster enthält eingegebene Meldungen zum Systembetrieb, die nachstehend im Abschnitt „Eingaben im Energiezufuhrbericht“ erläutert werden.

Die Registerkarte **Bericht** verfügt über eine Hauptbildlaufleiste auf der rechten Seite, mit der der Benutzer durch die nummerierten Fenster des Energiezufuhrberichts scrollen kann. Jedes einzelne Nachrichtenfenster hat eine eigene Bildlaufleiste, mit der der Benutzer durch die Zeilen eines einzelnen Energiezufuhrberichts scrollen kann.



Abbildung 3-26: Registerkarte „Bericht“ mit drei Fenstern des Energiezufuhrberichts

Eingaben im Energiezufuhrbericht

Ein individueller Energiezufuhrbericht wird immer dann generiert, wenn die Energiezufuhr gestartet wird, und abgeschlossen, sobald die Zufuhr gestoppt wird. Übergangspunkte in jeder Energiezufuhr werden nacheinander aufgeführt und mit Datum und Zeit ihres Eintretens gestempelt.

Die folgenden Meldungseingaben werden sowohl für die Zufuhr im Ablations- als auch im Chirurgiemodus aufgezeichnet und werden in jedem einzelnen Energiezufuhrbericht einmalig aufgeführt:

- ‚Zufuhr gestartet‘
- ‚Die Ablation an Kanal [Nummer] wurde vom Anwender gestoppt‘
- ‚Zufuhr gestoppt‘

Der Energiezufuhrbericht enthält ebenfalls folgende Angaben:

- Meldungseingaben zur Sondenidentifizierung, die Angaben zur Größe der Sonde, Anschlusskanal, Seriennummer und Einsatzzahl enthalten.
- Vorübergehende Meldungseingaben, die sich auf die Schaltflächen **Test**, **Tissu-Loc™** und **Abladieren** beziehen. Meldungseingaben dieser Art werden jedes Mal angezeigt, sobald eine dieser Funktionen aktiviert wird. Der Text für diese Eingabearten lautet:

‚Die Sonde an Kanal [Nummer] ist von [Name der Schaltfläche] in den Ruhemodus gewechselt.‘

‚Die Sonde am Kanal [Nummer] ist von Leerlauf in [Name der Schaltfläche] übergegangen.‘

Eingaben von Fehlermeldungen

Wichtig: Vor Warnmeldungen steht ein dreieckiges grünes Warnsymbol, vor Fehlermeldungen ein dreieckiges rotes Warnsymbol.

Bei der Auswahl eines Warn- oder Fehlersymbols erscheint das Fenster mit der Popup-Meldung, die angezeigt wurde, als die Warnung oder der Fehler während des Verfahrens aufgetreten ist.

Das Fenster mit der Popup-Meldung zeigt auch die Maßnahmen an, die erforderlich sind, um angemessen auf die Warnung oder den Fehler zu reagieren. Die Schaltfläche **OK** drücken, um das Fenster mit der Warn- oder Fehlermeldung zu schließen.

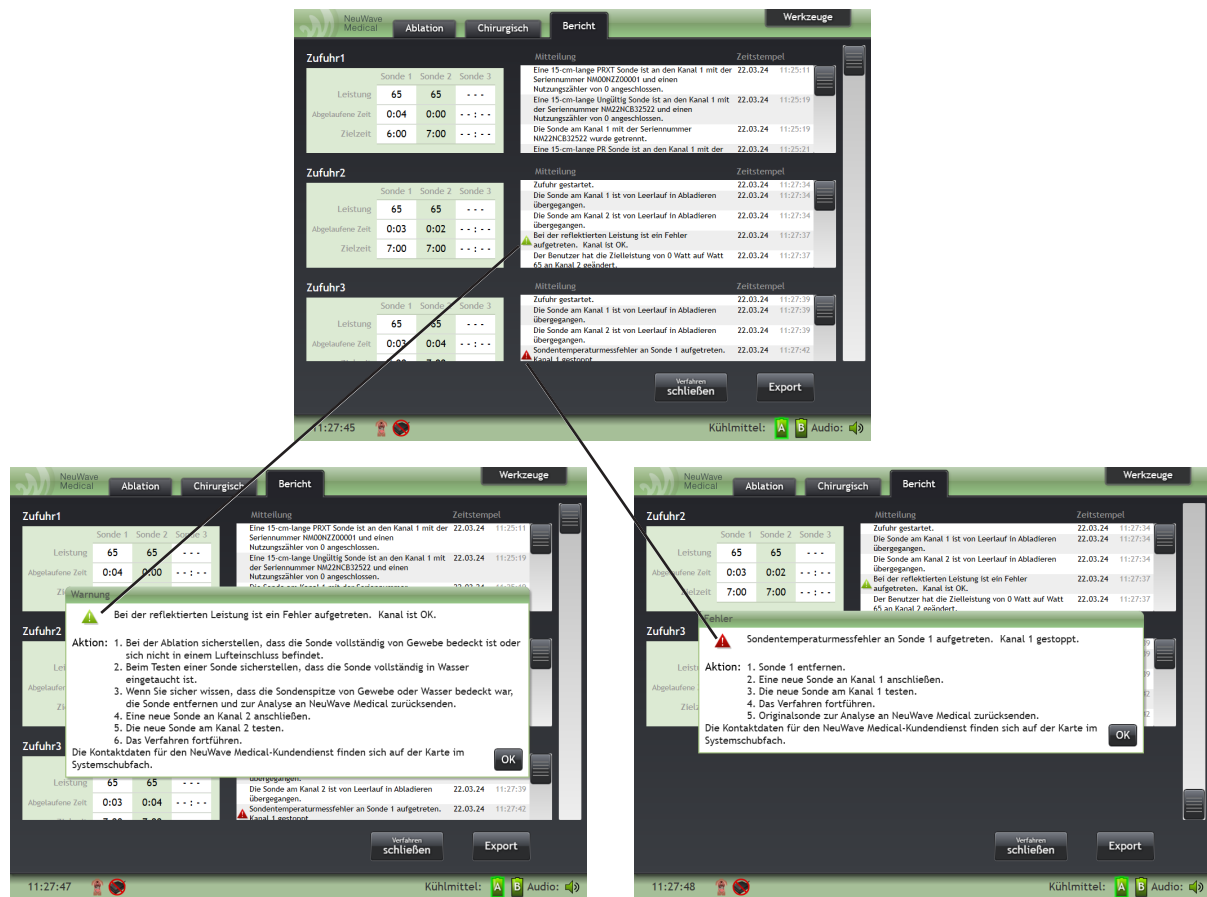


Abbildung 3-27: Fensterarten, die als Popup angezeigt werden, wenn Warn- und Fehlersymbole im Fenster „Energiezufuhrbericht“ berührt werden.

Schaltfläche „Verfahren schließen“

Sobald die Schaltfläche **Verfahren schließen** gedrückt wird, werden keine neuen Daten in der Verfahrensdatei gespeichert. Alle neuen Aktionen werden in einer neuen Verfahrensdatei gespeichert.

Sobald die Schaltfläche **Verfahren schließen** gedrückt wird, wird für kurze Zeit ein Fortschrittsbalken angezeigt. Ein Informationsfenster erscheint, sobald das Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. **OK** wählen, um dieses Fenster zu schließen.

Schaltfläche „Export“

Die Schaltfläche **Export** drücken, um abgeschlossene Energiezufuhrberichte an den USB-Port zu senden.

Ähnlich wie beim Drücken der Schaltfläche **Verfahren schließen** erscheint beim Drücken der Schaltfläche **Export** für kurze Zeit ein Fortschrittsbalken. Ein Informationsfenster erscheint, sobald der Export erfolgreich abgeschlossen wurde. **OK** wählen, um dieses Fenster zu schließen.

Registerkarte „Werkzeuge“

Die Registerkarte **Werkzeuge** hat vier Unterregisterkarten: **Systemprotokoll**, **Verfahrensverlauf**, **Behälter** und **Lizenzen**. Durch die Auswahl einer Unterregisterkarte ändert sich das Fenster, das im oberen Teil der Anzeige der Registerkarte **Werkzeuge** erscheint. Erscheinungsbild und Funktion dieser Fenster sind unterschiedlich und werden später in diesem Abschnitt erläutert.

Die Steuerungen, die unterhalb aller Unterregisterkarten angezeigt werden, sind identisch. Das Umschalten zwischen beiden Unterregisterkarten hat keine Auswirkungen auf die Einstellungen, die mithilfe der Steuerungen im unteren Bildschirmteil vorgenommen wurden.



Abbildung 3-28: Registerkarte „Werkzeuge“ mit ausgewählter Unterregisterkarte „Systemprotokoll“, „Verfahrensverlauf“, „Behälter“ und „Lizenzen“.

Steuerungen der Registerkarte „Werkzeuge“

Nachstehend wird die Einstellung der Steuerungen in der Registerkarte **Werkzeuge** beschrieben.

- Bei Drücke der Schaltfläche **Abschalten** wird ein Dialogfenster auf dem Bildschirm angezeigt, in dem der Benutzer angewiesen wird, wie das System ordnungsgemäß ausgeschaltet wird. Diese Schaltfläche sollte nur gedrückt werden, wenn Sie von NeuWave Medical Mitarbeitern im Rahmen einer Fehlerbehebung dazu aufgefordert werden. Wird diese Schaltfläche gedrückt, während Sonden angeschlossen sind, so müssen diese vor Gebrauch erneut getestet werden.
- Die korrekte Zeitzone wird im Dropdown-Menü ausgewählt.
- Um eine Kontaktaufnahme des Systems zu NeuWave Medical zu veranlassen, die Schaltfläche **Call Home manuell** drücken, wenn NeuWave Medical Support dazu auffordert. So können über das Mobilfunkmodem Systemdaten an NeuWave Medical gesendet werden.
- Um das aktuelle Datum zu wählen, die Schaltfläche **Datum wählen** drücken und dann das richtige Datum aus dem angezeigten Popup-Menü auswählen.
- Um das aktuelle Datum zu wählen, die Schaltfläche **Uhrzeit wählen** drücken und dann das richtige Datum aus dem angezeigten Popup-Menü auswählen.

Wichtig: Das aktuell eingestellte Datum und die Zeiteinstellungen werden unterhalb der Schaltflächen **Datum wählen** und **Uhrzeit wählen** angezeigt.

- Um auf Profile zuzugreifen, verwenden Sie die Schaltfläche **Profil bearbeiten**.

Unterregisterkarte „Systemprotokoll“

Siehe Abbildung 3-29.

Das Fenster der Unterregisterkarte **Systemprotokoll** hat ein ähnliches Layout wie die Fenster des Energiezufuhrberichts, ist jedoch nicht wie der Energiezufuhrbericht in separate Fenster unterteilt. Die Bildlaufleiste des Systemprotokolls bietet Zugriff auf chronologisch geordnete und kumulative Meldungseingaben über Systemverfahren. Es gibt auch Warnsymbole, die anzeigen, wann während des Verfahrens Warn- und Fehlermeldungen aufgetreten sind, diese Symbole sind jedoch **nicht** berührungsempfindlich und durch das Berühren dieser Symbole wird **nicht** das entsprechende Warn- oder Fehlerfenster angezeigt.

Um das Systemprotokoll an einen angeschlossenen USB-Stick zu senden, die Schaltfläche **Export** drücken. Ein Fortschrittsbalken wird kurzzeitig angezeigt. Ein Informationsfenster erscheint, sobald der Export erfolgreich abgeschlossen wurde. **OK** wählen, um dieses Fenster zu schließen.

Ein Fehlerbericht kann ebenso generiert werden, indem die Schaltfläche **Fehlerbericht exportieren** gedrückt wird. Ein Fehlerbericht ist für die Mitarbeiter von NeuWave Medical bestimmt, die Systemprobleme beheben.

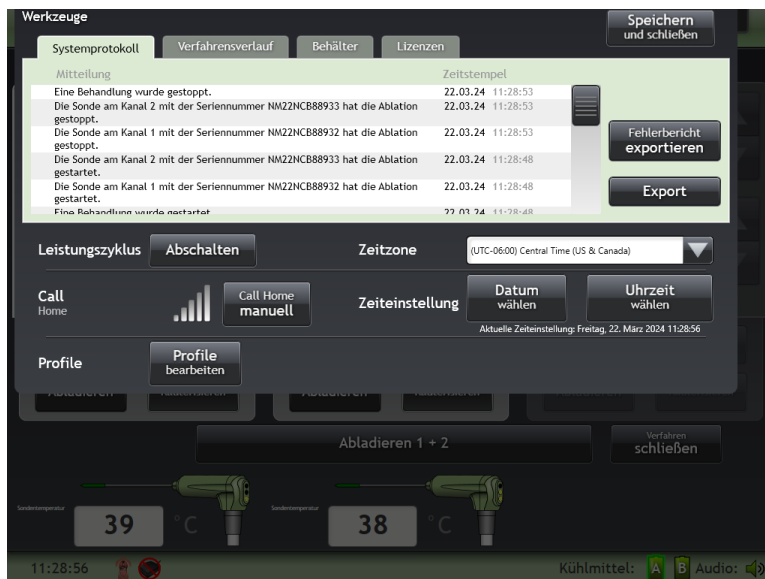


Abbildung 3-29: Registerkarte „Werkzeuge“ mit aktiver Unterregisterkarte „Systemprotokoll“.

Unterregisterkarte „Verfahrensverlauf“

Siehe Abbildung 3-30.

Das Fenster der Unterregisterkarte **Verfahrensverlauf** zeigt Nachrichteneingaben in chronologischer Reihenfolge über die Sondernutzung während eines Verfahrens. Jede Nachrichteneingabe enthält:

- Ein Symbol, das anzeigt, welche Art von Sondenaten aufgezeichnet wurde.

Wichtig:

-  Symbol bedeutet, dass das Verfahren nur im Ablationsmodus durchgeführt wird.
-  Symbol bedeutet, dass das Verfahren nur im Chirurgiemodus durchgeführt wird.
-  Symbol bedeutet, dass ein Verfahren sowohl im Ablations- als auch im Chirurgiemodus durchgeführt wird.

- Zeit, zu der eine bestimmte Sondenaktion ausgeführt wurde.
- Die Dauer der Energiezufuhr an die Sonde.

Vor jeder Eingabe befindet sich eine graue Schaltfläche, die bei Berührung den Eintrag auswählt. Die ausgewählte Eingabeschaltfläche wird grün. Wird die Schaltfläche gedrückt, während sie grün ist, so wird der Eintrag deaktiviert.

- Um alle Einträge in der Unterregisterkarte **Verfahrensverlauf** auszuwählen, die Schaltfläche **Alle markieren** drücken. Alle Eingabeschaltflächen werden grün.
- Um alle Eingaben zu deaktivieren, die Schaltfläche **Alle abwählen** drücken. Alle Eingabeschaltflächen werden grau.
- Um den Verfahrensverlauf an einen angeschlossenen USB-Stick zu senden, die Schaltfläche **Export** drücken. Ein Fortschrittsbalken wird kurzzeitig angezeigt. Ein Informationsfenster erscheint, sobald der Export erfolgreich abgeschlossen wurde. **OK** wählen, um dieses Fenster zu schließen.



Abbildung 3-30: Registerkarte „Werkzeuge“ mit Unterregisterkarte „Verfahrensverlauf“ mit dem Verfahrensverlauf

Unter-Registerkarte „Behälter“

Siehe Abschnitt Restdruckwert (RDW) in Kapitel 3.

Unter-Registerkarte „Lizenzen“

Die Lizenzen variieren je nach Softwarekonfiguration. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Ethicon-Kundendienst.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

4

4 Verwendung des Ablations- und Chirurgiesystems

Auswahl und Layout der Registerkarten

Wenn das System eingeschaltet und der Gewebetyp ausgewählt wurde, kann entweder die Registerkarte **Ablation** oder **Chirurgisch** gewählt werden; die Systemfunktionen oder Steuerungen sind jedoch erst dann vollständig verfügbar, wenn die Sonden an das System angeschlossen und die angeschlossenen Sonden angemessen überprüft wurden. Der Sondenfunktionstest wird an anderer Stelle in diesem Kapitel beschrieben.

- Der **Ablationsmodus** wird für die Ablation eines Zielgebiets verwendet. Bei der Ablation eines Zielgebiets wird eine Sonde in einem bestimmten Zielgebiet positioniert, dann wird eine Ablation mit einer Dauer von bis zu einigen Minuten durchgeführt, bis das Zielgewebe nekrotisch ist. Die Ablation erfolgt entweder perkutan, mittels Laparoskop oder in einem offenen chirurgischen Eingriff. Im Ablationsmodus kann die Energiezufuhr mit einer Dauer von 1 bis 10 Minuten pro Zufuhr eingestellt werden.
- Der **Chirurgiemodus** kommt bei der chirurgischen Koagulation zum Einsatz – bei der chirurgischen Koagulation wird/werden eine oder mehrere Sonde(n) eingesetzt, um für einen kürzeren Zeitraum Gewebe abzutragen / zu koagulieren, die Sonden werden dabei häufig bewegt. Dies wird häufig mit einer Technik durchgeführt, die als Oberflächenkoagulation bezeichnet wird und dazu dient, eine glatte Oberfläche aus koagulierte Gewebe in einem Organ zu erreichen, bevor eine Resektion erfolgt. Im Chirurgiemodus kann die Energiezufuhr auf eine maximale Dauer von 1 Minute pro Zufuhr eingestellt werden.

Die Registerkarten **Ablation** und **Chirurgisch** haben ein ähnliches, jedoch nicht identisches Erscheinungsbild. Jede Anzeige verfügt über:

- Drei nummerierte Bereiche für Kanaleinstellungen
- Eine Steuerungsschaltfläche für jeden Kanal
- Eine Steuerleiste
- Eine Schaltfläche **Verfahren schließen**

Die Kanaleinstellungen der Registerkarte **Ablation** werden horizontal angezeigt (von links nach rechts). Die Kanaleinstellungen der Registerkarte **Chirurgisch** werden vertikal angezeigt (von oben nach unten). Diese Bereiche und Steuerungen sind grau schattiert, bis eine oder mehrere Sonde(n) an das System angeschlossen wird/werden. Siehe Abbildung 4-1.



Abbildung 4-1: So sieht die Registerkarte „Ablation“ (links) und „Chirurgisch“ (rechts) aus, wenn keine Sonden am System angeschlossen sind. Die Steuerungen sind grau schattiert, solange sie inaktiv sind.

Wenn eine Sonde an das System angeschlossen wird, leuchtet der dazugehörige Bereich für die Kanaleinstellung auf, und die Schaltfläche **Test** wird wie in Abbildung 4-2 dargestellt aktiviert (färbt sich dunkel).

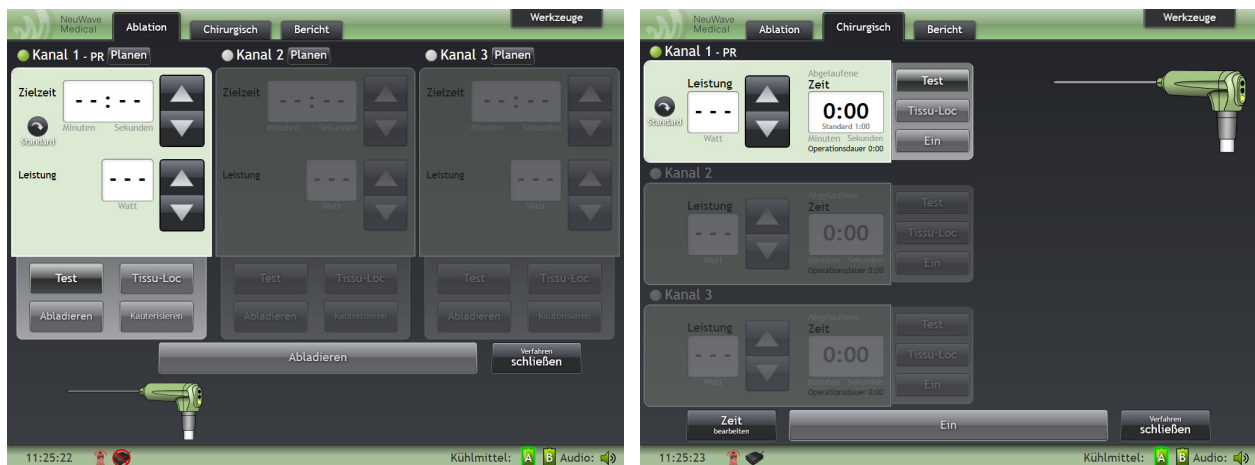


Abbildung 4-2: Eine Kanaleinstellungsfläche leuchtet auf, wenn eine Sonde an den dazugehörigen Kanalausgang angeschlossen wird.

