

NeuWave™

NEUWAVE™ ablationssystem med mikrobølger*

Brugerreferencemanual

Softwareversion 3.2.X

**Tidligere kendt som Certus 140*

www.e-ifu.com **da**



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Brugeransvar

Dette produkt har en ydeevne, der er i overensstemmelse med den beskrivelse, som er indeholdt i denne brugerreferencemanual samt de ledsagende etiketter og/eller bilag, når det samles, betjenes, vedligeholdes og repareres i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Produktet skal regelmæssigt kontrolleres. Et defekt produkt må ikke tages i brug. Dele, der er defekte, mangler, er nedslidte, er forvredne eller er forurenede, skal øjeblikkeligt udskiftes. Hvis reparation eller udskiftning bliver nødvendigt, anbefaler NeuWave Medical, at der fremsættes en skriftlig eller telefonisk anmodning til det nærmeste Ethicon™-kundeservicecenter. Intet på dette produkt eller dets dele må repareres på andre måder end dem, der er i overensstemmelse med de instruktioner, som er blevet tilvejebragt af NeuWave Medical samt af NeuWave Medicals uddannede personale. Produktet må ikke modificeres uden forudgående skriftlig godkendelse fra NeuWave Medical. Brugeren af dette produkt bærer alt ansvar for enhver forkert funktion, der er et resultat af ukorrekt brug, fejlbehæftet vedligeholdelse, ukorrekt reparation, skader eller ændringer foretaget af andre end NeuWave Medical.

NeuWave-ablationsprober leveres sterile. Følg hospitalets procedurer for steril håndtering af enheder.

Ikke alle produkter er tilgængelige på alle markeder.

BEMÆRK I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter anvisning fra en læge. Uden for USA skal lokal lovgivning kontrolleres for eventuelt gældende restriktioner.

NeuWave-produkter har enhedsserienumre med kodet logik, der indikerer en produktgruppekode, produktionsåret og et sekventielt enhedsnummer til identifikation.

Serienumre er formateret i følgende format:

SN: MMÅÅZDDXXXXX

Hvor: MM er en to-cifret kode, der identificerer producenten, og ÅÅ er de sidste to cifre i produktionsåret. Z er en enkelttegnskode, som identificerer enheden som ny (N) eller genfremstillet (R). DD indikerer produktindikatoren, og XXXXX er det sekventielle enhedsnummer.

NEUWAVE™ er et varemærke tilhørende NeuWave Medical, Inc.

Øvrige vare- eller produktnavne, der benyttes i denne manual, er varemærker eller registrerede varemærker, som tilhører deres respektive ejere.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Kontaktinformation til virksomheden

Kontakt Ethicons kundeserviceafdeling eller den lokale repræsentant angående kundeservice eller teknisk support.

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

USA/Canada: +1-513-337-8901 (engelsk)

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

www.neuwave.com – klik på Kontakt os

Indholdsfortegnelse

1 Introduktion.....	1-1
Beskrivelse af udstyret og ydeevnekarakteristika	1-1
Brug af denne manual	1-4
System- og tilbehørssymboler brugt i manualen, på udstyret og emballagen	1-5
2 Advarsler og forholdsregler.....	2-1
3 Systemoversigt og -konfiguration	3-1
Systemdisplay	3-1
Systemvogn	3-2
USB-porte	3-3
PDM/kabelsamlinger	3-3
Tilslutning af PDM til systemvognen	3-4
Montering af PDM på en monteringsskinne	3-5
Montering af en NEUWAVE CT-monteringsskinne	3-5
Montering af en NEUWAVE-monteringsskinne på et leje	3-6
Tilslutning af vekselstrøm.....	3-8
Resttrykventil (RPV).....	3-8
Tilslutninger til kølesystem	3-10
Tips til håndtering af CO ₂ -cylindere	3-15
Tilslutning af fodpedalen	3-16
Placering af systemet, så det er klar til brug.....	3-17
Tænding af systemet	3-18
Vælg profil og væv	3-18
Planlægning: Tids- og effektvejledning uden probe	3-21
Vinduet Ablationsvisualisering	3-23
Vejledningsfaktorer for ablationszoner	3-24
Generelle funktioner i brugergrænsefladen	3-25
Ikoner for CO ₂ -kølesystem.....	3-25
Fanen Rapport	3-26
Fanen Værktøjer	3-28
4 Brug af systemet til ablation og kirurgi	4-1
Valg af faner og layout	4-1
Ablationsprober.....	4-4
Brug af ablationstilstand/perkutane anvendelsesformål.....	4-14
Brug af kirurgisk tilstand	4-22
Plan koaguleringsteknik	4-27

5 Efter et indgreb.....	5-1
Afslut indgreb	5-1
Slukning af systemet	5-1
Bortskaffelse af prober.....	5-1
Indberetning af alvorlige hændelser.....	5-1
Vekselstrømskabel	5-1
Klargør systemdisplayet til transport/opbevaring	5-2
Frakobling af CO ₂ -cylindere.....	5-2
Frakobling og opbevaring af PDM	5-4
Fodpedal	5-4
6 Rengøring og vedligeholdelse.....	6-1
Vedligeholdelse og kalibrering	6-2
Service	6-2
Udstyrets forventede levetid	6-2
Udfasning og bortskaffelse af systemet.....	6-2
Justering af monitorarmen	6-2
7 Alarmer og fejlfinding.....	7-1
Systemmeddelelser.....	7-1
8 Driftsprincipper.....	8-1
Systemoversigt	8-1
Oversigt over kølesystem.....	8-1
Triaksialt probedesign	8-2
9 Specifikationer.....	9-1
Systemdimensioner	9-1
Miljømæssige specifikationer.....	9-1
MR-sikkerhed.....	9-2
Målenøjagtighed.....	9-2
Grundlæggende ydeevne	9-2
Sikker arbejdsbelastning.....	9-2
Elektriske specifikationer	9-2
Systemsikkerhed.....	9-3
Potentialudligningstilslutning	9-3
Oplysninger om cybersikkerhed	9-4
Opkaldsmodem til Call Home	9-6
Strømkabel.....	9-18
Specifikationer for effektudgang.....	9-18
PDM-effekt.....	9-18
Klassificeringer iht. IEC 60601-1	9-19
IEC 60601-1-2-specifikationer.....	9-19
EI-diagram.....	9-22
Meddelelse om NeuWave open source-software	Betingelser-1
Licensvilkår for Microsoft-software	Betingelser-2

1

1 Introduktion

Beskrivelse af udstyret og ydeevnekarakteristika

NEUWAVE ablationssystem med mikrobølger er beregnet til ablation (koagulering) af bløddele.