Werden mehrere Sonden an das System angeschlossen, so leuchtet der jeweilige Bereich für die Kanaleinstellung aller angeschlossenen Sonden auf, und die Schaltfläche **Test** wird für jede angeschlossene Sonde wie in Abbildung 4-3 dargestellt aktiviert (färbt sich dunkel).



Abbildung 4-3: Erscheinungsbild der Registerkarten „Ablation“ und „Chirurgisch“, wenn mehrere Sonden angeschlossen sind. Sondenabbildungen werden für jede angeschlossene Sonde angezeigt.

Wenn eine Sonde an den Kanalausgang angeschlossen ist, erscheint eine farbige Abbildung des Sondengriffs mit dem dazugehörigen Kanalbereich, um anzuzeigen, dass die angeschlossene Sonde getestet und anschließend verwendet werden kann.

Die Anzahl der aktivierten Sonden hat Auswirkungen auf die maximale Leistung, die von jeder Sonde geliefert werden kann. Weitere Informationen siehe Abschnitt Sondenleistung dieses Kapitels. Wird/werden eine oder mehrere Sonde(n) deaktiviert, so steigt die maximale Energiebegrenzung der verbleibenden aktiven Sonden. Um den Status einer Sonde auf ‚Nicht aktiviert‘ zu ändern, auf das Sondenstatusfeld des entsprechenden Kanalbereichs der Sonde tippen. Die farbige Abbildung der Sonde wird nun schwarz-weiß und über dem Kanalbereich der Sonde erscheint ein Sonden-Statusfeld wie in Abbildung 4-4 dargestellt.



Abbildung 4-4: Erscheinungsbild der Registerkarten „Ablation“ und „Chirurgisch“, wenn die Sonde, die an Kanal 2 angeschlossen ist, nicht aktiv ist.

Um eine Sonde zu aktivieren, deren Status auf ‚Nicht aktiviert‘ steht, einfach auf die dazugehörige Sondenabbildung in schwarz-weiß tippen.

Wichtig: Werden weitere Sonden angeschlossen, während eine andere Sonde bereits aktiv Energie zuführt, wird der Status der neu angeschlossenen Sonden automatisch auf ‚Nicht aktiviert‘ gesetzt; diese Sonden können erst aktiviert werden, nachdem die Energiezufuhr unterbrochen wurde.

Ablationssonden

Bevor das System für ein tatsächliches Verfahren verwendet wird, müssen bestimmte Informationen über die mit dem System verwendbaren Ablationssonden in Erfahrung gebracht werden und es muss bekannt sein, wie sich der Einsatz mehrerer Sonden in verschiedenen Kombinationen auf den Systembetrieb auswirkt.

Alle Informationen zu den NeuWave Ablationssonden sind in der beiliegenden Gebrauchsanleitung zu finden.

Unmittelbar vor der Verwendung alle Verpackungen einer Sichtkontrolle auf Beschädigung unterziehen und sorgfältig alle Sterilbarrieresysteme auf Unversehrtheit der Verpackung untersuchen.

VORSICHT

Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

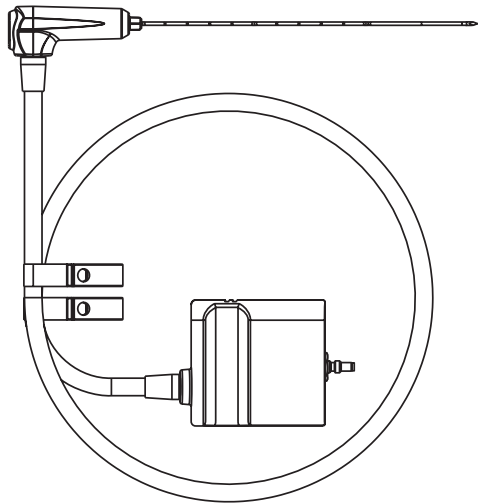


Abbildung 4-5: NEUWAVE Ablationssonde

Die Ablationssonden sind für die Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Die Ablationssonden dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Die Ablationssonden werden an das SVM angeschlossen.

WARNHINWEIS

Die Ablationssonden dürfen nicht direkt an die Rückseite des Wagens angeschlossen werden, da sich der Patient oder der Benutzer ansonsten verletzen könnten.

Die LEDs im Sondengriff zeigen an, an welchen Kanal die Sonde angeschlossen ist. Ist die Sonde an Kanal 1 angeschlossen, leuchtet eine (1) LED-Lampe auf. Ist die Sonde an Kanal 2 angeschlossen, leuchten zwei (2) LED-Lampen auf. Außerdem dienen die LEDs als optischer Indikator und blinken, wenn Strom zugeführt wird.

Die Temperatursensoren befinden sich an drei Stellen der Sonde: dem Sondengriff, der Tissu-Loc™-Zone und zwischen der Tissu-Loc™-Zone und dem Mikrowellen emittierenden Punkt.

Die Tissu-Loc™-Zone ist der Bereich der Kanüle, der abkühlt, um vor der Energiezufuhr am Gewebe haften zu bleiben. Dies ermöglicht die Beibehaltung der gewünschten Sondenposition während der Verwendung von bildgebenden Verfahren oder bei der Positionierung von weiteren Sonden.

Die Ablationssonde wird mit angebrachter Schutzhülle geliefert, um den Benutzer beim Auspacken vor der scharfen Spitze der Sonde zu schützen und einen versehentlichen Kontakt der Sondenspitze mit nicht sterilisierten Oberflächen zu vermeiden. Die Schutzhülle der Sonde muss vor dem Testen der Sonde entfernt werden.

Auswahl einer Ablationssonde

- WARNHINWEISE**
- Es dürfen nur NeuWave Ablationssonden von NeuWave Medical mit dem NEUWAVE™ System verwendet werden. Sonden anderer Hersteller können den Patienten verletzen oder fehlerhaft funktionieren.
 - Verwenden Sie keine beschädigten Sonden und Sonden, die das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten haben.

Von NeuWave Medical sind verschiedene Modelle von Ablationssonden erhältlich.

Referenz	Modell/Beschreibung
LN15	NEUWAVE LN Sonde 15 CM 17 G
LN20	NEUWAVE LN Sonde 20 CM 17 G
LK15	NEUWAVE LK Sonde 15 CM 17 G
LK15XT	NEUWAVE LK XT Sonde 15 CM 15 G
LK20	NEUWAVE LK Sonde 20 CM 17 G
LK20XT	NEUWAVE LK XT Sonde 20 CM 15 G
PR15	NEUWAVE PR Sonde 15 CM 17 G
PR15XT	NEUWAVE PR XT Sonde 15 CM 15 G
PR20	NEUWAVE PR Sonde 20 CM 17 G
PR20XT	NEUWAVE PR XT Sonde 20 CM 15 G
PRS15	NEUWAVE Chirurgische PR Sonde 15 CM 15 G
PRS35	NEUWAVE Chirurgische PR Sonde 35 CM 11/13 G
NWSR25	NEUWAVE SR Sonde 25 CM, 13 G

Die verschiedenen Sonden verfügen über verschiedene Leistungsspezifikationen.

Auswahl der Sonde nach Zielgewebe

Einzelne Sonden								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Lungengewebe	✓	✓	Siehe 4 unten	✓	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten
Lebergewebe	✓	Siehe 3 unten	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nierengewebe	✓	Siehe 3 unten	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Anderes Weichgewebe	Siehe 1 unten	Siehe 3 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten
Mehrere Sonden								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Lungengewebe	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten	Siehe 4 unten
Lebergewebe	✓	Siehe 3 unten	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nierengewebe	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 3 unten	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 1 und 2 unten	Siehe 1 und 2 unten
Anderes Weichgewebe	Siehe 1 unten	Siehe 3 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten	Siehe 1 unten

Nutzungshinweis für die chirurgische Koagulation

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Oberflächenkoagulation	Nur einzelne Sonde	Siehe 5 unten	Nur einzelne Sonde	Einzelne Sonde oder zwei Sonden	Nur einzelne Sonde	Einzelne Sonde oder zwei Sonden	Einzelne Sonde oder zwei Sonden	Nur einzelne Sonde

1. Die Leistungseigenschaften der NeuWave Ablationssonden wurden nicht für alle Sonden- und Gewebetypen-Kombinationen ermittelt.
2. 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.
3. Die Verwendung von NEUWAVE LN-Sonden ist ausschließlich in Lungengewebe vorgesehen.
4. Die Leistungseigenschaften mehrerer Sonden und von Sonden mit einem Durchmesser von 15 G oder größer wurden nicht für Lungengewebe ermittelt.
5. NeuWave rät von einer Oberflächenkoagulation des Lungengewebes ab.

Alle NeuWave Ablationssonden sind für den Einsatz in Weichgewebe bei perkutanen, offenen und in Verbindung mit laparoskopischen chirurgischen Einstellungen bestimmt.

Die Effizienz, mit der verschiedene Weichgewebetypen Mikrowellenenergie aufnehmen, unterscheidet sich abhängig von den elektrischen Eigenschaften des Gewebes. Die Designunterschiede bei bestimmten NeuWave Ablationssonden dienen zur Optimierung der Effizienz von Energie, die von der Sonde in die verschiedenen Gewebetypen übertragen wird.

NEUWAVE LN-Sonden wurden entwickelt, um die Energietransfereffizienz im Lungengewebe basierend auf den Gewebeeigenschaften zu optimieren. NeuWave empfiehlt die Verwendung von NEUWAVE LN-Sonden nur für die Lunge.

Die Leistungseigenschaften von mehreren Sonden wurden nicht für Lungengewebe ermittelt.

NEUWAVE LK-Sonden (LK, LKXT) wurden entwickelt, um die Energietransfereffizienz im Leber- und Nierengewebe basierend auf den Gewebeeigenschaften zu optimieren. NEUWAVE LK-Sonden können aber auch in allen Weichgeweben verwendet werden.

NEUWAVE PR-Sonden (PR, PRXT, PRS15, PRS35) wurden entwickelt, um die Länge der Ablation einzuschränken, z. B. wenn ein kürzerer Ablationsbereich gewünscht wird. NEUWAVE PR-Sonden wurden entwickelt, um Ärzten eine zusätzliche Ablationssonde zu bieten, die speziell für die Ablation von kleineren Zielen konstruiert ist. Die NEUWAVE PR-Sonden sind für Ablationen vorgesehen, die die Sondenspitze schnell umgeben, während die Gesamtlänge der Ablation eingeschränkt wird.

NEUWAVE SR-Sonden wurden für laparoskopische Anwendungen konstruiert.

Bei perkutanen Anwendungen die angestrebten Ablationsergebnisse stets mittels Bildgebung überprüfen. Tabellen mit Ex-vivo-Ablationsergebnissen sind in der entsprechenden Gebrauchsanleitung enthalten.

An das NEUWAVE System können jederzeit bis zu drei (3) Sonden angeschlossen und damit betrieben werden. So kann/können eine größere oder drei (3) unabhängige Ablation/en durchgeführt werden. Eine Tabelle mit den Ex-vivo-Ablationsergebnissen und Leitlinien zu den Mindest- und Maximalabständen zwischen den Sonden ist in der entsprechenden Gebrauchsanweisung enthalten.

Knochenablation

Zur Ablation von Weichgewebeverletzungen innerhalb eines Knochens oder zum Vordringen in Knorpelgewebe ist es üblich, Knocheneinführnadeln zu verwenden. Zur Vermeidung von Schäden an der Sonde empfiehlt NeuWave, die nachfolgende Anleitung zu befolgen, wenn bei solchen Eingriffen die Ablationssonden von NeuWave in Verbindung mit Einführnadeln verwendet werden.

- WARNHINWEISE**
- Wenn Sie eine Sonde in oder in der Nähe von starren Strukturen wie Knochen und Knorpel verwenden, achten Sie darauf, dass Sie keine übermäßige seitliche Kraft anwenden oder die Sonde übermäßig biegen. Nahe der Sondenspitze besteht der Sondenschaft aus Keramik, die bei übermäßiger Krafteinwirkung brechen kann. Daraufhin bricht die Sondenspitze unter Umständen von der Sonde ab und verbleibt möglicherweise im Patienten.
 - An der Außenseite des Sondenschafts befinden sich Temperatursensoren. Werden die Temperatursensoren während der Platzierung oder Verwendung der Sonde beschädigt, erzeugt das NEUWAVE System einen Fehler und deaktiviert die Sonde. Um das Risiko einer Beschädigung der Temperatursensoren während der Platzierung zu minimieren, sollten Sie vermeiden, starre Strukturen wie Knochen und Knorpel ohne Einführhilfe zu durchdringen. Scharfe Instrumente sowie Hämostate/Klemmen dürfen nicht am Sondenschaft verwendet werden. Ultraschall-Führungen und Einführnadeln sollten mit Vorsicht verwendet werden.
1. Beim Einführen oder Herausziehen der NeuWave Ablationssonden in die oder aus den Einführnadeln keine übermäßige seitliche Kraft auf die Ablationssonden ausüben. Diese seitliche Krafteinwirkung führt unter Umständen zu Beschädigungen an der Sonde.

2. Zum Einbringen und Entfernen von NeuWave Ablationssonden unter Einsatz einer Knocheneinführnadel werden zwei Techniken empfohlen.
 - a. Technik 1 (Einführnadel für den Ablationsvorgang entfernt)
 - Mithilfe der Einführnadel in die Läsion einstechen. Mit Drehbewegungen, wenn möglich in Richtung der Vitalstrukturen, bis zur distalen Seite der Läsion einführen.
 - Einführnadel entfernen.
 - NeuWave Ablationssonde in den durch die Einführnadel geschaffenen Kanal einführen. Es wird empfohlen, das Einführen zunächst von der Sondenspitze aus zu leiten. Die Sonde mit auf der Hautoberfläche liegenden Fingern langsam durch das Weichgewebe und anschließend durch den Knochen führen.
 - Die Position der Sonde mithilfe bildgebender Verfahren prüfen.
 - Die Ablation durchführen.
 - Die Ablationssonde gerade aus dem Knochen und der Läsion herausziehen. Die Sonde beim Entfernen nicht seitwärts bewegen.
 - b. Technik 2 (Einführnadel bleibt beim Ablationsvorgang eingeführt)
 - Mithilfe der Einführnadel in die Läsion einstechen.
 - Die Einführnadel wieder so weit herausziehen, dass sich das Ende der Nadel (> 6 cm) nicht in der gewünschten Ablationszone befindet.
 - NeuWave Ablationssonde in die Einführnadel schieben und somit in die Verletzung einführen.
 - Die Ablation durchführen.
 - Einführnadel gleichzeitig mit der NeuWave Sonde entfernen. Die Einführnadel vor dem Entfernen nicht erneut über die NeuWave Ablationssonde schieben. Die Sonde oder die Einführnadel beim Entfernen nicht seitwärts bewegen.
 - Aufgrund der Technik zum Entfernen wird der Einsatz einer 20-cm-Sonde empfohlen, sofern möglich.

Sondenleistung

Die maximale Leistung hängt von der Anzahl der Sonden und dem verwendeten Sondentyp ab.

Bei den LK-, LN- und SR-Sonden sind die Grenzwerte der Maximalleistung wie folgt:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	140 Watt	140 Watt
Zwei	95 Watt	190 Watt
Drei	65 Watt	195 Watt

Bei den PR-Sonden sind die Grenzwerte der Maximalleistung wie folgt:

Wenn NEUWAVE PR-Sonden an das System angeschlossen sind und im Ablationsmodus verwendet werden:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	65 Watt	65 Watt
Zwei	65 Watt	130 Watt
Drei	65 Watt	195 Watt

Wenn NEUWAVE PR-Sonden an das System angeschlossen sind und im Chirurgiemodus verwendet werden:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	95 Watt	95 Watt
Zwei	95 Watt	190 Watt
Drei	65 Watt	195 Watt

Bei den chirurgischen PR-Sonden sind die Grenzwerte der Maximalleistung wie folgt:

Wenn chirurgische PRS15-Sonden an das System angeschlossen sind und im Ablationsmodus verwendet werden:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	80 Watt	80 Watt
Zwei	80 Watt	160 Watt
Drei	80 Watt	240 Watt

Wenn chirurgische PRS15-Sonden an das System angeschlossen sind und im Chirurgiemodus verwendet werden:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	110 Watt	110 Watt
Zwei	110 Watt	220 Watt
Drei	80 Watt	240 Watt

Wenn chirurgische PRS35-Sonden an das System angeschlossen sind und im Ablationsmodus verwendet werden:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	140 Watt	140 Watt
Zwei	110 Watt	220 Watt
Drei	80 Watt	240 Watt

Wenn chirurgische PRS35-Sonden an das System angeschlossen sind und im Chirurgiemodus verwendet werden:

Anzahl der Sonden	Maximalleistung pro Sonde	Maximalleistung des gesamten Systems
Eine	140 Watt	140 Watt
Zwei	110 Watt	220 Watt
Drei	80 Watt	240 Watt

Anschluss der Ablationssonden

- WARNHINWEISE**
- Jede Sonde vor dem Gebrauch untersuchen. Keine Sonden mit offensichtlichen Schäden verwenden. Diese können Verletzungen des Benutzers oder des Patienten verursachen.
 - Nicht versuchen, die Sonden zu verbiegen oder zu verformen, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte, wenn sie am NEUWAVE System angeschlossen sind.
 - Die Sonden werden sterilisiert geliefert. Die Leitlinien des Krankenhauses zur sterilen Handhabung befolgen.
 - Die Sondenspitzen sind scharf. Vorsichtig handhaben.

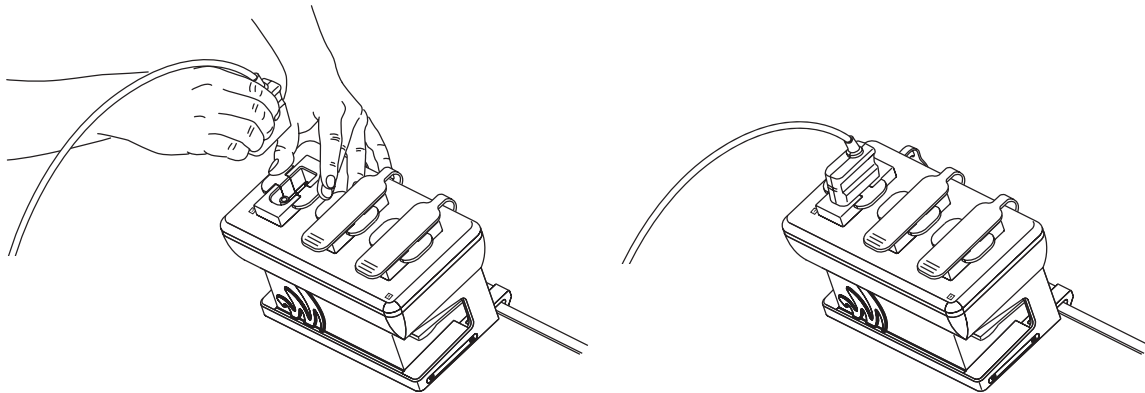


Abbildung 4-6: Anschließen der NEUWAVE Ablationssonde an das SVM

1. Die Abdeckung des SVM-Anschlusses für den verwendeten Kanal entfernen.
2. Den Sondenanschluss mit dem gewünschten Kanal des SVM ausrichten. Die Kanalanschlussnummer entspricht den Steuerungen auf der Systemanzeige.
3. Die zwei Freigabelaschen des SVM-Kanals drücken und den Sondenanschluss in den SVM-Kanal drücken.
4. Die Metallaschen lösen.
5. Wenn eine richtige Verbindung hergestellt wurde, kehren die Metallaschen in ihre ursprüngliche Position zurück und die Systemanzeige zeigt eine angeschlossene Sonde an. Ist dies nicht der Fall, die Sonde entfernen und Schritte 1–3 wiederholen.



Abbildung 4-7: Registerkarte „Ablation“ nach Anschluss der Kanal-1-Sonde an das SVM.

Funktionstest der angeschlossenen Sonde

- WARNHINWEISE**
- Keine Sonden verwenden, die den Systemtest nicht bestehen oder die Hinweise auf ein CO₂-Leck aufweisen. Die Verwendung einer fehlerhaften Sonde kann zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen.
 - Niemals die Schaltfläche **Test** drücken, wenn sich die Sondenspitze in der Luft befindet. Ein Test in der Luft bietet keine ausreichende Prüfung auf ein CO₂-Leck. Die Verwendung einer fehlerhaften Sonde kann zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen.

Diesen Test für alle Sonden durchführen, die an das System angeschlossen werden, unabhängig davon, ob der **Ablations**- oder der **chirurgische** Modus zum Einsatz kommt.

Die Systemsteuerungen bleiben deaktiviert, bis eine angeschlossene Sonde einen Systemtest erfolgreich bestanden hat. Um eine Sonde zu testen:

1. Schutzhülle der Sonde entfernen.
2. Die Sondenspitze in einen transparenten Behälter mit sterilem Wasser halten. Siehe Abbildung 4-8.
3. Auf der Registerkartenanzeige der Benutzeroberfläche die Schaltfläche **Test** für den Kanal drücken, an den die Sonde angeschlossen wird. Nach dem Drücken der Schaltfläche **Test** leuchtet diese grün auf und anstelle der bisher angezeigten Sondenabbildung erscheint der Bereich „Status testen“. Siehe Abbildung 4-9.
4. Im Bereich „Status testen“ werden zwei Flaschensymbole und drei Zeilen mit Text angezeigt, die sich auf den Teststatus beziehen. Die drei Textzeilen über den Flaschensymbolen haben folgende Funktion:
 - a. Die erste Zeile zeigt an, dass sich die Sondenspitze tatsächlich in der Wasserflasche befindet.

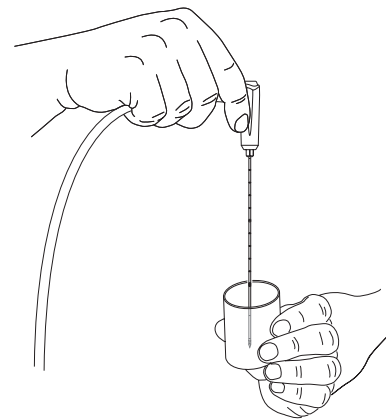


Abbildung 4-8: Sondenspitze in Flasche mit sterilem Wasser halten.

- b. Auf die zweite Zeile, Selbstdiagnose, folgt ein Zahnradsymbol, das sich dreht, während das System Energie zuführt und die Temperatur bestimmt. Das Zahnradsymbol wird zu einem Haken, sobald das System diese Funktionen durchgeführt hat.
- c. In der dritten Zeile muss der Benutzer eine Frage zu den Ergebnissen des aktuellen Sondentests beantworten.

Wichtig: Der Sondenfunktionstest des Systems kann abgebrochen werden, indem die grüne Schaltfläche **Test** gedrückt wird.

1. Die Sondenspitze in der sterilen Wasserflasche während des Tests beobachten. Darauf achten, dass keine Blasen im Wasser erscheinen. Blasen weisen auf ein Leck im CO₂-Kühlsystem oder eine fehlerhafte Sonde hin, die nicht verwendet werden darf.
2. Das Flaschensymbol berühren, das mit dem Vorgang in der Wasserflasche übereinstimmt.
 - a. Wird das Flaschensymbol mit Blasen ausgewählt, so erscheint ein Fenster mit einem **Warnhinweis**.
Siehe Abbildung 4-10. Die Anweisungen im Fenster „Warnhinweis“ befolgen,
 - b. Wird das Flaschensymbol ohne Blasen ausgewählt, so zeigt dies an, dass beim Eintauchen der Sondenspitze in die Wasserflasche keine Blasen beobachtet wurden. Anstelle des Bereichs „Sondenfunktionstest“ erscheint nun die Abbildung der Sonde.



Abbildung 4-9: Sonde an Kanal 1 wird getestet (Registerkarte „Ablation“).



Abbildung 4-10: Wird das Flaschensymbol mit Blasen ausgewählt, so erscheint ein Fenster mit der Warnung „Sonde austauschen“.



Abbildung 4-11: Registerkarte „Ablation“ mit einer Sonde an Kanal 1, die erfolgreich getestet wurde.

Das NEUWAVE System muss vor dem erstmaligen Anschließen der Sonden an das System in sterilem Wasser oder in Kochsalzlösung getestet werden. Zusätzlich zu diesem anfänglichen Test kann in bestimmten Fällen während des Verfahrens ein weiterer Test erforderlich sein, wenn beispielsweise Fehlerzustände auftreten, eine Sonde zwischen den Kanälen bewegt wird oder ein Systemneustart durchgeführt wird.

Sollte nach der Positionierung der Sonde im Patienten/Zielgewebe ein neuer Test erforderlich sein, muss der Arzt entscheiden, ob die Sonde aus dem Patienten entfernt und der Test wie bei einem ersten Sondentest in sterilem Wasser oder in Kochsalzlösung durchgeführt oder ob der Sondentest mit der im Gewebe eingeführten Sonde wiederholt werden soll. NeuWave stellt für Ärzte zur Beurteilung der relativen Risiken beider Methoden die folgenden Informationen bereit:

Sondentest-Übersicht:

Beim Sondentest gibt das NEUWAVE System eine geringe Energiemenge an die Sonde ab und misst dabei die Sondenreaktion, um die ordnungsgemäße Funktionsweise der Energiezufuhr und Temperaturmessungen zu gewährleisten. Zudem wird der Sonde eine kleine Menge CO₂-Kühlung zugeführt. Dies dient ausschließlich zur Überprüfung der mechanischen Integrität des Sondenspitzenbereichs. Wird der Test im Wasser durchgeführt, erzeugt eine beschädigte Sonde Blasen. Sollte eine beschädigte Sonde vorliegen, darf diese bei dem Verfahren nicht eingesetzt werden und muss durch eine neue Sonde ersetzt werden.

Zusammenfassung der Risiken:

Es wurden keine Studien zur Untersuchung der Auswirkungen eines Tests bei einer in das Gewebe eingeführten Sonde durchgeführt; es gibt auch keine bekannten Risiken für den Patienten, die von der kleinen Menge an Mikrowellenenergie, die während des Sondentests der Sondenspitze zugeführt wird, ausgehen könnten. Wenn die Sondendichtung unversehrt ist, gibt es auch keine bekannten Risiken für den Patienten, wenn der Sonde eine kleine Menge an CO₂ zugeführt wird.

Die Unversehrtheit der Sonde kann jedoch nicht garantiert werden, da die Sonde nach dem ersten Test beschädigt werden kann, falls auf sie eine erhebliche Kraft ausgeübt wird. Falls nach dem ersten Sondentest die Sondenkanüle beschädigt wurde, besteht für den Patienten das Risiko einer Gasembolie, die durch das während des Sondentests verwendete CO₂ hervorgerufen werden kann. Wenn ein Benutzer davon ausgeht, dass die Sonde beschädigt wurde, empfiehlt es sich, die Sonde zu entfernen und sie erneut in sterilem Wasser zu testen.

Sonden, die einen neuen Test erfordern, können für keine anderen Funktionen der Energiezufuhr verwendet werden, bis sie den Test bestehen. Das bedeutet, dass die Kauterisierungsfunktion nicht eingesetzt werden kann, wenn die Sonde aus dem Zielgewebe entfernt wird. Dies wiederum kann, abhängig von den biologischen Eigenschaften des Zielgewebes, ein Risiko für Blutungen oder Ausbreitungen darstellen.

Alle NeuWave Sonden werden bei der Herstellung vollständig auf CO₂-Lecks geprüft. Zudem werden alle NeuWave Sonden vor dem Gebrauch vollständig von Benutzern getestet. Wenn eine Sonde den ersten Test durch den Benutzer besteht, muss auf die Sondenspitze / den Sondenschaft eine erhebliche körperliche Kraft ausgeübt werden, um ein CO₂-Leck hervorzurufen.

Wenn eine Sonde erfolgreich angeschlossen wurde:

1. Wird der dazugehörige Bereich „Kanaleinstellungen“ aktiviert (leuchtet auf) und ein Symbol der Sonde wird unter den Steuerungselementen des Kanals angezeigt. Leuchten auf dem Griff der Sondenabbildung (und auf dem Sondengriff selbst) eine einzige gelbe LED für Kanal 1, zwei LEDs für Kanal 2 und drei LEDs für Kanal 3.
2. Wird der Kreis links neben der Kanalnummer grün.
3. Gibt der Text rechts von der Kanalnummer automatisch den an den Kanal angeschlossenen Sondentyp (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR oder NEUWAVE PR) an.
4. Erscheint „--:--“ weiterhin im Zeitfeld und „- - -“ im Leistungsfeld, bis die gewünschten Werte eingestellt wurden.

Wichtig: Durch Drücken der Schaltfläche **Standard**  wird die Energieeinstellung in den ausgewählten Profilen wieder auf den Standardwert zurückgesetzt.



Abbildung 4-12: Registerkarte „Ablation“ mit einer angeschlossenen Sonde (links) und zwei angeschlossenen Sonden (rechts).



Abbildung 4-13: Die Kanalnummer berühren, um Informationen zur Identifizierung der Sonde anzuzeigen.

Identifizierung der Sonde

Ist eine Sonde an das System angeschlossen, so können Informationen zur Identifizierung der Sonde durch Berühren der dazugehörigen Kanalnummer angezeigt werden, wie in Abbildung 4-13 dargestellt.

Verwendung des Ablationsmodus / perkutaner Anwendungen

Positionieren einer Sonde

Für die Positionierung der NeuWave Ablationssonden wird die Standardbiopsietechnik empfohlen. Die korrekte Position der Sonde überprüfen.

- WARNHINWEISE**
- Vor dem Beginn der Ablation muss mit bildgebenden Verfahren bestätigt werden, dass die Sonde korrekt platziert ist und dass sie nicht verbogen oder zerbrochen ist.
 - Niemals einer Sonde Energie zuführen, wenn sich die Sondenspitze in der Luft befindet. Das System wird einen Fehler wegen „reflektierter Leistung“ entdecken und die Energiezufuhr stoppen.
 - 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 (mindestens 45 Sekunden) 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.
 - An der Außenseite des Sondenschafts befinden sich Temperatursensoren. Werden die Temperatursensoren während der Platzierung oder Verwendung der Sonde beschädigt, erzeugt das NEUWAVE System einen Fehler und deaktiviert die Sonde. Um das Risiko einer Beschädigung der Temperatursensoren während der Platzierung zu minimieren, sollten Sie vermeiden, starre Strukturen wie Knochen und Knorpel ohne Einführhilfe zu durchdringen. Scharfe Instrumente sowie Hämostate/Klemmen dürfen nicht am Sondenschaft verwendet werden. Ultraschall-Führungen und Einführnadeln sollten mit Vorsicht verwendet werden.
 - Das Sondenkabel kann sich während der Energiezufuhr auf bis zu 60 °C erhitzen. Bei der Positionierung der Sonde ist sicherzustellen, dass die Sondenkabel nicht auf der Haut des Patienten liegen. Die beiliegenden Klemmen können verwendet werden, um das Sondenkabel von der Haut des Patienten fernzuhalten.
 - 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 Benutzer und/oder Patienten verletzen können.

- WARNHINWEISE**
- NeuWave Ablationssonden können mit Nadeleinführhilfen verwendet werden. Bei Verwendung einer Einführnadel darauf achten, dass diese vor der Energiezufuhr zurückgezogen wird, sodass sie die geplante Ablationszone nicht stört. Wird die Einführnadel nicht weit genug zurückgezogen, kann dies die Energiezufuhr beeinträchtigen. Für Sonden mit einem 17-G-Durchmesser müssen Einführnadeln mit einem 14-G- oder größeren Durchmesser verwendet werden, um das Risiko einer Sondenbeschädigung auf ein Minimum zu reduzieren.
 - Am Sondenschaft oder -kabel dürfen keine Klemmen oder Hämostate angebracht werden, da dies zu Beschädigungen der Sonde und zu Fehlfunktionen führen kann.

Wichtig: Wenn die Sonden in Situationen verwendet werden, die während des Verfahrens eine Repositionierung der Sonde erforderlich machen, immer die Schaltfläche „Ablation stoppen“ drücken. Wenn die Sonde während der Ablation aus dem Gewebe entfernt wird, meldet das System einen Fehler und stoppt die Energiezufuhr.

Wichtig: Die Sondentemperatur hängt stark von Gewebeeigenschaften wie der Durchblutung und der Gefäßstruktur ab. Die Sondentemperatur variiert höchstwahrscheinlich je nach Verfahren basierend auf diesen Gewebeeigenschaften. Diese Temperaturschwankungen allein deuten nicht auf eine Fehlfunktion der Sonde oder des Systems hin.

Das NEUWAVE System kontrolliert automatisch den CO₂-Fluss, um sichere Temperaturen beizubehalten. Während der Ablation erhöht und senkt das System den CO₂-Fluss basierend auf den Temperaturmessungen. Im Moment der anfänglichen Steigerung des CO₂-Flusses kann die auf dem Bildschirm angezeigte Temperatur kurz abfallen und dann wieder auf höhere Temperaturen (über 60 °C) ansteigen. Dies ist normal und wirkt sich nicht negativ auf die Ablationsgröße aus und zeigt keine Fehlfunktion der Sonde oder des Systems an.

Fehler „Reflektierte Leistung“

Wenn die Sonde sich während der Energiezufuhr nicht im Gewebe befindet, meldet das System einen Fehler zur reflektierten Leistung und stoppt die Energiezufuhr. Dies gilt sowohl für Sonden im **Ablationsmodus** als auch für Sonden im **Chirurgiemodus**. Wenn dies geschieht:

1. Wird die Energiezufuhr gestoppt.
2. Erscheint das Symbol  im Kanalfeld. Durch Drücken des Symbols werden weitere Informationen angezeigt.
3. Zeigt der Signalton des Fehlers „Reflektierte Leistung“ (ein Signalton, der sich von anderen Fehlertönen unterscheidet) an, dass die Energiezufuhr zu der Sonde, an der die reflektierte Leistung auftritt, gestoppt wurde. Werden bei Auftreten des Fehlers mehrere Sonden in der Ablation eingesetzt, so wird die Energiezufuhr der Sonden, an denen keine reflektierte Leistung auftritt, nicht unterbrochen.
4. Verschwindet die grüne Markierung um das Feld Verbleibende Zeit und wird durch ein lilafarbenes Feld ersetzt.
5. Hört der grüne Kreis links neben der Sondennummer auf zu blinken.
6. Wird die Spitze der grafischen Sonde grün und hört auf zu blinken.
7. Hören die LEDs am Griff der grafischen Sonde auf zu blinken.
8. Wechseln die Schaltflächen **Ablation stoppen** und **Alle Ablationen stoppen** zu **Abladieren**.



Abbildung 4-14: Bereich für die Kanaleinstellung, falls versucht wird, mit einer Sonde, die sich nicht im Gewebe befindet, Energie zuzuführen.

Ablationszeit und Schaltflächen zur Leistungseinstellung

Durch Drücken der Schaltflächen  und  neben dem Zeitfeld wird in Schritten von je 1 Minute Zeit zur Zielzeit addiert bzw. davon subtrahiert.

Die Schaltflächen  und  neben dem Energiefeld dienen dazu, die Energiezufuhr in Schritten von je 5 W zu erhöhen oder zu senken.



Abbildung 4-15: Kanal 1 mit eingegebenen Einstellungen für Zielzeit und Energiewert

Wichtig: Wenn Sie eine Simulation mit einer einzelnen oder mehreren Sonden planen und durchführen, lesen Sie die Abschnitte „Visualisierung der Ablation“ und „Führungsfaktoren für die Ablationszone“ in Kapitel 3 für Einzelheiten zur Verwendung mit oder ohne angeschlossene(n) Sonde(n).

Funktionsschaltflächen der Ablationssonde

Für jede angeschlossene Sonde werden die Schaltflächen **Test**, **Tissu-Loc™**, **Abladieren** und **Kauterisieren** angezeigt. Die Verwendung der Schaltfläche **Test** wurde bereits im Abschnitt „Funktionstest der angeschlossenen Sonde“ in diesem Kapitel erläutert. Die Verwendung der drei übrigen Schaltflächen wird in den folgenden Abschnitten erläutert.

*Wichtig: Jede angeschlossene Sonde muss erfolgreich einen Funktionstest bestehen, bevor die Schaltflächen **Tissu-Loc™**, **Abladieren** oder **Kauterisieren** aktiviert werden. Der Funktionstest muss durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen werden, bevor eine Sonde für Ablations- oder Chirurgieverfahren verwendet werden kann. Sobald eine Sonde den Test erfolgreich durchlaufen hat, werden die Funktionssteuerungen in den Registerkarten „Ablation“ und „Chirurgisch“ aktiviert.*

Schaltfläche Ablation Tissu-Loc™

Nach Drücken der Schaltfläche **Tissu-Loc™** beginnt das CO₂-Kühlsystem die Tissu-Loc™-Zone an der Sonde auf 0 bis –15 °C herunterzukühlen (–20 bis –25 °C bei NEUWAVE PR-Sonden).

Wenn die Schaltfläche **Tissu-Loc™** gedrückt wird:

1. Wird die Temperatur der Tissu-Loc™-Zone unter der Sondenabbildung angezeigt.
2. Wird die Tissu-Loc™-Zone in der Sondenabbildung in blau dargestellt.
3. Färbt sich die Schaltfläche **Tissu-Loc™** kurzzeitig grün und wechselt der Text zu **Tissu-Loc™ stoppen**. Diese Schaltfläche reagiert nicht auf Berührungen, solange sie grün gefärbt ist.
4. Sobald die Temperatur der Tissu-Loc™-Zone –5 °C erreicht, färbt sich die Schaltfläche grau, wird darauf ein grüner Haken angezeigt und der Schaltflächentext lautet **Tissu-Loc™ stoppen**.
5. Durch Drücken der Schaltfläche **Tissu-Loc™ stoppen** bei angezeigtem grünen Haken färbt sich die Schaltfläche kurzzeitig grün, anschließend kehrt die Schaltfläche wieder in den Ruhemodus zurück (kein grüner Haken).



Abbildung 4-16: Die Sonde, die an Kanal 1 angeschlossen ist, befindet sich im Tissu-Loc™-Modus und die Sonde an Kanal 2 im Ruhemodus.

*Wichtig: Durch Drücken einer aktiven Schaltfläche wird die derzeit aktive Funktion automatisch gestoppt und die gewünschte Steuerungsfunktion gestartet. Wenn beispielsweise die **Tissu-Loc™**-Funktion aktiv ist und die Schaltfläche **Abladieren** gedrückt wird, schaltet sich die **Tissu-Loc™**-Funktion aus und das System beginnt damit, der Sonde Energie zuzuführen.*

Schaltfläche und Steuerleiste „Abladieren“ und „Ablation stoppen“

Wird die Schaltfläche **Abladieren** im Bereich für die Kanaleinstellung gedrückt, so beginnt das System mit der Energiezufuhr an die Sonde, die an den betreffenden Kanal angeschlossen ist.