Mikrobølgeenergi refererer til et bestemt undersæt af det radiofrekvensspektrum (RF), der er i drift i området mellem 300 MHz til 300 GHz. NEUWAVE™ ablationssystem med mikrobølger (NEUWAVE-systemet) er et komplet system til ablation af bløddele, som anvender ablations-/kirurgitilbehør med lille diameter, en enkelt mikrobølgekilde med tre (3) mikrobølgeforstærkere på 140 W, der arbejder ved 2,45 GHz, et CO₂-baseret kølesystem samt et effektforsyningsmodul, også kaldet PDM. Der sendes mikrobølgeenergi til målvævet, hvilket opvarmer vævet til nekrosepunktet.

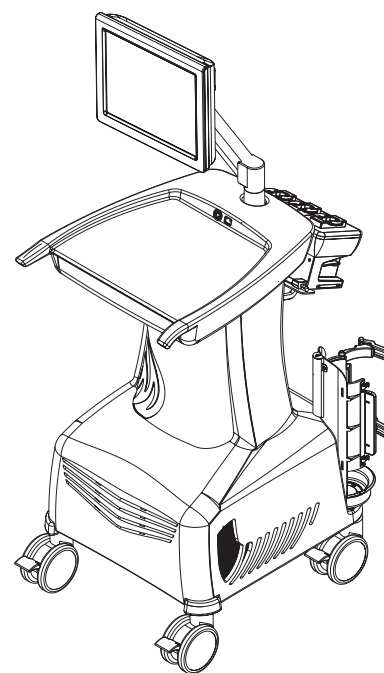
En brugervenlig brugergrænseflade med berøringsfølsom skærm styrer systemet. Brugergrænsefladen kan indstilles til enten ablationstilstand eller kirurgisk tilstand. En fodpedal (ekstraudstyr) kan sluttes til systemet med henblik på at kontrollere effektleveringen i kirurgisk tilstand.

Mikrobølgeenergi leveres igennem tre særlige kanaler. Et enkelt system er i stand til at forsyne op til tre prober til energilevering på samme tid. Kølesystemet hjælper med at begrænse temperaturen for håndtag og kabel.

PDM er designet til at minimere brugerkonfigurationstid, forbedre operatør- og patientsikkerhed samt styrke effektiviteten af effektleveringen. PDM-grænsefladen gør brug af tilslutninger, som lader brugeren tilslutte strøm, elektriske signaler og køleslanger tilhørende NEUWAVE-systemets prober til energilevering i ét enkelt trin. Til perkutane anvendelsesformål kan PDM monteres direkte på CT-lejet og kan således bevæges sammen med CT-lejet i forbindelse med billedoptagelse. På den måde kan probe og probekabler bevæge sig sammen med patienten, hvilket i høj grad reducerer risikoen for patientskader på grund af utilsigtet bevægelse af probe eller probekabel. Ved åbne kirurgiske anvendelsesformål kan PDM monteres direkte på NEUWAVE eller operationsbordet. PDM gør også brug af et større og mere effektivt kabel fra PDM til effektforstærkeren. De større kablens forøgede effektivitet gør det muligt at sende mere energi til proben til energilevering.

Et udvalg af prober til energilevering er tilgængeligt til brug sammen med NEUWAVE-systemet. Alle består af en skarp trokar i enden af kanylen, et håndtag, et kabel og en konektor.

Ablationsprober omfatter model NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR og NEUWAVE PR.



Modellerne NEUWAVE LK og NEUWAVE PR leveres med kanyler i størrelse 15 gauge og 17 gauge samt i længder på 15 cm og 20 cm. Disse prober har en kabellængde på 1,4 m.

Model NEUWAVE LN har en kanyle i størrelse 17 gauge og leveres i længderne 15 cm og 20 cm. Disse prober har en kabellængde på 1,4 m.

Model NEUWAVE SR har en kanyle i størrelse 13 gauge og leveres kun i længden 25 cm. Disse prober har en kabellængde på 1,4 m.

Model NEUWAVE PRS15 (kirurgisk PR-probe) leveres kun med en kanyle i størrelse 15 gauge samt i længden 15 cm. Denne probe har en kabellængde på 2,9 m.

Model NEUWAVE PRS35 (kirurgisk PR-probe) leveres kun med en 11 gauge kanyle, der tilspidses til en 13 gauge spids og med en 35 cm laparoskopisk skaftlængde. Denne probe har en kabellængde på 2,9 m.

Hver probe til energilevering indeholder temperaturmålingssensorer, der hjælper med at overvåge ydeevnen og sikre patient- og operatørsikkerhed.

Yderligere er de forskellige perkutane ablationsprober blevet designet til at optimere energioverførselseffektiviteten fra proben til forskellige typer væv på baggrund af kendte elektriske egenskaber for hver vævstype.

NEUWAVE-systemet gør også brug af CO₂-kølingssystemet til at kontrollere kabel- og håndtagstemperatur samt til at aktivere Tissu-Loc™. Funktionen Tissu-Loc er tilgængelig på alle NeuWave-ablationsprober. Funktionen Tissu-Loc skaber en klæbefunktion, der sænker temperaturen i nærheden af spidsen af proben, så proben midlertidigt hæfter sig fast på vævet. Denne funktion forebygger bevægelse af proben, når proben er blevet placeret på det ønskede sted.

NEUWAVE-systemet kan enten bruges i ablationstilstand eller kirurgisk tilstand. Disse to tilstande leverer effekt på samme måde, men brugergrænsefladen og arbejdsgangen i de to tilstande er forskellige og optimeret til forskellige anvendelsesformål.

- Tilstanden Ablation bruges til målablation. Målablation omfatter placering af en probe i et substantielt mål med efterfølgende ablatering i flere minutter, indtil målvævet er nekrotisk. Dette gøres enten perkutant, via laparoskop eller under åben kirurgi.
- Kirurgisk tilstand anvendes til kirurgisk koagulering. Kirurgisk koagulering omfatter brug af en probe til energilevering med henblik på ablatering/koagulering i kortere perioder ad gangen, mens proben til energilevering flyttes hyppigt. Dette gøres ofte ved hjælp af en teknik, der kaldes plan koagulering, med henblik på at oprette et plan med koaguleret væv i et organ før resektion. Kirurgisk tilstand kan omfatte brug af en fodpedal, der tilsluttes USB-porten ved siden af systemets TÆND/SLUK-kontakt.