Ist mehr als eine Sonde angeschlossen, so wird die lange, graue Steuerleiste oberhalb der Sondenabbildungen zu einer Steuerung der Funktion **Abladieren**, die gleichzeitig Energie an **alle** angeschlossenen und funktionsgeprüften Sonden zuführen kann.

Der Text der Steuerung **Abladieren** ändert sich, je nachdem, welche Sonden im Einsatz sind, siehe Abbildung 4-17 und Abbildung 4-18.



Abbildung 4-17: Kanal 1 Schaltfläche „Abladieren“ wurde gedrückt.



Abbildung 4-18: Steuerleiste „Abladieren“ wurde für Kanal 1 und 2 gedrückt.

Wenn die Schaltfläche **Abladieren** eines Kanals gedrückt wird:

1. Wechselt der Text auf der Schaltfläche zu **Ablation stoppen** und die Schaltfläche wird grün.
2. Die Sonden-Temp. (Sondentemperatur) wird unter der Sondenabbildung angezeigt.
3. Erscheint eine grüne Umrandung um das Zeitfeld, um anzuzeigen, dass Energie zugeführt wird.

Wichtig: Das Zeitfeld wechselt entweder zu „Verbleibende Zeit“ oder zu „Abgelaufene Zeit“, sobald die Energiezufuhr initiiert wurde. Diese Option kann vom Benutzer gewählt werden. Weitere Informationen sind im Abschnitt „Profile bearbeiten“ in Kapitel 3 zu finden.

4. Blinkt der grüne Kreis links neben der Kanalnummer der Sonde.
5. Beginnt die Zeitanzeige von der Zielzeit herunter oder zur Zielzeit hinauf zu zählen.
6. Wird die Startzielzeit unter dem Timer angezeigt.
7. Erscheint eine grüne Umrandung um den oberen Teil des Bereichs für die Kanaleinstellung.
8. Die Schaltflächen **Test**, **Tissu-Loc™** und **Kauterisieren** sind deaktiviert und ausgegraut.
9. Wechselt die Spitze der Sondenabbildung die Farbe.
10. Blinkt bzw. blinken die grünen LEDs auf der Abbildung des Sondengriffs (und auf dem Sondenriff selbst).
11. Ist ein Signalton durchgehend zu hören, um anzuzeigen, dass Energie zugeführt wird. Wenn mehr als eine Sonde Energie zuführt, ändert sich die Tonlage des Signaltons.



Abbildung 4-19: Kanal-1-Sonde Abladieren und Kanal-2-Sonde sind einsatzbereit, führen jedoch noch keine Energie zu.

Wenn die Schaltfläche **Ablation stoppen** oder die Leiste **Alle Ablationen stoppen** gedrückt wird:

1. Wird die Energiezufuhr gestoppt.
2. Verschwindet die grüne Markierung rund um das Zeitfeld.
3. Wird die Ablationszeit unter dem Zeitfeld angezeigt. Diese zeigt an, wie lange Energie über diese Sonde zugeführt wurde.
4. Hört der grüne Kreis links neben der Sondennummer auf zu blinken.
5. Färbt sich die Spitze der Sondenabbildung grün und hört auf zu blinken.

6. Hören die LEDs in der Abbildung des Sondengriffs (und auf dem Sondengriff) auf zu blinken.
7. Wechseln die Steuerungen **Ablation stoppen** und **Alle Ablationen stoppen** zu **Abladieren**.
8. Sind die Schaltflächen **Tissu-Loc™** und **Kauterisieren** aktiv.
9. Bleibt die Sonden-Temp. auf der Anzeige.

Nutzung der Kauterisierungsfunktion

Eine Funktion zur Kauterisierung des Einführkanals ist verfügbar, wenn die Sonde aus dem Patienten entfernt wird. Diese Funktion dient nur zur Kauterisierung des Einführkanals und darf nicht für die Ablation oder Kauterisierung von Zielgewebe verwendet werden. Im Kauterisierungsmodus darf immer nur eine Sonde verwendet werden. Keine anderen Sonden können Energie zuführen, wenn mit einer Sonde kauterisiert wird.

Durch Drücken der Schaltfläche **Kauterisieren** wird der Generator auf eine spezifische Leistung eingestellt. Bei sachgemäßer Anwendung der Sonde ist die Leistungsstärke für die Kauterisierung des Einführkanals und von ca. 1–4 mm umliegendem Gewebe geeignet. Bei Verwendung der Schaltfläche **Kauterisieren** darf immer nur eine Sonde Energie zuführen.

WARNHINWEIS Die Größe der Kauterisierungsspuren ist abhängig von der Sondentemperatur und der Entfernungsgeschwindigkeit der Sonde. Eine Kauterisierung mit Sonden bei höheren Temperaturen und/oder langsamerer Entfernungsgeschwindigkeit kann größere Kauterisierungsspuren verursachen.

VORSICHT Eine zu langsame Entfernung der Sonde bei der Kauterisierung kann einen Fehler bei der Sondentemperatur verursachen.

1. Schaltfläche **Kauterisieren** drücken.
2. Die Sonden-Temp. wird auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn die Sondentemperatur mindestens 60 °C erreicht, die Sonde langsam (etwa 1 cm alle 5 Sekunden) aus dem Patienten herausziehen.
3. Die Sonde genau beobachten und langsam entfernen.
4. Die Bedienungsanleitung der Sonde hinzuziehen, um die Markierung „Kauterisieren stoppen“ zu finden. Wenn die Markierung „Kauterisieren stoppen“ sichtbar ist, die Entfernung der Sonde aus dem Patienten stoppen.
5. Die Schaltfläche **Kauterisieren stoppen** drücken.
6. Die Sonde vollständig aus dem Patienten entfernen.

WARNHINWEISE

- Die aus dem Körper entfernten Sonden können heiß sein. Vorsichtig handhaben, um Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten zu vermeiden.
- Keine Sonden handhaben, die übermäßig kalt erscheinen.

Änderungen auf der Anzeige bei Betätigung der Schaltfläche **Kauterisieren**:

1. Der Text auf der Schaltfläche **Kauterisieren** wechselt zu **Kauterisieren stoppen** und die Schaltfläche wird grün.
2. Die Sonden-Temp. wird unter der Sondenabbildung angezeigt.
3. Die Funktionen **Test**, **Tissu-Loc™** und **Abladieren** sind deaktiviert und für die aktiv kauterisierende Sonde ausgegraut. Bei den anderen aktivieren Sonden sind die Funktionen **Abladieren** und **Kauterisieren** deaktiviert und ausgegraut.
4. Eine grüne Umrandung erscheint um die Felder „Leistung“ und „Zielzeit“, um anzuzeigen, dass Energie zugeführt wird.
5. Blinkt der grüne Kreis links neben der Kanalnummer der Sonde.
6. Die Spitze der Sondenabbildung wechselt die Farbe.
7. Die LED auf dem Sondenriff in der Abbildung (und der Sondenriff selbst) blinken.
8. Die Einstellungen für Leistung und Zeit sind inaktiv und werden als Gedankenstriche angezeigt.
9. Bleibt die Sondentemperatur auf der Anzeige.



Abbildung 4-20: Registerkarte „Ablation“ mit aktiver Schaltfläche „Kauterisieren“ für Sonde an Kanal 1.

Wird die Schaltfläche **Kauterisieren stoppen** gedrückt, so werden die Sondendaten in dem ausgewählten Profil auf die Standardeinstellungen für Energie und Zeit zurückgesetzt.

Ablations-Schaltfläche „Verfahren schließen“

Die Schaltfläche **Verfahren schließen** (auf der rechten Seite der Steuerleiste) ist nur verfügbar, wenn keine angeschlossenen Sonden vorhanden sind, die aktiv Energie zuführen. Wenn die Schaltfläche **Verfahren schließen** gedrückt wird, informiert eine Nachricht auf dem Bildschirm darüber, dass das Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Durch den Abschluss des Verfahrens wird ein Datensatz über das Verfahren erzeugt. Wenn das Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurde, kehrt das System wieder zum Bildschirm „Gewebeauswahl“ zurück.

Verwendung des Chirurgiemodus

Ist ein Fußschalter an das System angeschlossen, so wird dieser bei Auswahl der Registerkarte **Chirurgisch** aktiv.

Auf der Registerkarte „Chirurgisch“ bleiben drei Bereiche für die Kanaleinstellung ausgegraut, bis eine oder mehrere Sonde(n) an das System angeschlossen wurde(n) und den Sondenfunktionstest erfolgreich bestanden hat/haben.

Wenn eine erfolgreich getestete Sonde angeschlossen wird:

1. Wird der dazugehörige Bereich „Kanaleinstellungen“ aktiviert (leuchtet auf) und ein Symbol der Sonde wird unter den Steuerungselementen des Kanals angezeigt. Leuchten auf dem Griff der Sondenabbildung (und auf dem Sondengriff selbst) eine einzige gelbe LED für Kanal 1, zwei LEDs für Kanal 2 und drei LEDs für Kanal 3.
2. Wird der Kreis links neben der Kanalnummer grün.
3. Gibt der Text rechts von der Kanalnummer automatisch den an den Kanal angeschlossenen Sondentyp (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR oder NEUWAVE PR) an.
4. Erscheint im Zeitfeld „0:00“ und im Leistungsfeld „- - -“, bis die gewünschten Einstellungen vorgenommen wurden.

Wichtig: Durch Drücken der Schaltfläche „Standard“ wird die Energieeinstellung des ausgewählten Profils wieder auf den Standardwert zurückgesetzt. Der Standardwert wird im Fenster „Profile“ eingestellt. Im Abschnitt „Profile bearbeiten“ in Kapitel 3 sind Anweisungen zur Einstellung der Standardenergiewerte für den Chirurgiemodus zu finden.

5. Abgelaufene Zeit im Chirurgiemodus und Sondenaktivierung ist **nicht** kumulierend. Bei jeder Sondenaktivierung wird die Zeit auf „0:00“ zurückgesetzt.

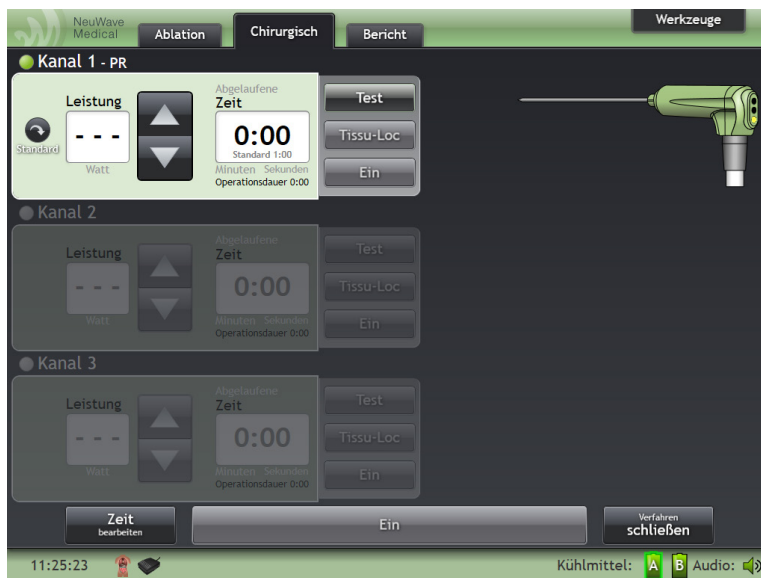


Abbildung 4-21: Registerkarte „Chirurgisch“ mit Anzeige der Sonden, die an Kanal 1 angeschlossen sind.

Identifizierung der Sonde

Beim Anschließen einer Sonde an das System können auf der Registerkarte **Chirurgisch** die Informationen zur Identifizierung der Sonde durch Berühren der entsprechenden Kanalnummer angezeigt werden.

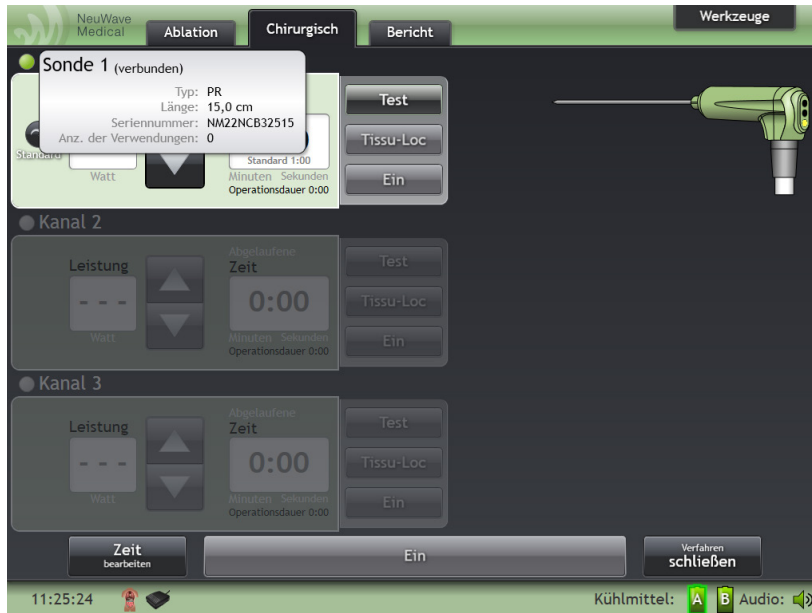


Abbildung 4-22: Die Kanalnummer berühren, um Informationen zur Identifizierung der Sonde anzuzeigen.

Schaltflächen für die Energieeinstellung im Chirurgiemodus

Die Schaltflächen  und  neben dem Energiefeld dienen dazu, die Energiezufuhr in Schritten von je 5 W zu erhöhen oder zu senken.

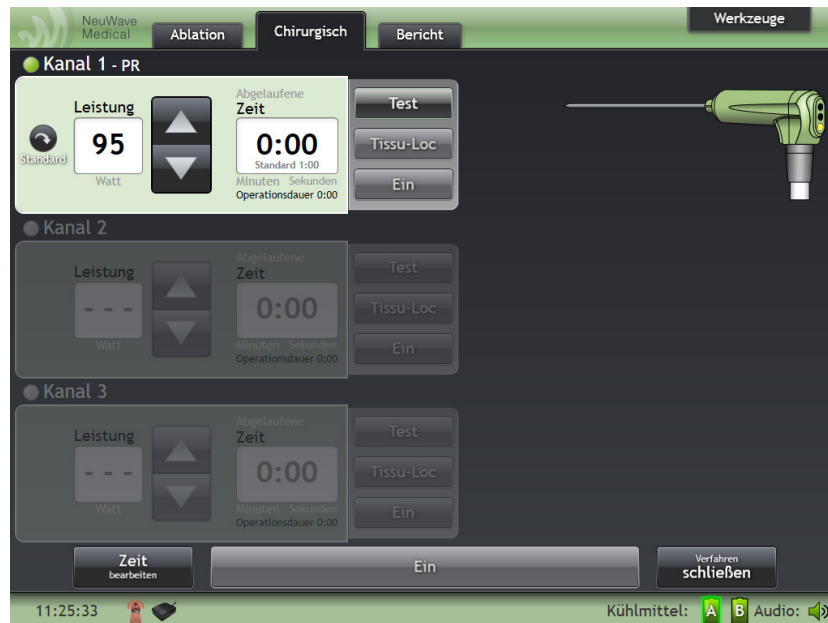


Abbildung 4-23: Registerkarte „Chirurgisch“ mit ausgewählten Energieeinstellungen.

Schaltflächen zur Sondensteuerung im Chirurgiemodus

Für jede angeschlossene Sonde stehen die Schaltflächen **Test**, **Tissu-Loc™** und **Ein** zur Verfügung.

*Wichtig: Jede angeschlossene Sonde muss erfolgreich einen Funktionstest durchlaufen, bevor die Schaltfläche **Ein** aktiviert wird. Der Funktionstest muss durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen werden, bevor eine Sonde für Ablations- oder Chirurgieverfahren verwendet werden kann. Sobald eine Sonde den Test erfolgreich durchlaufen hat, werden die Funktionssteuerungen in den Registerkarten **Ablation** und **Chirurgisch** aktiviert.*

Schaltfläche Tissu-Loc™ im Chirurgiemodus

Nach Drücken der Schaltfläche **Tissu-Loc™** beginnt das CO₂-Kühlsystem die Tissu-Loc™-Zone an der Sonde auf 0 bis -15 °C herunterzukühlen (-20 bis -25 °C bei NEUWAVE PR-Sonden).

Wenn die Schaltfläche **Tissu-Loc™** gedrückt wird:

1. Wird die Temperatur der Tissu-Loc™-Zone unter der Sondenabbildung angezeigt.
2. Wird die Tissu-Loc™-Zone in der Sondenabbildung in blau dargestellt.
3. Färbt sich die Schaltfläche **Tissu-Loc™** kurzzeitig grün und wechselt der Text zu **Tissu-Loc™ stoppen**. Diese Schaltfläche reagiert nicht auf Berührungen, solange sie grün gefärbt ist.
4. Sobald die Temperatur der Tissu-Loc™-Zone -5 °C erreicht, färbt sich die Schaltfläche grau, wird darauf ein grüner Haken angezeigt und der Schaltflächentext lautet **Tissu-Loc™ stoppen**.
5. Durch Drücken der Schaltfläche **Tissu-Loc™ stoppen** bei angezeigtem grünen Haken färbt sich die Schaltfläche kurzzeitig grün, anschließend kehrt die Schaltfläche wieder in den Ruhemodus zurück (kein grüner Haken).

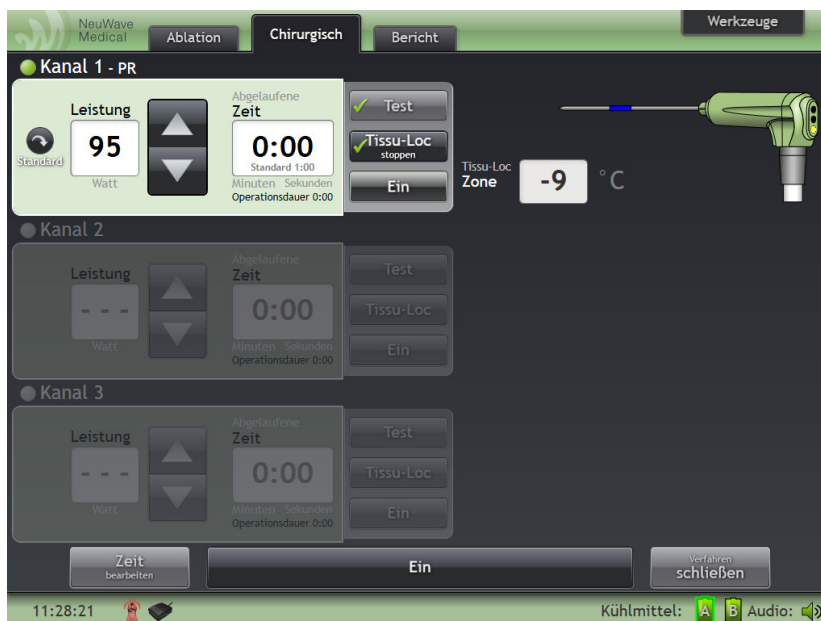


Abbildung 4-24: Eine NEUWAVE PR-Sonde ist an Kanal 1 angeschlossen und die Schaltfläche „Tissu-Loc“ ist betriebsbereit und aktiv.

*Wichtig: Durch Drücken einer aktiven Schaltfläche wird die derzeit aktive Funktion automatisch gestoppt und die gewünschte Steuerungsfunktion gestartet. Wenn beispielsweise die Tissu-Loc™-Funktion aktiv ist und die Schaltfläche **Abladieren** gedrückt wird, schaltet sich die Tissu-Loc™-Funktion aus und das System beginnt damit, der Sonde Energie zuzuführen.*

Steuerungen für Ein- und Ausschalten im Chirurgiemodus

Die Energiezufuhr kann über die Systemanzeige oder über den Fußschalter gesteuert werden, sofern ein solcher Fußschalter angeschlossen ist.

Durch Drücken der Schaltfläche **Ein** in einem einzelnen Bereich für die Kanaleinstellung auf der Registerkarte „Chirurgisch“ beginnt das System mit der Energiezufuhr an die Sonde, die an den betreffenden Kanal angeschlossen ist.

Ist mehr als eine Sonde angeschlossen, so wird die lange graue Steuerleiste unten in der Anzeige zu einer **Ein**-Steuerung, die **allen** angeschlossenen und funktionsgetesteten Sonden Energie zuführen kann.

Das Drücken des Fußschalters bzw. Fingerschalters löst die gleiche Aktion aus wie das Drücken der langen grauen Steuerleiste; allerdings muss der Fußschalter bzw. Fingerschalter für die Energiezufuhr gedrückt gehalten werden. Wird die Energiezufuhr über den Fußschalter bzw. Fingerschalter gesteuert, so wird die Energiezufuhr unterbrochen, sobald der Fußschalter bzw. Fingerschalter freigegeben wird.

Die Einstellung „Automatische Abschaltung“ legt fest, über welchen Zeitraum Energie zugeführt werden kann. Weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 3.

Der Text auf den **Ein**-Schaltflächen ändert sich, je nachdem, welche der in Abbildung 4-25 und Abbildung 4-26 angezeigten Sonden im Einsatz sind.



Abbildung 4-25: Registerkarte „Chirurgisch“ mit einer angeschlossenen Sonde an Kanal 1 und betätigter „Ein“-Schaltfläche

Wenn die Schaltfläche **Ein** eines Kanals betätigt wird:

1. Wechselt der Text der Schaltfläche **Ein** zu **Aus**, und die Schaltfläche wird grün.
2. Die Sonden-Temp. wird unter der Sondenabbildung angezeigt.
3. Wechselt das Zeitfeld zu einem Feld mit dem Titel „Abgelaufene Zeit“ und der Zähler wird automatisch auf „0:00“ gesetzt.
4. Erscheint eine grüne Umrandung um das Energiefeld und das Zeitfeld, um anzuzeigen, dass Energie zugeführt wird.
5. Blinkt der grüne Kreis links neben der Kanalnummer der Sonde.
6. Beginnt die Zeitanzeige, die abgelaufene Zeit anzuzeigen.

7. Erscheint eine grüne Umrandung um das Energiefeld und das Zeitfeld.
8. Wechselt die Spitze der Sondenabbildung die Farbe.
9. Blinkt bzw. blinken die grünen LEDs auf der Abbildung des Sondengriffs (und auf dem Sondengriff selbst).
10. Ist ein Signalton durchgehend zu hören, um anzuzeigen, dass Energie zugeführt wird.
11. Wenn mehr als eine Sonde Energie zuführt, ändert sich die Tonlage des Signaltons.

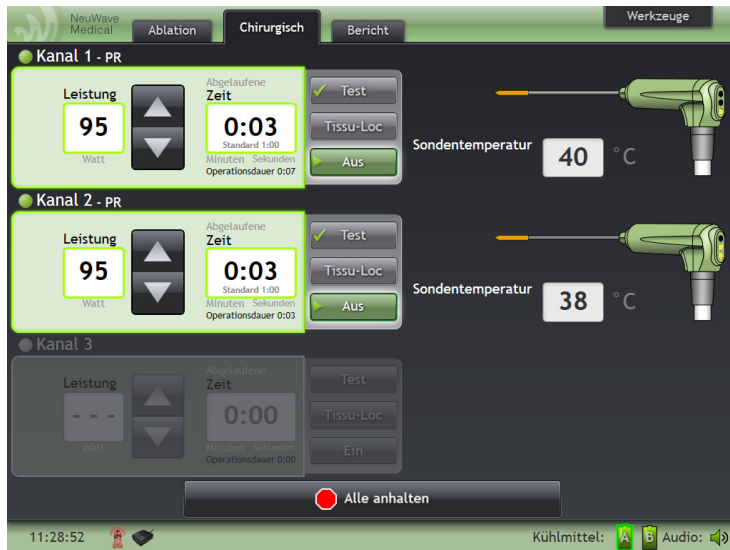


Abbildung 4-26: Registerkarte „Chirurgisch“ mit zwei angeschlossenen Sonden und gedrückter Steuerleiste.

Wenn die **Aus**-Schaltfläche oder die Steuerleiste **Alle anhalten** betätigt werden:

1. Wird die Energiezufuhr gestoppt.
2. Verschwindet die grüne Markierung rund um das Zeitfeld.
3. Hört der grüne Kreis links neben der Sondennummer auf zu blinken.
4. Färbt sich die Spitze der Sondenabbildung grün und hört auf zu blinken.
5. Hören die LEDs in der Abbildung des Sondengriffs (und auf dem Sondengriff) auf zu blinken.
6. Wechseln die Steuerungen für **Aus** und **Alle anhalten** zu **Ein**.
7. Ist die Schaltfläche **Tissu-Loc™** aktiv.
8. Bleibt die Sonden-Temp. auf der Anzeige.
9. Wechselt die Zeitanzeige im Chirurgiemodus, um die Gesamtzeit anzuzeigen, während der der betreffenden Sonde im aktuellen Verfahren Energie zugeführt wurde.



Abbildung 4-27: Registerkarte „Chirurgisch“ mit Aus/Stopp-Steuerung.

Schaltfläche „Verfahren schließen“ im Chirurgiemodus

Die Schaltfläche **Verfahren schließen** (auf der rechten Seite der Steuerleiste) ist nur verfügbar, wenn keine angeschlossenen Sonden vorhanden sind, die aktiv Energie zuführen. Wenn die Schaltfläche **Verfahren schließen** gedrückt wird, informiert eine Nachricht auf dem Bildschirm darüber, dass das Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Durch den Abschluss des Verfahrens wird ein Datensatz über das Verfahren erzeugt. Wenn das Verfahren erfolgreich abgeschlossen wurde, kehrt das System wieder zum Fenster „Profil und Gewebe wählen“ zurück.

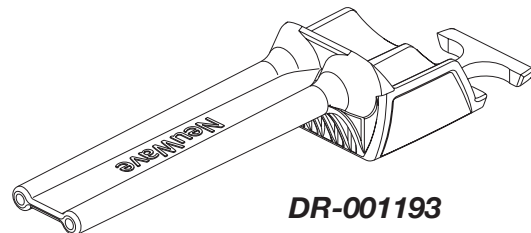
Oberflächenkoagulation

NeuWave Ablationssonden können auch bei der Oberflächenkoagulation eingesetzt werden, eine Technik, die dazu dient, eine Linie aus abgetragenen Gewebe durch ein Organ zu schaffen, häufig vor Durchführung einer Resektion. Die Bedienungsanleitungen der Sonden bezüglich der Oberflächenkoagulationskapazität der verschiedenen Sondentypen beachten.

Die Oberflächenkoagulation kann mit einer oder zwei Sonde(n) durchgeführt werden.

Technik mit zwei Sonden

Die Technik mit zwei Sonden erfordert den Einsatz eines Zubehörs einer chirurgischen Klemme und von zwei Sonden. Die Daten in den Bedienungsanleitungen der Sonden wurden mithilfe des Lattenzaun-Musters erzeugt.



Kompatibilitätsleitfaden der Sonde/Klemme

Sondenmodelle	DR-001193 / RCPK
17-G-Sonden (PR15, PR20, LK15, LK20)	Für die Nutzung zulässig
15-G-Sonden (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Für die Nutzung zulässig
13-G--Sonden (NWSR25)	Nicht kompatibel; Beschädigung der Sonde wahrscheinlich
11/13-G-Sonde (PRS35)	Nicht kompatibel; Beschädigung der Sonde wahrscheinlich

WARNUNG • Die chirurgische Klemme (DR-001193) ist für die Verwendung mit Sonden mit einem Durchmesser von 15 oder 17 G vorgesehen. Zur Vermeidung von Schäden an der chirurgischen Klemme und/oder den Sonden dürfen keine Sonden mit einem Durchmesser von 11/13 G (PRS35) oder 13 G (SR) mit der chirurgischen Klemme (DR-001193) verwendet werden.

1. Das NEUWAVE System im Chirurgiemodus verwenden.
2. Für jede zu verwendende Sonde einen **Test** durchführen.
3. Zwei (2) NeuWave Ablationssonden in die chirurgische Klemme einführen. Die Verwendung der chirurgischen Klemme sorgt dafür, dass ein Abstand von 1,5 cm zwischen den Sonden eingehalten wird; außerdem gewährleistet die Klemme eine parallele Sondenposition.
4. Die Abbildung 4-28 dient als Leitlinie für die Sondenplatzierung. Zwei (2) Sonden in das Zielgewebe einführen. Die erste Platzierung entspricht den beiden Sonden in Abbildung 4-28 unter Punkt 1.

Wichtig: Bei jedem Einführen einer Sonde darauf achten, dass die Sonden mindestens 1 mm über den durchgängig grünen Bereich der Sonde hinaus eingeführt werden (siehe auch Abbildung 4-28). Werden die Sonden nicht tief genug eingeführt, so kann ein Fehler wegen reflektierter Leistung auftreten.

5. Energie mit den gewünschten Energie- und Zeiteinstellungen zuführen; dazu die Schaltfläche **Ein** drücken oder den Fußschalter gedrückt halten.
6. Die Sonden aus dem Zielgewebe entfernen und linear bewegen, sodass eine Sonde zwischen den Koagulationszonen liegt, die durch die Platzierung der ersten Sonde entstanden sind (siehe Sondenanordnung in Abbildung 4-28 unter Punkt 2).

Wichtig: Welche Bereiche koagulierte werden, ist weitestgehend von den Gewebeeigenschaften wie Gewebetiefe/-dicke und Gefäßstruktur abhängig. Die durch die ersten paar Sondeneinführungen/Energiezufuhren erzeugten Koagulationszonen einer Sichtprüfung unterziehen und Leistungs- und Zeiteinstellungen oder den Sondenabstand ggf. anpassen, um die gewünschten Ergebnisse zu erreichen.

WARNHINWEIS

Bei einer Oberflächenkoagulation kann es zu einer Ansammlung von verödetem 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.

7. Energie mit den gewünschten Energie- und Zeiteinstellungen zuführen; dazu die Schaltfläche **Ein** drücken oder den Fußschalter gedrückt halten.
8. Die Sonden aus dem Zielgewebe entfernen und linear bewegen, so dass eine Sonde etwa an der gleichen Stelle liegt wie die früher platzierte Sonde und eine Sonde sich im nicht koagulierten Gewebe befindet (siehe Sondenanordnung in Abbildung 4-28 unter Punkt 3).
9. Energie mit den gewünschten Energie- und Zeiteinstellungen zuführen; dazu die Schaltfläche **Ein** drücken oder den Fußschalter gedrückt halten.
10. Mit der Bewegung der Sonden und der Energiezufuhr fortfahren, dabei Abbildung 4-28 als Leitlinie verwenden.
11. Abbildung 4-28 bietet eine visuelle Anleitung für die Platzierung der 6 separaten Sonden während des Verfahrens. Dasselbe Muster kann für Verfahren verwendet werden, bei denen weitere Sondenpositionierungen erforderlich sind.

Wichtig: NEUWAVE PR-Sonden wurden zur Durchführung von Ablationen entwickelt, die schnell die Sondenspitze umgeben. Ablationen anderer NeuWave Sonden umgeben unter Umständen bei einer Oberflächenkoagulation nicht die Sondenspitze.

Wichtig: Werden unterschiedliche Sondenanordnungsmuster verwendet, so führt dies zu abweichenden Eigenschaften der Ablationszone. So kann ein Sondenanordnungsmuster mit einer stärker überlappenden Sondenpositionierung, je nach Energie- und Zeiteinstellungen, beispielsweise zu einer größeren Koagulationsfläche führen.

Wichtig: NeuWave rät von der Verwendung von NEUWAVE LN-Sonden für die Oberflächenkoagulation ab.

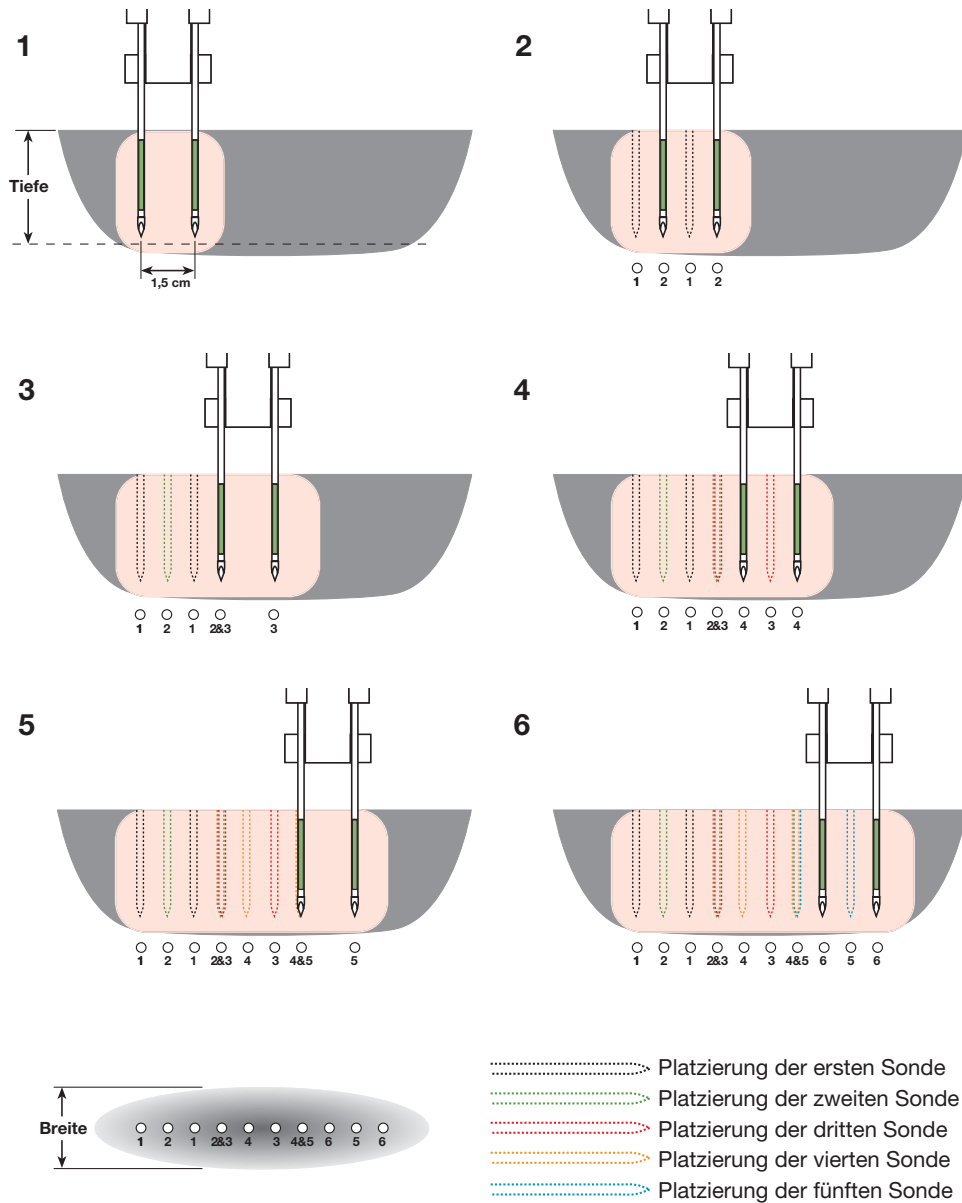


Abbildung 4-28: Positionierung von zwei Sonden bei der Oberflächenkoagulation.

Verfahren mit einer einzelnen Sonde

Bei der Verwendung einer einzelnen Sonde kann entweder eine Sonde mit einem Durchmesser von 17 G (NEUWAVE LK oder NEUWAVE PR), 15 G (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR oder NEUWAVE Surgical PRS15), 13 G (NEUWAVE SR) oder 11/13 G (NEUWAVE Surgical PRS35) eingesetzt werden. NeuWave empfiehlt die folgende Vorgehensweise:

1. Das NEUWAVE System im Chirurgiemodus verwenden.
2. Einen **Test** für die zu verwendende Sonde durchführen.
3. Die Abbildung 4-29 dient als Leitlinie für die Sondenplatzierung. Sonde in das Zielgewebe einführen.

Wichtig: Darauf achten, dass die Sonden mindestens 1 mm über den durchgängig grünen Bereich der Sonde hinaus eingeführt werden (siehe Abbildung 4-29). Wird die Sonde nicht tief genug eingeführt, so kann ein Fehler wegen reflektierter Leistung auftreten. Wird die Sonde nicht tief genug eingeführt, so kann ein Fehler wegen reflektierter Leistung auftreten.

4. Energie mit der gewünschten Energie- und Zeiteinstellung zuführen; dazu die Schaltfläche **Ein** drücken oder den Fußschalter bzw. Fingerschalter gedrückt halten.
5. Sonde aus dem Zielgewebe entfernen und linear ca. 0,75 cm bewegen.

WARNHINWEIS

Bei einer Oberflächenkoagulation kann es zu einer Ansammlung von verödetem 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.

6. Die Schritte 3 bis 5 wiederholen, bis die gewünschte Oberflächenkoagulation erreicht ist.

Wichtig: Welche Bereiche koagulierte werden, ist weitestgehend von den Gewebeeigenschaften wie Gewebetiefe/-dicke und Gefäßstruktur abhängig. Die durch die ersten paar Sondereinführungen/Energiezufuhren erzeugten Koagulationszonen einer Sichtprüfung unterziehen und Leistungs- und Zeiteinstellungen oder den Sondenabstand ggf. anpassen, um die gewünschten Ergebnisse zu erreichen.

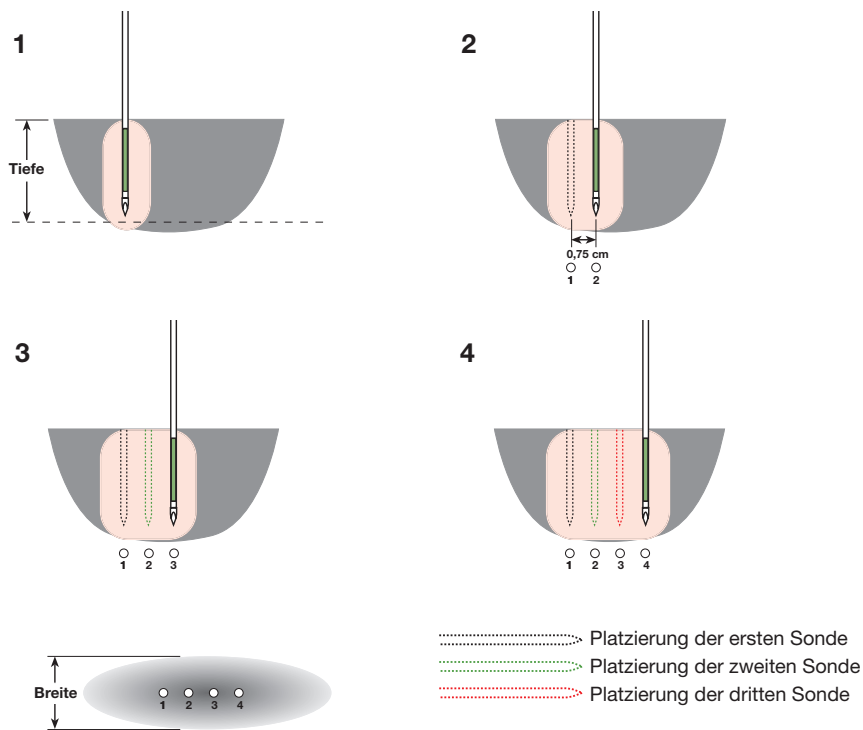


Abbildung 4-29: Positionierung einer Sonde bei der Oberflächenkoagulation.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

5

5 Nach dem Verfahren

Beenden eines Verfahrens

Am Ende des Verfahrens die Schaltfläche **Verfahren schließen** drücken.