NEUWAVE-systemet indeholder flere forskellige sikkerhedsfunktioner, som overvåger systemets ydeevne. NEUWAVE-systemet stopper automatisk levering af energi til patienten, hvis det registrerer problemer med ydeevnen.

Systemet er beregnet til hospitalsbrug og må udelukkende benyttes efter ordinerings af en læge.

Anvendelsesindikationer:

NEUWAVE ablationssystem med mikrobølger og tilbehør er indiceret til brug ved ablation (koagulering) af bløddele i forbindelse med perkutane indgreb, åben kirurgi og sammen med laparoskopisk kirurgi, herunder partiel eller komplet ablation af ikke-resekterbare levertumorer.

Kontraindikationer:

NEUWAVE ablationssystem med mikrobølger er ikke indiceret til brug på centralnervesystemet eller under hjerteoperationer.

Patientmålgrupper:

NEUWAVE ablationssystem med mikrobølger (NEUWAVE-systemet) er beregnet til at blive brugt til den generelle population, der får foretaget ablation af bløddele under perkutane indgreb, åben kirurgi eller sammen med laparoskopisk kirurgi.

Systemet må ikke bruges til:

- gravide patienter
- patienter med implanterbare pacemakere eller øvrige elektroniske implantater.

Tiltænkte brugere:

NEUWAVE-systemet må kun bruges af autoriserede læger.

Forventet klinisk fordel:

De forventede kliniske fordele ved NEUWAVE-systemet er den minimalt invasive koagulation af bløddele.

Bivirkninger og restriksi:

Bivirkninger og risici forbundet med mikrobølgeablationsudstyr kan omfatte blødning, smerter, bløddelsskade, utilsigtede varmeskader på nærliggende strukturer/organer, infektion og postablationssyndrom. Alvorlige komplikationer, herunder organskade, dysfunktion eller svigt; hjertearytmi; kar- eller nerveskade; pleuraeffusion, pneumothorax/hæmothorax, gasemboli, tromboemboli og fistel er ualmindelige, men mulige. Det er også muligt, at den ønskede ablationsbehandling ikke kan gennemføres, hvilket kan kræve yderligere kirurgi eller føre til utilsigtet tumor seeding, retention af fremmedlegemer, uforlidelighed med MR-scanning eller elektrisk stød. Derudover kan der være ukendte bivirkninger forbundet med brugen af enheden. Alle disse uønskede bivirkninger og risici er blevet klassificeret som usandsynlige.

Risikobedømmelse	Bedømmelsesområde
Usandsynlig	≤ 23 in 100,000

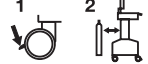
Brug af denne manual

Denne manual gør brug af tekstformatering til at identificere forskellige aspekter af produktet og dets brug.

Advarsler og forholdsregler omhandler de farlige tilstande, der kan opstå, hvis instruktionerne i denne manual ikke følges. Læs og overhold alle advarsler og forholdsregler.

ADVARSEL	Advarsler angiver en tilstand, der kan forårsage skade på operatøren eller patienten. I manualen er ordet ADVARSEL skrevet med versaler og fed tekst, og den supplerende tekst er indrykket. Hvis der fremgår mere end én advarsel i en række, er ordet ADVARSEL kun vist én gang.
FORSIGTIG	Forsigtig angiver tilstande, der kan forårsage skade på udstyret. I manualen er ordet FORSIGTIG trykt med kursiv og skrevet med versaler. Hvis der fremgår mere end én forsigtighedsregel i en række, er ordet FORSIGTIG kun trykt én gang.
Vigtigt	Vigtige erklæringer, der indeholder tips til betjening og indstillinger af udstyret. I manualen er ordet Vigtigt trykt med kursiv.
Udstyrskommandoer	Udstyrskommandoer skrives med fed skrift, f.eks. Ablatér .
Menufaner	Menufaner på systemets display vises med fed, kursiv skrift. For eksempel Ablation .
Meddelelser	Meddelelser, der vises på systemets display, angives med anførselstegn, f.eks. "Kontrollér tilslutning af probe 1 på PDM".
Afsnit og overskrifter	Når der henvises til forskellige afsnit eller overskrifter i denne manual, vises teksten i farven grøn. Eksempel: Systemkontroller og menuer .

System- og tilbehørssymboler brugt i manualen, på udstyret og emballagen

Symbol	Symbolbeskrivelse	Symbol	Symbolbeskrivelse
	Producent		Lås drejhjulenes bremses før udskiftning af CO ₂ -tanke.
	Fremstillingsdato		Forsigtig, varm overflade
	Steriliseret ved hjælp af bestråling		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Anvendes inden		Se instruktionsmanualen/-hæftet (blå farve angiver en obligatorisk handling)
	Må ikke genbruges		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt		Forsigtig
	Må ikke resteriliseres		Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
	Bemyndiget repræsentant i EU/Den Europæiske Union	www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	
	"TÆND"/"SLUK" (trykknop)		Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser salg af denne enhed til eller på anvisning af læger.
	USB-port		Bortskaffes separat
	Ethernet-port		Overfladen må ikke betrædes
	Anvendt del type BF		Opbevares tørt
	Serienummer		Må ikke udsættes for varme
	Batchkode		Fugtighedsbegrænsning
	Katalognummer		Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr		
	Unik udstyrsidentifikation		

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Emballageenhed
	Potentialudligning
	Nulstil indstillingerne for effekt og tid til standardværdierne.
	Input
	Der er sluttet en fodpedal til systemet, og den er aktiv (systemet befinder sig i tilstanden Kirurgisk).
	Der er sluttet en fodpedal til systemet, og den er inaktiv (systemet befinder sig i tilstanden Ablation).
	Angiver, at der er opstået en fejl vedr. reflekteret effekt.
	Tryk på dette ikon for at gå tilbage til skærmbilledet Valg af væv. Dette ikon er ikke aktivt, når systemet leverer effekt.
	Brug disse knapper til at forøge eller reducere indstillingerne.
	Angiver et indgreb, der kun udføres i ablationstilstand.
	Angiver et indgreb, der kun udføres i kirurgisk tilstand.
	Angiver et indgreb, der udføres ved brug af både ablationstilstand og kirurgisk tilstand.
	Tryk på dette ikon for at justere systemets lydindstillinger.



2 Advarsler og forholdsregler

Brugere skal gøre sig bekendt med alle advarsler og forholdsregler før brug af NEUWAVE™-systemet. De advarsler og forholdsregler, der er omtalt i dette kapitel, vises også i de pågældende afsnit i manualen.