Ausschalten des Systems

Wenn die Verwendung des Systems beendet ist, den EIN-/AUS-Schalter des Systems drücken, um das System auszuschalten.

Beim Ausschalten des Systems blinken die LEDs auf dem EIN-/AUS-Schalter, während das interne System sicher herunterfährt. Warten, bis die LEDs vollständig erloschen sind (in weniger als 30 Sekunden), bevor das Netzkabel entfernt wird.

VORSICHT Ein Systemfehler könnte auftreten, wenn das System beim Herunterfahren vom Stromnetz getrennt wird.

Entsorgung der Sonde

Alle NeuWave-Ablationssonden vom SVM trennen und die Sonden gemäß den örtlichen Anforderungen und Vorschriften für scharfe Gegenstände entsorgen. Sonden, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern möglicherweise eine spezielle Entsorgung, um biologische Kontaminationen zu vermeiden.

Einige interne Komponenten dieses Geräts enthalten Blei. Die Entsorgung sollte gemäß den örtlichen Anforderungen und Vorschriften erfolgen.

Entsorgen Sie alle geöffneten Instrumente, unabhängig davon, ob sie benutzt oder unbenutzt sind. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert.

Berichterstattung über schwerwiegende Vorfälle

Gilt für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung EU 2017/745); Wenn es während oder infolge der Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, muss dies dem Hersteller und/oder dessen bevollmächtigtem Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Netzkabel

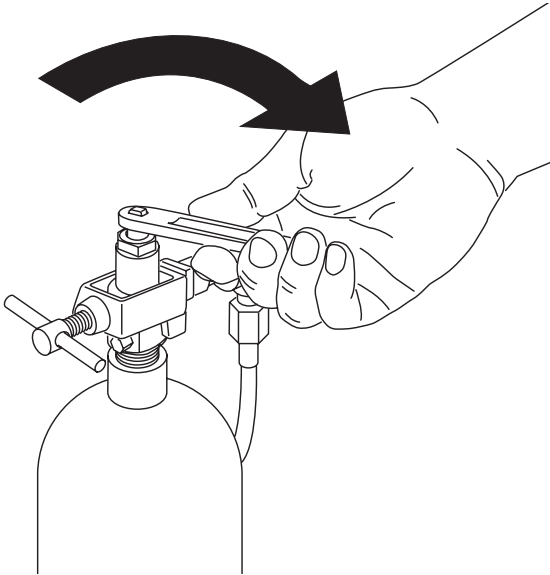
Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen. Das Netzkabel mithilfe der Kabelaufwicklung an der Seite des Systemwagens aufwickeln.

Systemanzeige für Transport/Lagerung positionieren

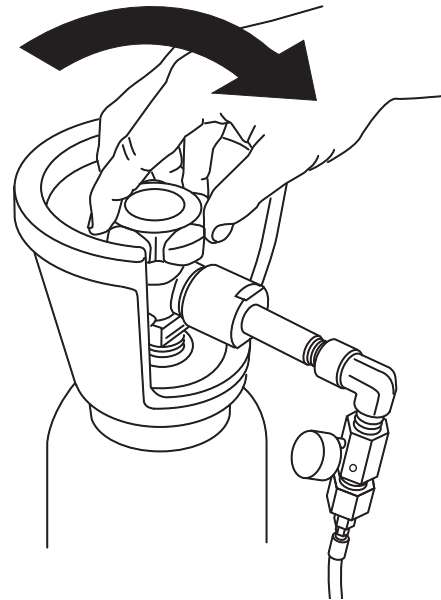
Die Systemanzeige über der Schreiboberfläche positionieren, um Schäden während des Transports und bei der Lagerung zu vermeiden.

Abkoppeln von CO₂-Zylindern

1. Der CO₂-Zylinder wird durch eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn geschlossen, eventuell unter Verwendung des im Einschub befindlichen Schraubenschlüssels.

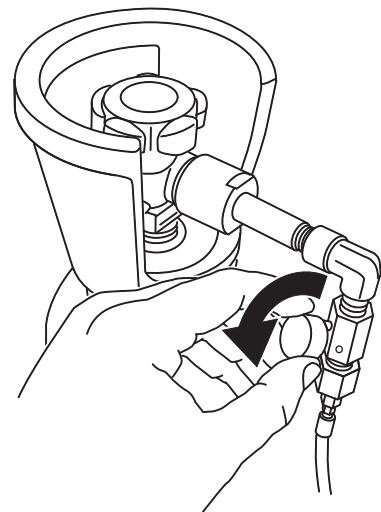


Pin Index CGA-940 / ISO 407



ISO 5145/DIN 477/JIS

2. Wenn der CO₂-Anschluss über ein Ablassventil verfügt, wird dieses durch langsames, vollständiges Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn geöffnet.
3. Das CO₂-Gas tritt durch das Ablassventil aus, wodurch eine Reduzierung des Gasdrucks im CO₂-Anschlussventil eintritt.
4. Abwarten, bis kein CO₂-Gas mehr durch das Ablassventil austritt; anschließend das Ablassventil schließen, indem es im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis es fest sitzt.

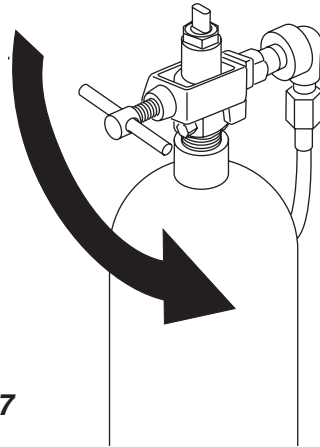


ISO 5145/DIN 477/JIS

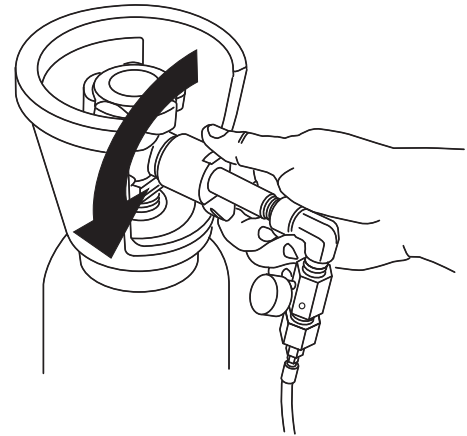
WARNHINWEIS

Wenn das CO₂-Gas nicht über das Ablassventil abgelassen wird, kann das CO₂-Anschlussventil CO₂ unter hohem Druck enthalten, das dem Benutzer beim Abnehmen des CO₂-Anschlusses vom CO₂-Zylinder gefährlich werden kann.

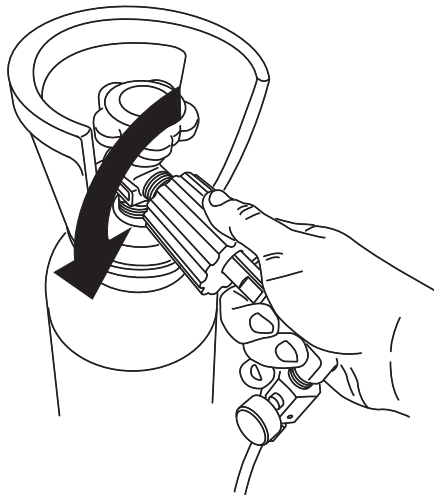
5. Den CO₂-Anschluss durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vollständig vom CO₂-Zylinder entfernen.



Pin Index CGA-940 / ISO 407



ISO5145



DIN 477/JIS

6. Die Klemmen entriegeln, während der CO₂-Zylinder in der Halterung gehalten wird.
7. Den CO₂-Zylinder entfernen.
8. Die Schritte 1 bis 7 beim zweiten CO₂-Zylinder wiederholen.
9. Den CO₂-Zylinder entsprechend den örtlichen Krankenhausrichtlinien aufbewahren.

WARNHINWEIS Die CO₂-Zylinder stehen unter hohem Druck. Vor dem Entfernen der Bügel darauf achten, dass die Zylinder geschlossen sind.

Die Krankenhausrichtlinien zur Lagerung der CO₂-Behälter müssen befolgt werden. Örtliche Vorschriften verbieten möglicherweise eine gemeinsame Lagerung der CO₂-Behälter und des NEUWAVE Systems, wenn es nicht verwendet wird.

Abtrennen und Aufbewahrung des SVM

Die SVM-Anschlussabdeckungen auf den SVM-Anschlüssen anbringen.

Das SVM von der CT-Schiene trennen.

Das SVM wie dargestellt am SVM-Befestigungsbügel auf der Rückseite des NEUWAVE Systems anbringen. Das vorhandene Klettband zur Sicherung des SVM-Kabels verwenden, um Schäden während des Transports und der Aufbewahrung zu verhindern.

Fußschalter

Den Fußschalter vom USB-Port entfernen. Den Fußschalter im Schubfach des NEUWAVE Systems unterbringen.

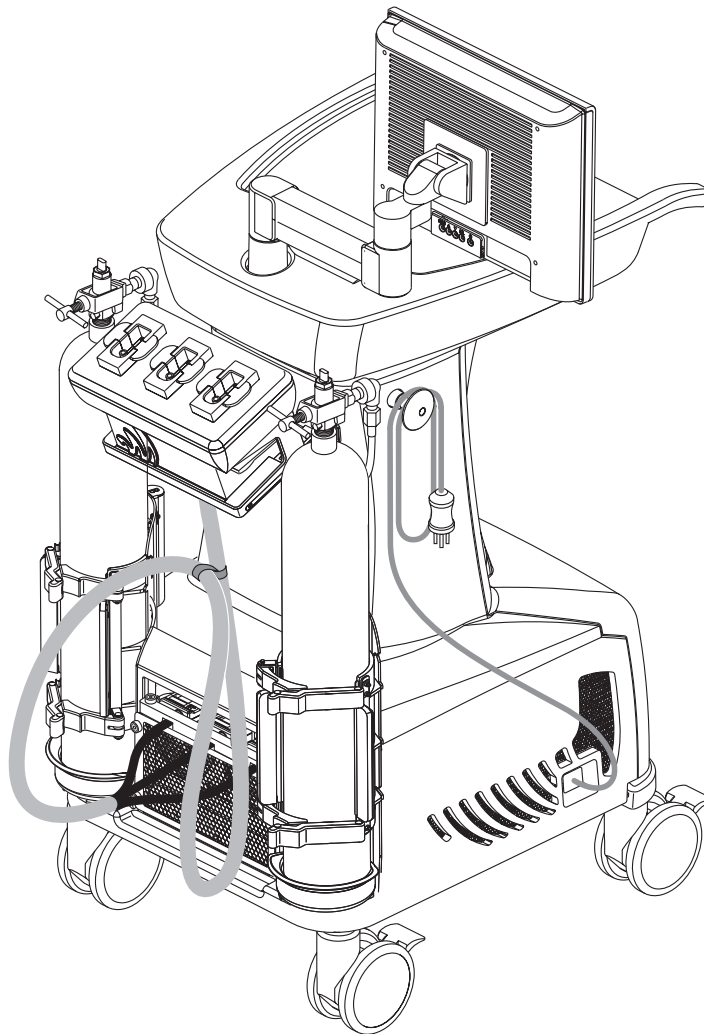


Abbildung 5-1: Wagen mit SVM auf der Aufbewahrungshalterung

Es ist nicht nötig, die SVM-Kabel zwischen den Verwendungen vom Systemwagen zu trennen. Wenn die Kabel am System angeschlossen bleiben, vermindert dies die normalen Abnutzungen und kann die Lebenszeit des SVM verlängern.

Die Laufrollenbremsen während der Lagerung arretieren, um unerwünschte Bewegungen des Systems zu vermeiden.

6

6 Reinigung und Wartung

Das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion gründlich auf Anzeichen von Beschädigungen, Rissen oder fehlerhafter mechanischer Funktion untersuchen. Das/die Gerät(e) nicht verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen gibt. Wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst/ Technischen Service, wenn Sie eine Beschädigung oder Beeinträchtigung feststellen.

- Betreiber in Nordamerika sollten die entsprechenden Abschnitte der AORN-Normen und -Empfehlungen zu Rate ziehen, um zusätzliche Hinweise zur Reinigung zu erhalten. Alle anderen Orte sollten sich an den entsprechenden Richtlinien orientieren; z.B. KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland.
- Der Bediener muss die Wirksamkeit der Reinigung überprüfen, wenn er von den Anweisungen in diesem Handbuch abweicht.

VORSICHT Niemals abschleifende oder scharfe Werkzeuge oder andere Methoden anwenden, die die Oberfläche der Teile beschädigen könnten.

VORSICHT Darauf achten, dass die SVM-Abdeckungen (3) verschlossen sind, sodass sich keine Flüssigkeit in den SVM-Anschlüssen sammeln kann. Weder das System noch dessen Zubehör oder Teile in Flüssigkeit eintauchen.

Das NEUWAVE™ System und das Zubehör gemäß Krankenhausprotokoll und allen anderen geltenden örtlichen Richtlinien und Vorschriften reinigen. Vor der Reinigung das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der geerdeten Steckdose ziehen.

Es wird empfohlen, das NEUWAVE™-System und das Zubehör zwischen den Anwendungen am Patienten zu reinigen und zu desinfizieren, um das Risiko für Patienten und Krankenhauspersonal zu minimieren. Für das System werden Reinigungsmittel empfohlen, die sowohl zur Reinigung als auch zur Desinfektion geeignet sind. CaviWipes™ wurden zur Unterstützung der Reinigungs- und Desinfektionsvalidierungsaktivitäten eingesetzt. Für die Reinigung und Desinfektion der Systemkomponenten können ähnliche Produkte verwendet werden.

Es sollten Desinfektionsmittel verwendet werden, die nachweislich Mykobakterien, Pilze, vegetative Bakterien und Viren wirksam abtöten. Das Krankenhausprotokoll und die örtlichen Richtlinien und Vorschriften für die Anforderungen an geeignete Desinfektionsmittel beachten, die auf dem Etikett für die Verwendung angegeben sind. Es ist wichtig, mit den Angaben auf dem Etikett des Desinfektionsmittels vertraut zu sein, damit die Einwirkzeiten diesen Anforderungen entsprechen.

Jedes Desinfektionsverfahren, einschließlich Hilfsmitteln und Lösungen, kann die Abnutzung des Geräts oder der Ausrüstung beeinflussen. In einigen Fällen kann ein Wechsel zu einem anderen Desinfektionsmittel erforderlich sein.

Die nachstehenden Schritte zur Reinigung und Desinfektion befolgen.

1. Alle Oberflächen vorreinigen, indem das System und das Zubehör gründlich mit unbenutzten Wischtüchern (z. B. CaviWipes™) abgewischt wird und dabei die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.
2. Die Ausrüstung darauf überprüfen, ob Verschmutzungen, Blut und Rückstände entfernt worden sind. Bei Bedarf die Reinigungsschritte wiederholen und die Ausrüstung erneut überprüfen.
3. Neue, unbenutzte Wischtücher, z. B. CaviWipes™, verwenden und das System und das Zubehör gründlich abwischen; dabei die Anweisungen des Herstellers zur Oberflächenkontaktzeit befolgen, um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten.
4. Die Anweisungen des Herstellers zur erforderlichen Trocknungszeit befolgen, damit die Oberflächen des Systems und des Zubehörs trocknen können.

Wartung und Kalibrierung

Eine vorbeugende Wartung oder Kalibrierung des NEUWAVE Systems ist nicht erforderlich.

Instandhaltung

Wenden Sie sich für alle Instandhaltungsanforderungen an den Kundenservice von Ethicon.

Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des NEUWAVE Systems und des Zubehörs beträgt 8 Jahre.

Systemstilllegung und -entsorgung

Wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst, um Unterstützung bei der Stilllegung und Entsorgung des NEUWAVE Systems, des Zubehörs und des SVM zu erhalten.

Anpassung des Monitorarms

Der LCD-Arm darf von der gewünschten Position oder dem gewünschten Winkel nicht absinken oder verrutschen. Falls der Monitor- oder LCD-Arm absinkt oder verrutscht, drehen Sie an der Feststellschraube zur Regulierung der Armspannung, wie in Abbildung 6-1, Abbildung 6-2 und Abbildung 6-3 dargestellt.

H = 7/32" (5,663) Inbusschlüssel

I = 3/32" (2,388) Inbusschlüssel

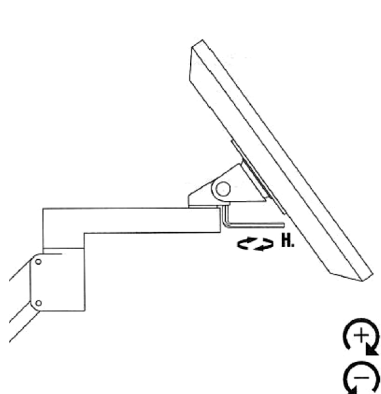


Abbildung 6-1

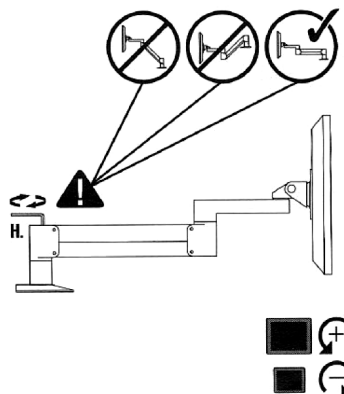


Abbildung 6-2

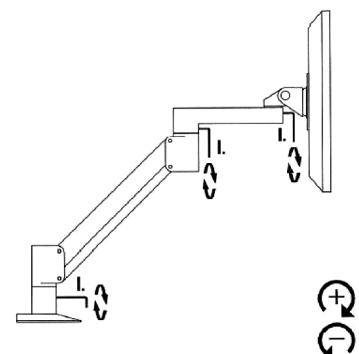


Abbildung 6-3

Bleibt der Arm trotz Ausführung des oben beschriebenen Schritts nicht in horizontaler oder vollständig ausgestreckter Position, dann befolgen Sie die Abbildung 6-4, um zusätzlich das Gegengewicht des LCD-Arms anzupassen.

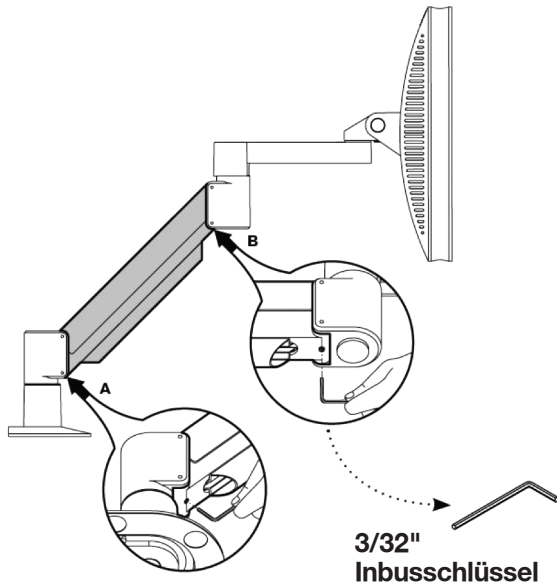
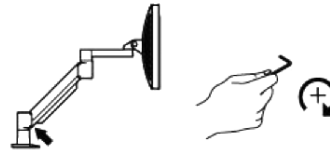


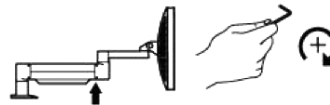
Abbildung 6-4

Manchmal können weitere Gegengewichtsanpassungen notwendig sein, damit die Funktion zur Höhenverstellung des Arms richtig ausgeführt wird.

Bleibt der Arm trotz Ausführung der zuvor beschriebenen Schritte nicht in der gewünschten Position, müssen die folgenden Schritte ausgeführt werden:



Die Feststellschraube bei angehobener Position des Arms anziehen (A).



Die Feststellschraube bei horizontaler Position des Arms anziehen (B).

Die Schrauben nicht zu fest anziehen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



7 Alarmmeldungen und Fehlerbehebung

WARNHINWEIS Reparaturen dürfen nur von geschultem Personal der NeuWave Medical Inc. oder Personen, die eine von NeuWave Medical anerkannte Schulung abgeschlossen haben, durchgeführt werden.

Systemmeldungen

Das System zeigt Informations- und Alarmmeldungen an und stellt Anleitungen zu den durchzuführenden Maßnahmen zur Verfügung.

Allen Alarmmeldungen wird dieselbe Priorität zuerkannt und sie werden als Popup-Meldungen auf dem Bildschirm angezeigt. Die Alarmmeldungen blockieren die Anzeige, bis die Meldung bestätigt wurde.

Informationsmeldungen werden in der Anzeige unten auf dem grünen waagerechten Balken angezeigt.

Das Archiv aller Alarm- und Informationsmeldungen für ein bestimmtes Verfahren kann unter der Registerkarte **Bericht** eingesehen werden. Wird eine Fehlermeldung unter der Registerkarte **Bericht** ausgewählt, wird die Meldung erneut angezeigt, wenn eine Prüfung der Meldung oder Maßnahmen erforderlich ist.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



8 Funktionsprinzipien

Systemübersicht

Das System verfügt über eine einzelne Mikrowellenquelle mit 3 Mikrowellen-Leistungsverstärkern, die jeweils bei 2,45 GHz bis zu 140 W produzieren. Die Generatorleistung ist je nach der ausgewählten Sondenanzahl und des Sondentyps eingeschränkt. Das System wird über eine benutzerfreundliche Touchscreen-Oberfläche gesteuert. Bis zu 3 Mikrowellen-Ablationssonden können gleichzeitig an das System angeschlossen und betrieben werden.

Kühlsystemübersicht

Ein CO₂-basiertes Kühlsystem gewährleistet, dass der inaktive Teil der Sonde die Temperaturanforderungen nicht übersteigt. Zusätzlich aktiviert das CO₂ die Tissu-Loc™-Funktion, die genutzt werden kann, um die Sonde vor dem Start der Ablationsbehandlung anhaften zu lassen oder zu befestigen. Diese Funktion ist identisch mit der Verwendung der Befestigungsfunktion bei kryogenen Ablationssystemen.

Das System verwendet zwei (2) CO₂-Zylinder, um dem Kühlsystem Gas zuzuführen. Wenn sich ein Tank während der Verwendung leert, wechselt das System automatisch zum anderen Tank und meldet dem Benutzer, dass der leere Tank ausgetauscht werden muss.

Das Kühlsystem reguliert den Fluss von Hochdruck-CO₂ in einem Kühlgasschlauch zum SVM und letztendlich zur Sonde. In der Spitze der Sonde dehnt sich der Kühlgasschlauch von Hochdruck zu Niederdruck aus. Da der Gasdruck schnell abnimmt, führt der Joule-Thompson-Effekt zur Abkühlung des Sondenschafts. Dies wird sowohl für die Tissu-Loc™-Funktion verwendet als auch dazu, die Sonden auf einer sicheren Temperatur zu halten, während dem Patienten Energie zugeführt wird.

Das SVM wurde entwickelt, um die Einrichtung des Systems zu vereinfachen und die Verkabelung zu verringern und so die Verwendbarkeit des Systems zu verbessern. Das SVM ermöglicht außerdem die Verwendung eines größeren Kabels mit niedrigerem Verlust zwischen dem Mikrowellengenerator und dem SVM. Die erhöhte Effizienz des größeren Kabels und des SVM ermöglicht die Zufuhr von mehr Leistung zur Ablationssonde ohne eine gefährliche Erwärmung des Sondenkabels oder -griffs.

Die Systemverwendung wird konstant überwacht. Das NEUWAVE™ System setzt die Zufuhr von Mikrowellenenergie bei Systemausfällen sofort aus.

Aufbau der triaxialen Sonde

Die Sonden werden steril geliefert und dürfen nur für den Einmalgebrauch bei einem Patienten verwendet werden. Die Ablationssonden bestehen aus einem scharfen Trokar am Ende einer Kanüle, einem Sondengriff, einem 1,4- oder 2,9-Meter-Kabel und einer Anschlusskonfektion.

Die Modelle NEUWAVE LK und NEUWAVE PR verfügen über Kanülen mit einem Durchmesser von 17 und 15 G und sind in einer Länge von 15 cm bzw. 20 cm erhältlich.

Das Modell NEUWAVE LN verfügt über eine Kanüle mit einem Durchmesser von 17 G und ist in einer Länge von 15 cm bzw. 20 cm erhältlich.

Die Sonde des Modells NEUWAVE SR verfügt über einen Durchmesser von 13 G und ist nur in einer Länge von 25 cm erhältlich.

Das Modell NEUWAVE PRS15 (Chirurgische PR-Sonde) ist nur mit einer Kanüle mit einem Durchmesser von 15 G und in einer Länge von 15 cm erhältlich.

Das Modell NEUWAVE PRS35 (Chirurgische PR-Sonde) ist mit einer Kanüle mit einem Durchmesser von 11 G, die sich zu einer 13-Gauge-Spitze verjüngt, und mit einer laparoskopischen Schaftlänge von 35 cm erhältlich.

Jede Sonde verfügt über drei (3) Temperaturmesssensoren, die die Überwachung der Leistung unterstützen und die Sicherheit des Patienten bzw. des Benutzers gewährleisten.

Die Ablationssondereinheit besteht aus 4 Hauptbestandteilen: einem Griff, einer Kanüle, einem Energie abgebenden Bereich und einer facettierten Spitze zum Einführen. Die Sonden haben die Form einer triaxialen Antenne. Die Form der triaxialen Antenne entsteht durch eine koaxiale Monopolantenne, die durch eine Hohnadel geführt wird. Die Nadel formt die triaxiale Struktur und ihre Spitze befindet sich etwa 1/4 der Wellenlänge proximal zur Monopolbasis. Diese Position verbessert die Effizienz der Antenne und reduziert die auf dem koaxialen Außenleiter zurückfließenden Felder. Dadurch wird wiederum mehr Energie an das Gewebe abgegeben. Zusätzlich wurden verschiedene Ablationssonden entwickelt, um die Effizienz des Energietransfers von der Sonde zu verschiedenen Gewebetypen zu optimieren, basierend auf den bekannten elektrischen Eigenschaften jedes Gewebetyps.

NEUWAVE LK-Sonden wurden hinsichtlich des effizienten Energietransfers ins Gewebe für eine optimale Leistung in Leber- und Nierengewebe entwickelt. NEUWAVE LN-Sonden wurden hinsichtlich des effizienten Energietransfers ins Gewebe für eine optimale Leistung in Lungengewebe entwickelt.

Die Antenne der NEUWAVE SR-Sonde wurde entwickelt, um die Länge der Ablation einzuschränken, z. B. wenn eine kürzere Ablationszone gewünscht wird. NEUWAVE PR-Sonden wurden entwickelt, um Ärzten eine zusätzliche Ablationssonde zu bieten, die speziell für die Ablation von kleineren Läsionen konstruiert ist. Die NEUWAVE PR-Sonden sind für Ablationen vorgesehen, die die Sondenspitze schnell umgeben, während die Gesamtlänge der Ablation eingeschränkt wird. Mit NEUWAVE PR-Sonden können Ärzte kleinere Läsionen abladien, während die Nekrose vom umliegenden Gewebe im Vergleich zu anderen NeuWave Sonden eingeschränkt wird.



9 Technische Daten

Systemabmessungen

Breite: 23" (58,4 cm)

Tiefe: 28" (71,1 cm)

Höhe inkl. Monitor: Min. 132 cm (52"), Max. 150 cm (59")

Gewicht (unbelastet): 280 lb (127 kg)

Gewicht (max. Belastung): 382 lb (173 kg)

Alternative Konfiguration mit 180-mm-Tankhalterung:

Breite: 29,5" (75 cm)

Tiefe: 36" (91,4 cm)

Höhe inkl. Monitor: Min. 132 cm (52"), Max. 150 cm (59")

Gewicht (unbelastet): 328 lb (149 kg)

Gewicht (max. Belastung): 443 lb (201 kg)

Umweltbezogene Spezifikationen

Betriebsbedingungen:

Temperatur: 18 bis 28 °C,

Feuchtigkeit: 10 bis 90 % RF, nicht kondensierend

Höhe unter/über NN: 106 bis 70 kPa (entspricht –440 bis 3040 m)

Lagerungs- und Transportbedingungen:

Temperatur: –22 bis 60 °C,

Feuchtigkeit: 10 bis 90 % RF, nicht kondensierend

Höhe unter/über NN: 106 bis 50 kPa (entspricht –440 bis 5860 m)

Vor Nässe schützen

Von Wärmequellen fernhalten

MRT-Sicherheit

NeuWave Ablationsgeräte sind nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung vorgesehen. Verwenden Sie das NeuWaveAblationssystem, das Zubehör und die Sonden nicht in einem Kernspintomographen.

Messgenauigkeit

Temperaturmessungen $\pm 1,5$ °C

Wesentliche Leistungsmerkmale

Das NEUWAVE System hat folgende wesentliche Leistungsmerkmale:

1. Genaue und gleichbleibende Zufuhr der Mikrowellenenergie von den Systemleistungsverstärkern.
2. Zufuhr von CO₂-Gas zur Sonde, um sichere Sondentemperaturen beizubehalten.
3. Kontinuierliche Kommunikation zwischen der Software der Benutzeroberfläche und der Software der Steuersystems.
4. Kontinuierliche und präzise Temperaturmessungen von der Sonde bis zum Steuersystem.
5. Kontinuierliche und präzise Temperatur- und Druckmessungen vom Kühlsystem zum Steuersystem.
6. Beibehaltung hermetischer Abdichtungen auf den Sonden zur Verhinderung, dass Gas in den Patienten eindringt.
7. Funktionale Benutzeroberfläche zum Einstellen, Ändern und Aktivieren von Systemsteuerungen.

Sichere Arbeitslast

Die sichere Arbeitslast der Zylinderhalterungen beträgt höchstens 22 kg (48 US-Pfund) pro Zylinderhalter oder insgesamt 44 kg (96 US-Pfund).

Die sichere Arbeitslast für die Schublade beträgt bei allen Konfigurationen 2,2 kg (5 US-Pfund).

Alternative Konfiguration mit 180-mm-Tankhalterung: Die sichere Arbeitslast der Zylinderhalter beträgt für alle Konfigurationen pro Zylinderhalter höchstens 25 kg (55 US-Pfund) oder insgesamt 50 kg (110 US-Pfund).

Elektrische Spezifikationen

Betriebsbereich 100–120 VAC, 12 A
 220–240 VAC, 6 A,
 50 Hz – 60 Hz

Alternative Konfiguration mit 180-mm-Tankhalterung:

Betriebsbereich 110–120 VAC, 12 A
 220–240 VAC, 6 A,
 50 Hz – 60 Hz

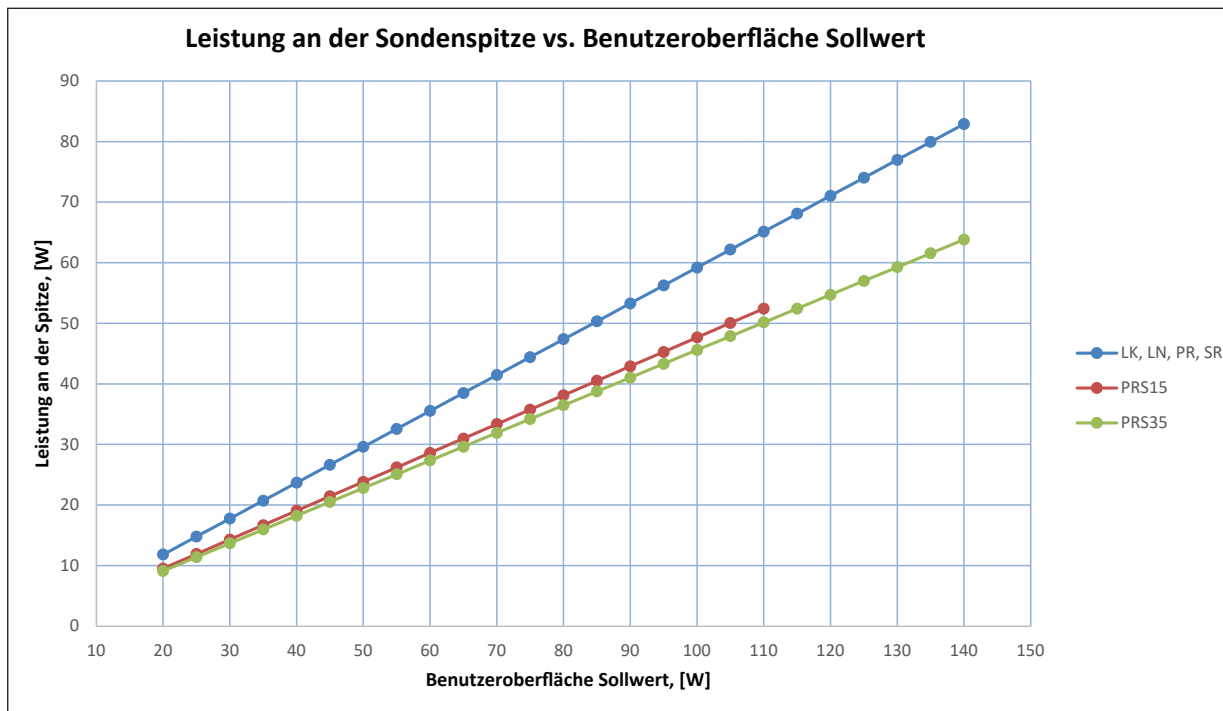
In den USA das NEUWAVE System ausschließlich an Steckdosen mit 120 V Wechselspannung anschließen. Die Leckströme liegen innerhalb der vorgeschriebenen Grenzen der Geräteklasse BF gemäß IEC 60601-1. Das System ist für den Dauereinsatz geeignet.

Sicherungen

Das System ist mit Ersatzsicherungen ausgestattet. Wenden Sie sich für alle Instandhaltungsanforderungen, einschließlich Austausch von Sicherungen, an den Kundenservice von Ethicon. Sicherungen sollten nur von Wartungspersonal ausgetauscht werden.

Parameter	Geräte mit 100–120 VAC	Geräte mit 220–230 VAC
Hersteller und Bestellnummer	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Abmessungen	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Nennspannung	250 VAC	250 VAC
Nennstrom	16 A	10 A
Ausschaltvermögen	160 A	100 A
Geschwindigkeit	20–300 ms bei 160 A	20–300 ms bei 100 A

Ausgangsleistungsdiagramm



Systemsicherheit

Der Wagen sollte an einem abgeschlossenen/abgesicherten Ort aufbewahrt werden.

Potenzialausgleichsanschluss

Das NEUWAVE System kann einen Potenzialausgleichsanschluss an der Unterseite des Systems besitzen. Dies ist aus Gründen der Kompatibilität mit anderen medizinischen Systemen vorgesehen, die solche Verbindungen erfordern. Dieser Leiter ist nicht für die Schutzerdung vorgesehen. Die Verbindung mit diesem Anschluss sollte gemäß dem Standardverfahren des Krankenhauses erfolgen. Siehe 60601-1, Abschnitt 16, wenn der Potenzialausgleichsanschluss des NEUWAVE Systems mit anderen Geräten verbunden wird.

Informationen zur Cyber-Sicherheit

Das NEUWAVE System wurde entsprechend den Anforderungen an die Cyber-Sicherheit für Krankenhäuser, medizinischen Zentren und Gesundheitsdienstleistern entwickelt, an die durch NeuWave vermarktet wird.

Die Hauptsicherheitsmerkmale des NeuWave Geräts umfassen:

- Sichere Kommunikation
- Whitelisting von Anwendungen
- Digital signierter Code
- Software-Upgrades
- Das NeuWave Gerät wurde unabhängig auf Schwachstellen und Angriffsflächen überprüft, um die Sicherheitsfunktionen zu prüfen.
- Den Benutzern ist der Zugriff auf das Betriebssystem nicht gestattet.
- Verschlüsselung im Ruhezustand mit Microsoft Bitlocker

Die Software-Stückliste (SBOM, Software Bill of Materials) des NeuWave Systems kann über den Kundendienst angefordert werden.

Im Folgenden finden Sie zusätzliche Informationen zur Cybersicherheit des NEUWAVE Systems:

- Benutzer sind nicht berechtigt, Updates der NeuWave-Systemsoftware herunterzuladen. Der Ethicon-Kundendienst wird die Benutzer benachrichtigen, wenn es eine Aktualisierung der Software gibt, und die aktualisierte Version installieren.
- Das NeuWave System benachrichtigt die Benutzer nicht, wenn ein Sicherheitsereignis auftritt, aber die Ereignisse werden im System protokolliert. Das System läuft im Kiosk-Modus, so dass keine Anmeldeversuche möglich sind. Die wichtigsten Sicherheitsfunktionen des Systems verhindern unbefugte Konfigurationsänderungen, Netzwerkanomalien oder anomalen Datenverkehr.
- Das NeuWave System schützt die Systemintegrität, beginnend mit einem sicheren Boot-Prozess. Die Daten werden im Ruhezustand verschlüsselt. Die Hardware wird so ausgewählt, dass sie physischen und Seitenkanalangriffen standhält. Das System überwacht Hardware und Software auf Manipulationen. Die Firmware und Software des NeuWave Systems werden laufend auf Schwachstellen überwacht.
- Die Systemkonfiguration wird während der Installation vom Ethicon-Kundendienst gesichert. Wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst, um Unterstützung bei der Wiederherstellung der Systemkonfiguration zu erhalten.
- Wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von Ethicon, um Unterstützung im Zusammenhang mit der Wiederherstellung der Gerätekonfiguration zu erhalten.
- Die Sicherheitskonfiguration des NeuWave-Mikrowellen-Ablationssystems ist vorkonfiguriert und hat keine vom Benutzer einstellbaren Sicherheitsmerkmale. Dienstprogramme von Drittanbietern können nicht installiert werden und sind auch nicht notwendig, um die Systemfunktionalität oder -sicherheit zu gewährleisten.
- Die Systemprotokolldateien werden auf dem NeuWave-Call-Home-Server verwaltet. Das proprietäre Format des Ereignisprotokolls ist nicht für die Analyse durch Drittanbieter-Software vorgesehen. Wenden Sie sich an den Ethicon-Kundendienst, um Unterstützung im Zusammenhang mit dem Ereignisprotokoll zu erhalten.
- Der Ethicon-Kundendienst oder -Vertrieb wird sich mit den Anwendern in Verbindung setzen, sobald das Gerät nicht mehr unterstützt wird. In dieser Mitteilung werden die Risiken beschrieben, die mit der weiteren Nutzung eines nicht unterstützten Systems verbunden sind.