- ADVARSLER**
- NEUWAVE-systemet må ikke anvendes i følgende situationer:
 - Gravide patienter – potentielle risici for patient og/eller foster er ikke blevet bestemt.
 - Patienter med implanterbare pacemakere eller andre elektroniske implantater. Implanterbare elektroniske enheder kan påvirkes negativt af mikrobølgeeffekt.
 - NEUWAVE-systemet må kun benyttes af læger og personale, der er uddannet i brugen af denne teknologi og dens tilknyttede advarsler og forsigtighedsregler. Læger bør benytte sig af præklinisk oplæring, en gennemgang af relevant litteratur og anden passende uddannelse, før NEUWAVE-systemet tages i brug.
 - Brug kun ét NEUWAVE-system ad gangen, og benyt aldrig yderligere ablationssystemer sammen med NEUWAVE-systemet. I modsat fald kan der blive leveret for store mængder energi til patienten.
 - Undgå at betjene NEUWAVE-systemet i nærheden af livsunderstøttende udstyr, der er følsomt over for 2,45 GHz mikrobølgeenergi.
 - Udstyr til elektrokirurgi/elektrokauterisering kan interferere med NEUWAVE-systemet og forårsage systemfejl. Kontrollér, at alle NeuWave-prober er blevet fjernet fra patienten før brug af elektrokirurgisk/elektrokauterisk udstyr.
 - Benyt kun NeuWave-ablationsprober fra NeuWave Medical til NEUWAVE-systemet. Prober fra andre producenter kan forårsage patientkvæstelser eller fejlfunktion.
 - Undgå at udføre mikrobølgeindgreb på patienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater.
 - Fjern høreapparater og alle metalsmykker fra patienten før et indgreb. Sørg for, at ingen metalknapper, låse eller andre metalgenstande er i direkte kontakt med patienten.

- ADVARSLER**
- Hverken NEUWAVE-systemet eller dets tilbehør er forligeligt med MR-scanning.
 - Ingen del af patientens krop, der indeholder metalimplantater, må behandles med mikrobølgeenergi, medmindre der har fundet specialiseret medicinsk rådgivning sted forinden.
 - Undgå at rette de fleksible NeuWave-ablationsprober mod øjne eller testes.
 - Brug medicinsk billedannelsesudstyr til at bekræfte korrekt placering af proben, før en ablation påbegyndes.
 - Undgå genbrug eller gensterilisation af noget produkt med påtegningen ENGANGSBRUG. I modsat fald kan der opstå krydskontaminering, kvæstelser på patienter eller medicinsk personale eller fejlfunktion på udstyr.
 - Forbind kun CO₂-cylindre af medicinsk kvalitet med NEUWAVE-systemet. Tilslutning af en anden gas til NEUWAVE-systemet vil resultere i systemfejlfunktion og kan føre til skade på patient og/eller bruger.
 - NeuWave Medical tillader ikke, at brugeren foretager ændringer af dette udstyr.
 - Slut ikke ablationsproberne direkte til bagsiden af vognen, eftersom der er risiko for kvæstelser på patienten eller brugeren.
 - Udvis forsigtighed, når den bevægelige displayarm justeres, således at hænder eller fingre ikke kommer i klemme.
 - Slut ikke noget andet udstyr til USB-porten, når der gives behandling. USB-porten er udelukkende beregnet til tilslutning af godkendt tilbehør, herunder fodpedalen. Der kan sluttes USB-nøgler til USB-porten, når systemet ikke leverer effekt, med henblik på flytning/lagring af systeminformation (dvs. procedurelogge). Undgå at slutte ikke godkendt udstyr til USB-porten, da dette kan forårsage forkert funktion af udstyret.
 - Under den indledende opsætning skal systemet og tilbehøret inspiceres for eventuelle skader, der kan være opstået i forbindelse med forsendelse og transport. Hvis det er beskadiget, må der ikke gøres forsøg på brug eller reparation. Kontakt Ethicons kundeservice for at få hjælp.
 - Inspicer systemet og tilbehøret før hver brug. Hvis der er tegn på skade, må systemet eller tilbehøret ikke tages i brug. Kontakt Ethicons kundeservice for at få hjælp.
 - NEUWAVE-systemet indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. For at undgå elektrisk stød må systemets dæksler ikke afmonteres og der må ikke gøres forsøg på at reparere systemet.

- ADVARSLER**
- Elektromagnetisk interferens (EMI), der genereres af NEUWAVE-systemet, kan påvirke ydeevnen af andet udstyr negativt under normal drift. Der skal træffes forholdsregler med henblik på at sikre patientens velbefindende i tilfælde af sådan interferens. Øg afstanden mellem NEUWAVE-systemet og andet elektrisk udstyr. Slut enheder til separate strømkredsløb. Kontakt Ethicons kundeservice for at få hjælp.
 - Opvarmning forbundet med mikrobølgeeffekt kan udgøre en antændelseskilde. Træf altid foranstaltninger mod brand. Undgå ophobning af letantændelige gasser, der kan samle sig i kroppens hulrum såsom tarmen. Visse materialer såsom bomuld, uld og gaze kan antændes af gnister, hvis de mættes med oxygen. Ved brug af mikrobølgeeffekt i det samme lokale som nogen af disse stoffer eller gasser skal der træffes foranstaltninger for at forhindre, at de ophobes under den kirurgiske afdækning eller i det område, hvor der udføres mikrobølgeindgreb.
 - **Fare for brand/eksplosion:** Kontrollér, at alle tilslutninger til oxygenkredsløb er lækagefri før og under brug af mikrobølgeeffekt. Kontrollér, at endotrakealtuber er lækagefri, og at manchetten sidder korrekt med henblik på at forhindre oxygenlækage. Beriget oxygenatmosfære og tilstedeværelsen af evt. letantændelige/oxiderende gasser og væsker kan resultere i brand og forbrændinger på patienten eller det medicinske team.
 - Et ikke-fungerende system kan forårsage afbrydelser under et indgreb. Der skal også være et backupsystem til rådighed.
 - Undlad at stable andet udstyr oven på NEUWAVE-systemet.
 - Hold væsker på afstand af NEUWAVE-systemet, og sørg for, at der ikke drypper eller spildes væske på systemet under brug og opbevaring.
 - Undgå at bruge adaptere med to eller tre ben til systemets strømkabel. Strømkablet skal løbende kontrolleres for beskadiget (-ede) isolering eller konnektorer. Brug ikke beskadigede kabler.
 - Der kan kun opnås pålidelig jording, når udstyret er tilsluttet en stikkontakt af hospitalskvalitet. Enhver afbrydelse af den beskyttende jordleder vil resultere i potentiel risiko for elektrisk stød, hvilket kan skade patienten eller operatøren.
 - Brug ikke stikdåser med flere udtag.
 - Komponenterne i NEUWAVE-systemet (mikrobølgeeffektforstærkere, PDM, prober og andet tilbehør) er beregnet til brug som et samlet udstyr. Manglende forståelse og overholdelse af de medfølgende instruktioner kan resultere i forkert systemfunktion og forårsage skader på patient eller bruger.
 - Billeddannelse under indgrebet og/eller efter ablationen anbefales med henblik på at vurdere omfanget af vævskoaguleringen.
 - Inspicer altid prober og kabler for hak, revner eller øvrige skader før hver brug. Brug ikke beskadigede prober.

- ADVARSLER**
- En patient med en indført probe må ikke defibrilleres. Fjern proben helt fra patienten før defibrillering.
 - Undgå at blokere systemets display og højttalere, der leverer aktiveringstoner. Disse er vigtige sikkerhedsfunktioner, der altid skal være synlige og hørbare.
 - Sørg for, at probens strålingsdel altid er komplet isat i vævet med henblik på at forebygge langstrakte bølgeformfelter, der kan forårsage utilsigtet termisk energilevering til bruger eller patient. Karakteristikaene for mikrobølgefelter afhænger af permittiviteten i omgivelserne lokalt omkring probens strålingsdel.
 - Levering af energi ophører automatisk, hvis systemet registrerer en alvorlig fejl. Følg instruktionerne på displayet, hvis dette sker.
 - CO₂-kølesystemet udleder ikke CO₂ til rummet, hvor indgrebet foretages. Sørg for, at rummet, hvor indgrebet foretages, har passende ventilation/luftudskiftning.
 - Før patienten flyttes ind i en CT-scanner, skal det sikres, at der er tilstrækkelig afstand mellem de positionerede prober og CT-scannerens tunnel. Der er risiko for patientskader, hvis probehåndtagene kommer i kontakt med CT-røret, mens patienten flyttes ind og ud af CT-scanneren.
 - Placer ikke proberne, så probekablerne hviler på eller befinder sig tæt på patientens hoved eller hals.
 - Før påbegyndelse af ablationen skal der bruges billedoptagelse til at bekræfte korrekt probeplacering, og at proben ikke er bøjet eller knækket.
 - I tilfælde af systemfejl skal systemets tænd/sluk-kontakt benyttes til at slukke systemet. Ophør med at bruge systemet, indtil der er blevet foretaget reparationsservice.
 - Forsøg ikke at fjerne en ablationsprobe fra PDM, mens proben er aktiv.
 - Fejl i NEUWAVE-systemet kan føre til en utilsigtet forøgelse af outputeffekt.
 - Brug ikke beskadigede prober eller prober, hvor den udløbsdato, der er angivet på pakningen, er overskredet.
 - Undersøg hver enkelt probe før brug. Benyt ikke prober, der er synligt beskadigede. Der kan opstå skader hos bruger eller patient.
 - Forsøg ikke at bøje eller ændre formen på prober, da funktionen kan blive forkert, når de er tilsluttet NEUWAVE-systemet.
 - Prober leveres steriliseret. Følg hospitalets retningslinjer vedrørende steril håndtering.
 - Probespidser er skarpe. Skal håndteres med forsigtighed.
 - Undgå brug af prober, der ikke opfylder kravene under systemtesten eller udviser tegn på CO₂-lækage. Brug af en defekt probe kan føre til alvorlige skader hos bruger eller patient.

- ADVARSLER**
- Tryk aldrig på knappen Test, når probespidsen befinder sig i luften. Test i luft muliggør ikke kontrol af en CO₂-lækage. Brug af en defekt probe kan føre til alvorlige skader hos bruger eller patient.
 - Probekablet kan blive varmt og nå en temperatur på 60 °C i forbindelse med energilevering. Når proben anbringes, skal det kontrolleres, at probekablet ikke hviler på patientens hud. Brug de medfølgende klips til at holde probekablet på afstand af patientens hud efter behov.
 - Al upassende håndtering eller berøring af probeskftet i løbet af eller efter brug kan resultere i varmeskader på patienten eller brugeren.
 - NeuWave-ablationsprober kan bruges sammen med nåleintroducere. Hvis der benyttes en nåleintroducer, skal den trækkes tilbage, således at den ikke interfererer med den planlagte ablationszone før levering af energi. Hvis nåleintroduderen ikke trækkes tilstrækkeligt tilbage, kan det påvirke energileveringen. Introducere, der anvendes sammen med prober i størrelse 17 gauge, skal være introducere i størrelse 14 gauge eller større for at minimere risikoen for probeskader.
 - NEUWAVE-systemet er ikke beregnet til kryogen ablation. Den leverede CO₂ tilvejebringer tilstrækkeligt med kølemiddel til at muliggøre funktionen Tissu-Loc™ og køle en aktiv probe. Den CO₂, der leveres, er ikke tilstrækkelig til at ablatere væv.
 - Hvis CO₂-gassen ikke frigives igennem udluftningsventilen, vil CO₂-fittingen indeholde CO₂ under højt tryk, hvilket kan udgøre en fare for brugerne, når CO₂-fittingen fjernes fra CO₂-cylinderen.
 - Hvis udluftningsventilen ikke er lukket, når cylinderen er åben, slippes CO₂-gassen ud igennem udluftningsventilen.
 - Fjern aldrig en probe fra patienten, når tilstanden Tissu-Loc™ er aktiveret, eller den viste temperatur er under 0 °C. Der kan opstå alvorlige indre skader.
 - Aktiver ikke funktionen Tissu-Loc™, når proben ikke er placeret i vævet.
 - Begynd aldrig energileveringen til en probe, når probespidsen befinder sig i luften. Systemet registrerer en fejl af typen reflekteret effekt og stopper levering af energi.
 - CO₂-cylindere er under højt tryk. Sørg for, at cylindrene er lukkede, før yoke-adapterne afmonteres.
 - Reparationer må kun udføres af kvalificeret personale fra NeuWave Medical Inc. eller af personer, der har gennemført NeuWave Medical Inc.'s godkendte serviceundervisning.
 - Batteriet må kun repareres eller udskiftes af NeuWave Medicals uddannede personale. Udskiftning foretaget af utilstrækkeligt kvalificeret personale kan resultere i for høje temperaturer, brand eller eksplosion.