Im Folgenden sind die empfohlenen bewährten Verfahren für die Cyber-Sicherheit aufgelistet, die beim Einrichten und Verwenden des NeuWave Geräts befolgt werden sollten:

- Kontrollieren und überwachen Sie den physikalischen Zugriff auf das NeuWave Gerät oder andere medizinische Geräte. Eine angemessene physikalische Sicherheit ist zur Verhinderung von Manipulationen des Geräts notwendig.
- Falls Sie glauben, eine mögliche Sicherheitsschwachstelle erkannt zu haben, die Sie melden möchten, rufen Sie bitte die Seite <http://productsecurity.jnj.com> auf, um auf unsere Auskunft- und Antwortprozesse zuzugreifen.
- Die Microsoft Bitlocker-Funktion des Windows-Betriebssystems wurde aktiviert, um den Inhalt der Festplatte zu verschlüsseln. Dies erhöht die Sicherheit und den Schutz des Ablationssystems vor Datendiebstahl oder -veränderung durch Unbefugte. Um diese Funktion zu unterstützen, wird während des System-Upgrades ein Kennwortschlüssel auf den Software-USB-Stick geschrieben. Der Schlüssel ermöglicht es der NEUWAVE-System-Software, die verschlüsselten Daten bei Wartungsarbeiten oder Software-Updates zu entschlüsseln. Dieser USB-Stick sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, nicht zusammen mit dem Wagen, und muss einem NeuWave-Vertreter für die Wartung des Systems zur Verfügung stehen.

Call-Home-Modem

Das System kann, je nach Herstellungsdatum, mit einem GX440-, GX450-, RV50X- oder RV55-Modem ausgestattet sein. Einzelheiten zum jeweiligen Modem können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

GX440-Modem

GX440 Verizon Wireless – MC7750 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Durchschnittliche erbrachte Tx-Leistung (dBm)
LTE	
Band 13	+23±1
CDMA	
CDMA-Band Klasse 0 (Mobilfunk)	+23,5±1 (Kanal 1175) +24±1 (andere Kanäle)

GX440 AT&T, Bell und Kanada – MC7700 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 1	+22±1	
Band 4 Band 17	+23±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 860 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s)	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)
Band 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbit/s	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse 4)
	+27±1	8PSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse 4)
	+26±1	8PSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse E2)

GX440 Verizon Wireless – MC7750 Unterstützter Frequenzbereich

Funktechnologie	Band	Frequenzen
LTE	Band 13 (700 MHz)	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (Mobilfunk) (800 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	BC1 (PCS) (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

GX440 AT&T und Kanada – MC7700 Unterstützter Frequenzbereich

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 4 (AWS) 1700/2100 MHz	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 17 (700 MHz)	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
HSPA	Band 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 6 (800 MHz)	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	EGSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS1800 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	PCS 1900 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

GX450-Modem

GX450 Nordamerika – MC7354 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 1 Band 4 Band 13 Band 17 Band 25	+23±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbit/s) Band 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s)	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse 4)
	+27±1	8PSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse 4)
	+26±1	8PSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse E2)
CDMA		
Band Klasse 0 (Mobilfunk)	+24+0,5/-1	
Band Klasse 1 (PCS)		
Band Klasse 10 (Mobilfunk)		

GX450 International – MC7304 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 1 Band 3 Band 8 Band 20	+23±1	
Band 7	+22±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s)	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse 4)
	+27±1	8PSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse 4)
	+26±1	8PSK-Modus, mit Stecker ausgestattet (Klasse E2)

GX450 Nordamerika – MC7354 Unterstützter Frequenzbereich

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 4 (AWS) (1700 / 2100 MHz)	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 13 (700 MHz)	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 17 (700 MHz)	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
	Band 25 (1900 MHz Block G)	Tx: 1850–1915 MHz Rx: 1930–1995 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (Mobilfunk 800 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	BC1 (PCS 1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	BC10 (Sekundär 800 MHz)	Tx: 817–824 MHz Rx: 861–869 MHz
HSPA	Band 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 4 (AWS 1700/2100 MHz)	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 8 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS 1800 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	PCS1900 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

GX450 International – MC7304 Unterstützter Frequenzbereich

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 3 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Band 7 (2600 MHz)	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Band 8 (900 MHz)	Tx: 800–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 20 (800 MHz)	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
HSPA	Band 1 (2100 MHz)	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 8 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS 1800 (1800 MHz)	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	PCS1900 (1900 MHz)	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz

RV50X-Modem

RV50X Nordamerika und EMEA – MC7455 Unterstützter Frequenzbereich

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Band 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 7	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Band 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 20	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
	Band 25	Tx: 1850–1915 MHz Rx: 1930–1995 MHz
	Band 26	Tx: 814–849 MHz Rx: 859–894 MHz
	Band 29	Tx: N/A Rx: 717–728 MHz
	Band 41	Tx/Rx: 2496–2690 MHz (TDD)
HSPA+	Band 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Band 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz

RV50X Asien-Pazifik – MC7430 Unterstützter Frequenzbereich

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 7	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Band 8	Tx: 800–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 18	Tx: 815–830 MHz Rx: 860–875 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
	Band 21	Tx: 1447,9–1462,9 MHz Rx: 1495,9–1510,9 MHz
	Band 28	Tx: 703–748 MHz Rx: 758–803 MHz
	Band 38	Tx/Rx: 2570–2620 MHz
	Band 39	Tx/Rx: 1880–1920 MHz
	Band 40	Tx/Rx: 2300–2400 MHz
	Band 41	Tx/Rx: 2496–2690 MHz
HSPA+	Band 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 6	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 9	Tx: 1749,9–1784,9 MHz Rx: 1844,9–1879,9 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
TD-SCDMA	Band 39	Tx/Rx: 1880–1920 MHz

RV50X – MC7455 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 1 Band 2 Band 3 Band 4 Band 5 Band 8 Band 12 Band 13 Band 20 Band 25 Band 26	+23±1	
Band 7 Band 30 Band 41	+22±1	
HSPA+		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbit/s) Band 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s)	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)

RV50X – MC7430 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 1 Band 3 Band 5 Band 8 Band 18 Band 19 Band 21 Band 28 Band 39	+23±1	
Band 7 Band 38 Band 40 Band 41	+22±1	
HSPA+		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s) Band 9 (UMTS 1700 12,2 kbit/s) Band 19 (UMTS 850 12,2 kbit/s)	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)
TD-SCDMA		
Band 39	+23±1	

RV55-Modem

RV55 – WP7610 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 2 Band 4 Band 5 Band 12 Band 13 Band 17 Band 66	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)
WCDMA		
Band 2 Band 4 Band 5	+23±2	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)

RV55 Nordamerika – WP7610 Frequenzbandunterstützung

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Band 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 17	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
	Band 66	Tx: 1710–1780 MHz Rx: 2110–2200 MHz
WCDMA	Band 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz

RV55 – EM7565 Erbrachte Übertragungsleistung

Band	Erbrachte Tx-Leistung (dBm)	Hinweise
LTE		
Band 1 Band 2 Band 3 Band 4 Band 5 Band 8 Band 9 Band 12 Band 13 Band 18 Band 19 Band 20 Band 26 Band 28 Band 30 Band 66	+23±1	
Band 7 Band 41 Band 42 Band 43 Band 48	+22±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbit/s) Band 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s) Band 9 (UMTS 1700 12,2 kbit/s) Band 19 (UMTS 800 12,2 kbit/s)	+23±1	Mit Stecker ausgestattet (Klasse 3)

RV55 Global – EM7565 Frequenzbandunterstützung

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 3	Tx: 1710–1785 MHz Rx: 1805–1880 MHz
	Band 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 7	Tx: 2500–2570 MHz Rx: 2620–2690 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 9	Tx: 1749,9–1784,9 MHz Rx: 1844,9–1879,9 MHz
	Band 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Band 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 18	Tx: 815–830 MHz Rx: 860–875 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
	Band 20	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
	Band 26	Tx: 814–849 MHz Rx: 859–894 MHz
LTE	Band 28	Tx: 703–748 MHz Rx: 758–803 MHz
	Band 29	Tx: N/A Rx: 717–728 MHz

Funktechnologie	Band	Frequenz
LTE	Band 30	Tx: N/A Rx: 2350–2360 MHz
	Band 32	Tx: N/A Rx: 1452–1496 MHz
	Band 41	Tx/Rx: 2496–2690 MHz (TDD)
	Band 42	Tx/Rx: 3400–3600 MHz (TDD)
	Band 43	Tx/Rx: 3600–3800 MHz (TDD)
	Band 46	N/A
	Band 48	Tx/Rx: 3550–3700 MHz (TDD)
	Band 66	Tx: 1710–1780 MHz Rx: N/A
HSPA	Band 1	Tx: 1920–1980 MHz Rx: 2110–2170 MHz
	Band 2	Tx: 1850–1910 MHz Rx: 1930–1990 MHz
	Band 4	Tx: 1710–1755 MHz Rx: 2110–2155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 6	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 9	Tx: 1749,9–1784,9 MHz Rx: 1844,9–1879,9 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz

Netzkabel

Maximale Länge des Netzkabels: 20 ft.

Spezifikationen der Ausgangsleistung

Mikrowellenenergie wird bei einer Frequenz von $2,450 \text{ GHz} \pm 0,025 \text{ GHz}$ erzeugt, Nennwert

20 Watt Mindesteinstellung

140 Watt Maximale Ausgangsleistung bei 50 Ohm

Leistungssteigerung in 5-Watt-Schritten

Zeitählung in 1-Minuten-Schritten

Maximale Spannung im offenen Stromkreis = 33 V

Leistungseinstellung für Kauterisierung: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;
NEUWAVE PR = 60 W; Chirurgische PRS15 = 75 W; Chirurgische PRS35 = 80 W

SVM-Leistung

Die folgende Tabelle definiert die Leistung am SVM in Bezug auf die in der Benutzeroberfläche angezeigte Generatorleistung:

Generatorleistung (W)	SVM-Leistung (W)
20	16
25	21
30	25
35	29
40	33
45	37
50	41
55	45
60	49
65	53
70	57
75	62
80	66

Generatorleistung (W)	SVM-Leistung (W)
85	70
90	74
95	78
100	82
105	86
110	90
115	94
120	98
125	103
130	107
135	111
140	115

Klassifikationen nach IEC 60601-1

Klasse 1, Typ-BF-Produkt

Spezifikationen nach IEC 60601-1-2

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- WARNHINWEISE**
- Das NEUWAVE System erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV-Leitlinien und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand zu Teilen des NEUWAVE Systems, einschließlich vom Hersteller vorgeschriebene Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verminderung des Leistungsverhaltens dieser Ausrüstung kommen.
 - Wird diese Ausrüstung nicht an dem vorgeschriebenen abgeschirmten Ort verwendet, kann dies zu einer Verminderung des Leistungsverhaltens dieser Ausrüstung, mit anderen Vorrichtungen oder zu einer Störung mit Funkdiensten führen.
 - Das NEUWAVE System darf nicht neben oder auf Geräten stehen, die nicht in diesem Handbuch spezifiziert wurden. Wenn es neben oder auf ein anderes Gerät gestellt werden muss, sollte das NEUWAVE System beobachtet werden, um den Normalbetrieb in der geplanten Konfiguration zu überprüfen.
 - Das NEUWAVE System wendet während der Aktivierung HF-/Mikrowellenenergie zur Ablation an. Andere elektronische medizinische Geräte in der Umgebung müssen während der Aktivierung des NEUWAVE Systems auf mögliche negative Auswirkungen der Elektromagnetik untersucht werden. Basierend auf den beobachteten Reaktionen muss ein angemessener Trennabstand zu elektronischen medizinischen Geräten eingehalten werden.
 - Das NEUWAVE System wurde mit NeuWave Ablationssonden getestet. Die Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt ist, kann zu gesteigerten Emissionen oder verminderter Immunität des NEUWAVE Systems führen.
 - Die Batterie darf nur von geschulten Mitarbeitern von NeuWave Medical repariert oder ausgetauscht werden. Der Austausch der Batterie durch unzureichend geschulte Mitarbeiter kann zu übermäßigen Temperaturen, Brand oder Explosion führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das System ist zur Verwendung in der definierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer und/oder der Benutzer des Systems muss darauf achten, dass es in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

HINWEIS: Aufgrund der Emissionseigenschaften eignet sich diese Ausrüstung für den Einsatz in Industrieumgebungen sowie in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Schutzmaßnahmen treffen, wie beispielsweise den Standort des Geräts zu ändern oder es neu auszurichten.

Emissionstest	Compliance	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-/Mikrowellenemissionen CISPR 11	Gruppe 1 im Ruhezustand des Geräts Gruppe 2 während der Zufuhr von Mikrowellenleistung	Das NEUWAVE System muss elektromagnetische Energie ausstrahlen, um seine beabsichtigte Funktion zu erfüllen. Elektronische Geräte in der Umgebung können beeinträchtigt werden.
HF-/Mikrowellenemissionen CISPR 11	Klasse A	Das NEUWAVE System ist für die Verwendung in allen Umgebungen geeignet, außer häuslichen Umgebungen und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungs-Stromversorgungsnetzwerk verbunden sind, das Wohngebäude speist.
Oberwellen nach IEC 61000-3-2	Normerfüllung	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Normerfüllung	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist zur Verwendung in der definierten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer und/oder der Benutzer des NEUWAVE Systems muss darauf achten, dass es in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Transiente elektromagnetische Störungen können zu vorübergehenden Unterbrechungen der grundlegenden Leistung des Systems führen und folglich einen Stillstand der Energiezufuhr und/oder der Kühlung verursachen. In einigen Fällen kann dies einen Neustart des Systems und/oder einen neuen Sondentest erfordern. Schwerwiegende oder andauernde elektromagnetische Störungen können das System unbrauchbar machen.

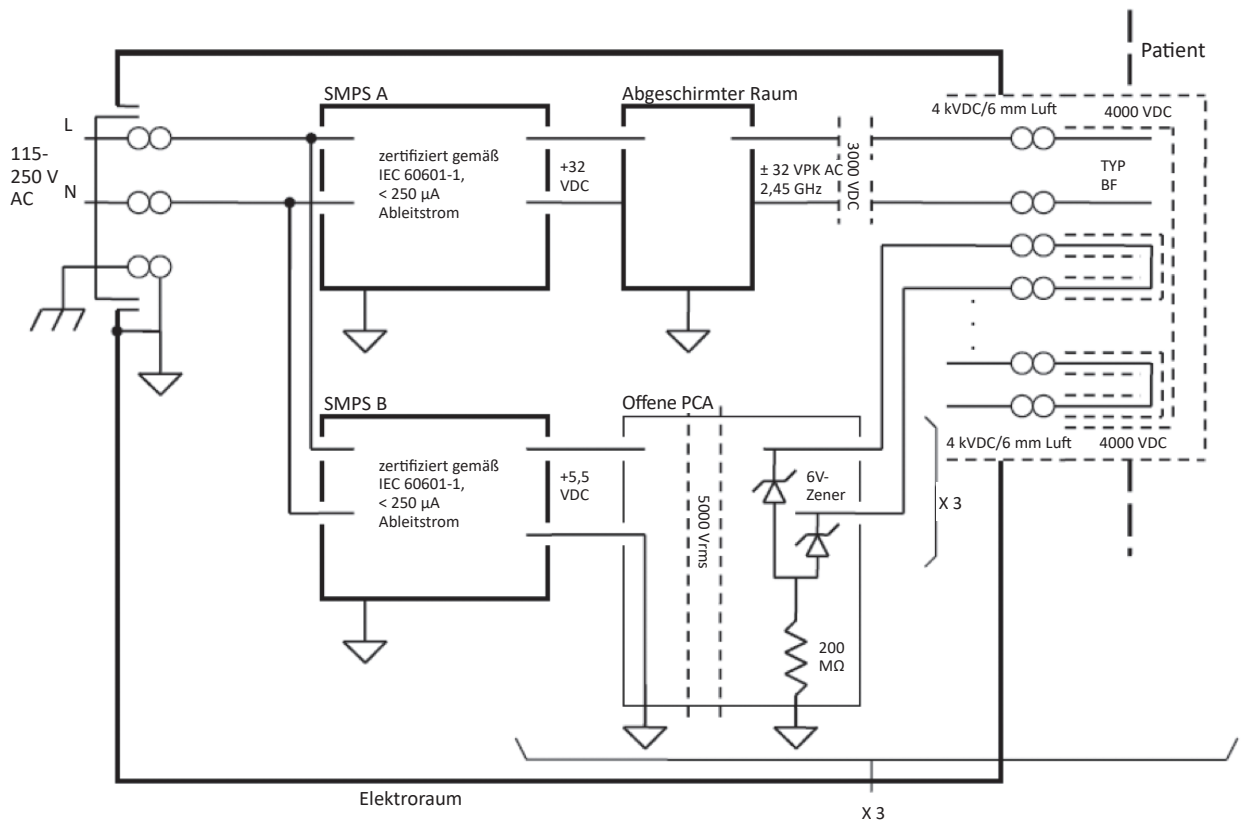
Phänomen	EMV-Grundnorm oder Testmethode	Prüfgrenzwerte der Störfestigkeitsprüfung/ Konformitätsstufen
GEHÄUSEANSCHLUSS		
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Abgestrahlte, hochfrequente, elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Testmethode	Prüfgrenzwerte der Störfestigkeitsprüfung/ Konformitätsstufen
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	27 V/m bei 385 MHz 28 V/m bei 450 MHz 9 V/m bei 710, 745 und 70 MHz 28 V/m bei 810, 870 und 930 MHz 28 V/m bei 1720, 1845 und 1970 MHz 28 V/m bei 2450 MHz 9 V/m bei 5785 MHz
Nennleistungsfrequenz, Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
EINGANGSSTROMANSCHLUSS		
Schnelle elektrische Transienten/Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannungen zwischen Leitern	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Stoßspannungen zwischen Leitern und Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch hochfrequente Felder	nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM -Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklen
KUPPLUNGSANSCHLUSS ZUM PATIENTEN		
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
SIGNALANSCHLUSS FÜR EINGANGS-/AUSGANGSTEILE		
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Testmethode	Prüfgrenzwerte der Störfestigkeitsprüfung/ Konformitätsstufen
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch hochfrequente Felder	NACH IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM -Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Elektrisches Diagramm

NEUWAVE: Anwendungsteil-Erdung und Diagramm zur Patientenisolation



NeuWave Open-Source-Software-Hinweis

Das NeuWave Medical, Inc. Mikrowellenablationssystem (das „**NEUWAVE System**“) enthält Software, die Ihnen im Rahmen von Open-Source-Lizenzen („**OSS**“) zur Verfügung gestellt wird. Eine Liste der im NEUWAVE System möglicherweise eingebundenen OSS und die entsprechenden Lizenzbedingungen und Zuordnungshinweise für diese OSS finden Sie unter www.e-ifu.com („**Bestimmungen für Komponenten**“). Die Bestimmungen für Komponenten können auch erforderliche Lizenzen und Hinweise für kommerzielle Software von Dritten enthalten, die in diesem Produkt verwendet werden. NeuWave Medical, Inc. ist berechtigt, die Liste und die Bestimmungen für Komponenten jederzeit nach eigenem Ermessen zu aktualisieren; eine regelmäßige Überprüfung der Bestimmungen für Komponenten wird empfohlen.

Im Falle eines Konflikts zwischen der im Handelsvertrag von NeuWave Medical, Inc. enthaltenen Softwarelizenz, die für das NEUWAVE System gilt, und der Open-Source-Lizenz, die für eine solche OSS gilt, hat die Open-Source-Lizenz ausschließlich in Bezug auf diese OSS Vorrang.

Microsoft-Software-Lizenzvertrag

Die geltenden Windows-Lizenzbedingungen finden Sie unter www.e-ifu.com.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

NeuWave™



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



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Straße 1
22851 Norderstedt
Deutschland

ETHICON™
Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES



DR-000551, DR-000616, NWC1US1N, NWC1CA1N,
NWC2IT1N, NWC2KR1N, NWC2HK1N, NWC2SG1N,
NWC2FR1N, NWC2NL1N, NWC2DE1N, NWC1US1R,
NWC1US2R, NWC1BA2N, NWC2CB2N, CTBTK1,
CTBTK2, CTBTK3, CTBTK4, PD2MSURG,
FSWITCH1, FSWITCH2, RCPK

©2024 NeuWave Medical, Inc.
NEUWAVE Benutzerreferenzhandbuch
Übersetzt aus dem Englischen
Version 500360660 Rev F
Version 3.2.X Software
501171586 Rev A 2024-05-31