- ADVARSLER**
- NEUWAVE-systemet kræver særlige forholdsregler vedr. EMC og skal installeres og tages i drift i overensstemmelse med den EMC-information, der fremgår af denne brugermanual.
 - Bærbare RF-kommunikation (herunder eksternt udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør bruges med en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af NEUWAVE-systemet, inklusive kabler, som angivet af producenten. I modsat fald kan det forringe udstyrets ydeevne.
 - Hvis dette udstyr ikke anvendes på den angivne afskærmede placering, kan dette forringe dette udstyrs eller andet udstyrs ydeevne eller medføre interferens med radiotjenester.
 - NEUWAVE-systemet må ikke benyttes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr end det, der fremgår af denne brugermanual. Hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal NEUWAVE-ablationssystemet observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.
 - NEUWAVE-systemet anvender RF-/mikrobølgeenergi til ablation under aktiveringen. Observer andet elektronisk udstyr i nærheden i forbindelse med aktivering af NEUWAVE-systemet for eventuelle elektromagnetiske effekter. Sørg for tilstrækkelig adskillelse af elektromedicinsk udstyr baseret på observerede reaktioner.
 - NEUWAVE-systemet er blevet testet ved brug af NeuWave-ablationsprober. Brug af tilbehør, der ikke fremgår af denne brugermanual, kan resultere i forøgede emissioner eller reduceret immunitet for NEUWAVE-systemet.
 - Prober, der fjernes fra kroppen, kan være varme. Håndter dem med forsigtighed for at undgå kvæstelser på bruger og/eller patient.
 - Håndter ikke prober, der er meget kolde.
 - System, prober og tilbehør skal placeres på passende vis med henblik på at forebygge snublefare.
 - Sæt ikke klemmer eller arterieklemmer på probeskaffet eller -kablet, eftersom dette kan beskadige proben og forårsage fejlfunktion.
 - Proben bevæger sig muligvis under ablation. Probebevægelse kan blive forårsaget af bevægelser hos patienten på grund af respiration, hosten osv. og ligeledes af tryk, der påføres proben, når målvævet trækker sig sammen som reaktion på ablation. Med henblik på at forebygge probebevægelse skal probenhåndtaget holdes på plads i forbindelse med den indledende ablationsperiode (mindst 45 sekunder). Overvåg proben for bevægelse i løbet af hele indgrebet, og hold proben på plads efter behov. Hvis omplacering af proben er nødvendig, skal energileveringen stoppes før omplacering af proben.

- ADVARSLER**
- Brændt væv kan samle sig på probespidsen i forbindelse med plan koagulering. Efter behov skal der bruges en steril blød klud eller blød svamp til at fjerne evt. ophobet væv på probespidsen. Probespidsen kan være varm. Brug aldrig en ru overflade eller en skuresvamp til at rengøre probespidsen, eftersom dette kan beskadige proben og resultere i fejl eller forkert funktion.
 - Forkert funktion i systemet eller proben kan forsinke det kirurgiske indgreb. Sørg altid for, at der er en alternativ koaguleringsmetode og supplerende NeuWave-prober til rådighed.
 - Ved brug af en probe i eller i nærheden af rigide strukturer såsom knogler og brusk må der ikke påføres for meget lateral kraft, og proben må ikke bøjes for meget. Nær probespidsen er probeskaftet fremstillet af keramik, der kan gå i stykker, hvis der bruges for stor kraft. Dette kan resultere i, at probespidsen løsnes fra proben og muligvis forblive i patienten.
 - Der er temperatursensorer på ydersiden af probeskaftet. Hvis temperatursensorerne beskadiges under udskiftning eller brug af proben, genererer NEUWAVE-systemet en fejl og deaktiverer proben. Med henblik på at minimere risikoen for at beskadige temperatursensorerne i forbindelse med placering skal gennemtrængning af rigide strukturer såsom knogler og brusk uden brug af en introducer undgås. Der må aldrig benyttes skarpe instrumenter og arterieklemmer/klemmer langs probeskaftet. Ultralydsguider og nåleintroducere skal bruges med forsigtighed.
 - Den kirurgiske klips (DR-001193) er beregnet til brug sammen med prober i størrelse 15 eller 17 gauge. For at undgå skader på den kirurgiske klips og/eller proberne må der ikke benyttes prober i størrelse 11/13 gauge (PRS35) eller 13 gauge (SR) med den kirurgiske klips (DR-001193).
 - Benyt kun udstyr, der er godkendt af NeuWave, og som fremgår af denne manual. Brug af andet tilbehør kan påvirke systemets ydeevne.
 - Undgå at bøje eller presse kraftigt på proben. Der kan opstå fejlfunktionalitet i proben, hvilket kan forårsage bruger- og/eller patientskader.
 - Størrelsen af ætsningsspor afhænger af probetemperatur og hastighed ved udtagning af proben. Ætsning med prober ved højere temperaturer og/eller ved langsommere hastigheder ved udtagning af proben kan resultere i større ætsningsspor.
 - Hold i håndtagene, når NEUWAVE-systemet skal trækkes gennem døråbninger for at forhindre beskadigelse af PDM og tankvarmere.

FORSIGTIG- HEDSTILTAG

- Lås drejhjulenes bremser i forbindelse med indgreb.
- PDM-monteringsdelen har en fjederbelastet arm, hvor hænder eller fingre kan komme i klemme. Udvis forsigtighed, når PDM-enheden monteres på CT-lejets monteringsbeslag eller i opbevaringsholderen på systemvognen.
- Der kan opstå systemfejl, hvis strømmen afbrydes, mens systemet er ved at lukke ned.
- Brug ikke slibende midler, skarpe værktøjer eller andre metoder, der kan beskadige delenes overflade.
- Fleksible tilslutningsdæksler (3) beskytter PDM mod snavs, aflejringer og væsker. Sørg for, at dækslerne forbliver på plads, når systemet ikke er i brug.
- Lås drejhjulenes bremser før montering eller udskiftning af CO₂-cylindere.
- Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem eller dets emballage er kompromitteret.
- Hvis proben fjernes for langsomt under ætsning, kan det resultere i en probetemperaturfejl.
- Når NEUWAVE-systemet og udstyr til fysiologisk overvågning benyttes samtidigt på en patient, skal eventuelle overvågningselektroder placeres på så lang afstand af ablationsområdet som muligt.
- Når der udføres målablationsindgreb, skal der altid bruges den lavest mulige effektindstilling i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at opnå de ønskede resultater. Brugsanvisningen til NeuWave-ablationsproben indeholder eksempler på ablationsstørrelser baseret på effekt- og tidsindstillinger.
- Brug ikke slibende midler, skarpe værktøjer eller andre metoder, der kan beskadige delenes overflade.
- Sørg for, at PDM-dækslerne (3) sidder fast med henblik på at forebygge væskeophobning i PDM-konnektorerne. Nedsæk ikke systemet eller noget af dets tilbehør eller dets dele i væske.

3

3 Systemoversigt og -konfiguration

Læs hele denne manual og eventuelle tilbehørsdokumenter før brug.

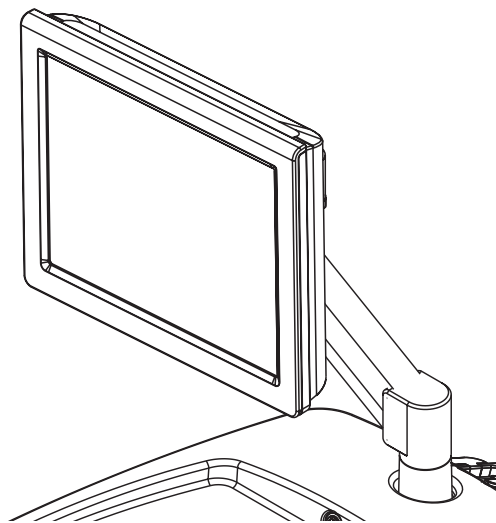
Mange af detaljerne i systemvognens design vil variere afhængigt af vognens alder. Hvis disse forskelle er vigtige, vil de fremgå af denne manual.

Systemdisplay

Systemets display er en berøringsfølsom skærm, som udgør brugergrænsefladen til NEUWAVE™-systemet. Brug systemets display til at få adgang til alle kontroller og indstillinger.

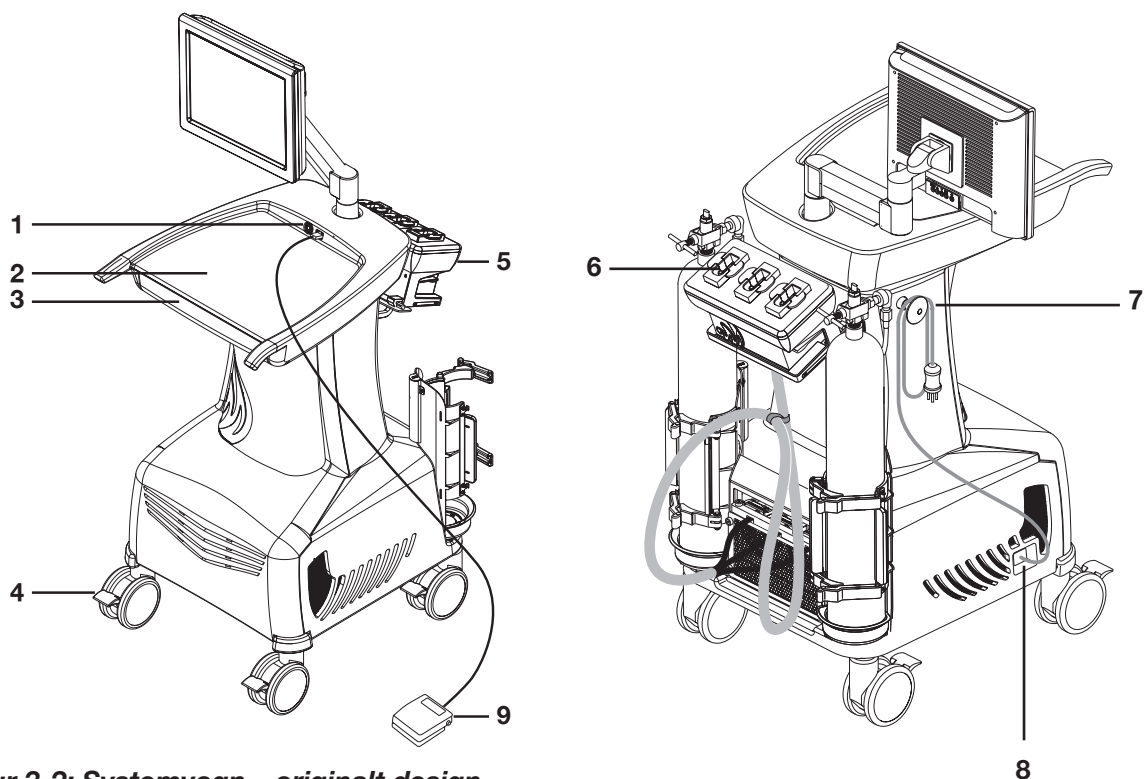
Systemets display er monteret på en bevægelig arm, der gør det nemt at anbringe displayet i den ønskede position og ændre positionen efter behov.

Der er instruktioner vedrørende brug af brugergrænsefladen i hele denne manual.



Figur 3-1: Systemdisplay

ADVARSEL Udvis forsigtighed, når den bevægelige displayarm justeres, så hænder eller fingre ikke kommer i klemme.



Figur 3-2: Systemvogn – originalt design

Systemvogn

NEUWAVE-systemets vogn indeholder mikrobølgeeffektforstærkere og kølesystem.

Systemets TÆND/SLUK-kontakt befinder sig på vognen umiddelbart under systemets displayarm.

Vognen kan rumme 2 CO₂-cylindere.

Der medfølger en cylindernøgle til åbning og lukning af CO₂-cylindere. Cylindernøglen er anbragt i skuffen.

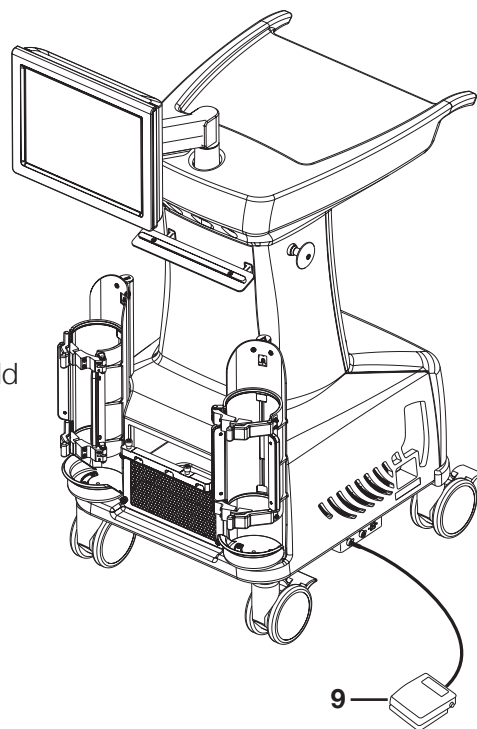
Monteringsbeslaget til PDM-enheden gør det nemt at placere PDM-enheden på vognen ved transport og opbevaring.

Følg stedets procedurer for opbevaring af CO₂-tanke. I henhold til lokale bestemmelser kan det være forbudt at opbevare CO₂-tanke sammen med NEUWAVE-systemet, når dette ikke er i brug.

Alle fire drejehjul kan låses.

Vognen har følgende dele:

1. TÆND/SLUK-kontakt til systemet
2. Skriveflade
3. Skuffe
4. Drejehjul/drejehjulbremser
5. PDM/monteringsbeslag til kabelsamling/kabelomvikler
6. Tilslutning af probe til PDM
7. Omvikler til vekselstrømskabel
8. Indgang til vekselstrøm
9. Fodpedal (valgfrit tilbehør)

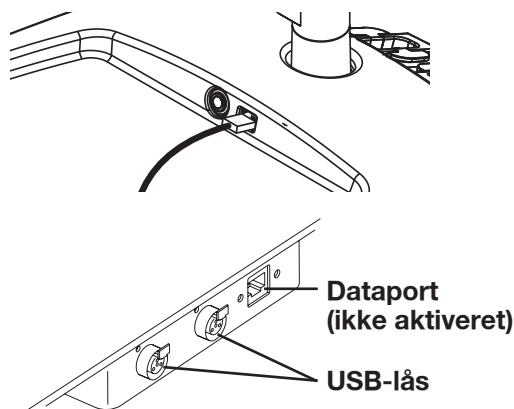


**Systemvogn –
nuværende design**

USB-porte

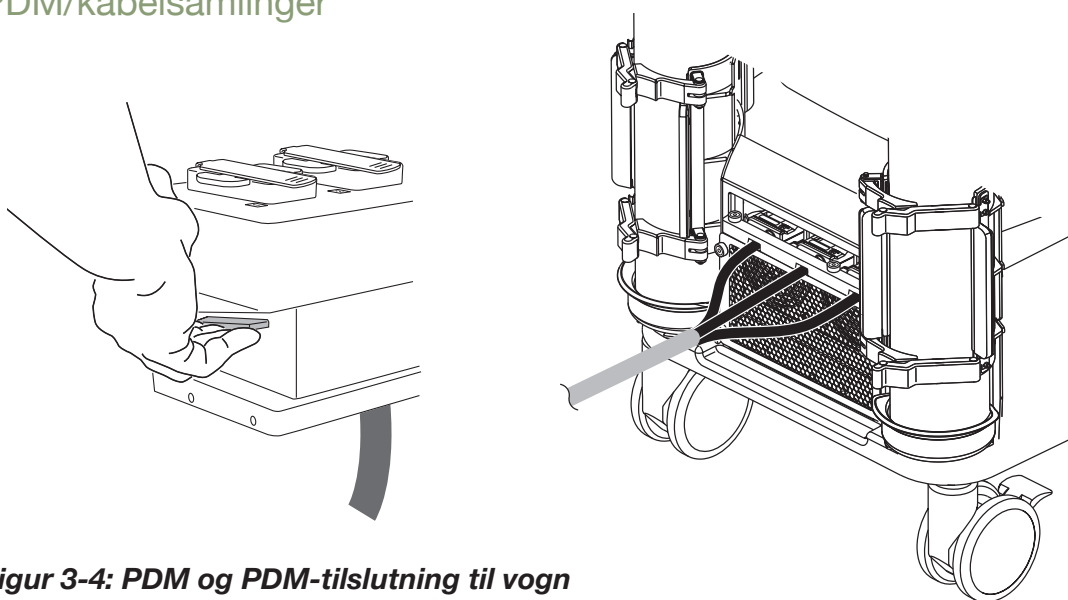
Der er en USB-port (ved siden af TÆND/SLUK-kontakten) til rådighed til download af systemdata. Den kan også bruges til at tilslutte USB-standardfodpedalen.

Der er to konnektorer med USB-lås på den aktuelle version af systemvogne til tilslutning af fodpedal med USB-lås. Dataporten er i øjeblikket ikke funktionel.



Figur 3-3: NEUWAVE-systemets USB-port og tilslutning af fodpedal.

PDM/kabelsamlinger



Figur 3-4: PDM og PDM-tilslutning til vogn

PDM'en har et enkelt tilslutningspunkt til op til tre ablationsprober, så kabelføringen til vognen minimeres. PDM-tilslutningerne identificeres som kanal 1, 2 og 3.

FORSIGTIG Fleksible tilslutningsdæksler (3) beskytter PDM-enheden mod snavs, fragmenter og væsker. Sørg for, at dækslerne forbliver på plads, når systemet ikke er i brug.

PDM-kablet sluttes til vognen. De tre PDM-konnektorer og de tre kanaler er nummererede med henblik på at sikre korrekt tilslutning. Konnektorerne sluttes til den pågældende vognkanal.

PDM- og kabelsamlingen muliggør energilevering, CO₂-køling og temperaturovervågning, samtidigt med at problemer med kabelrod og kabelhåndtering minimeres.

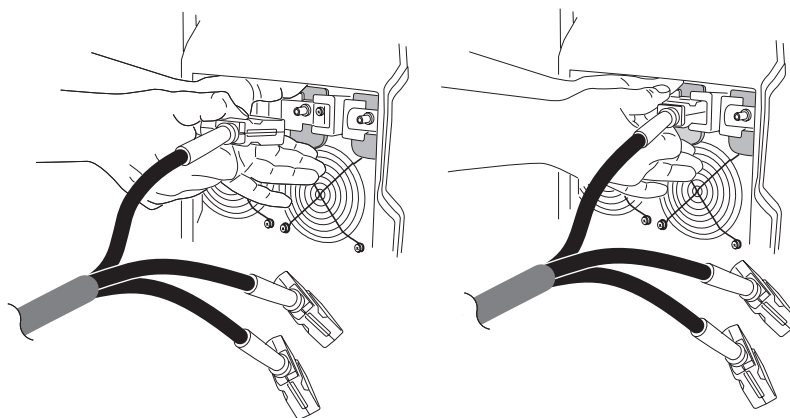
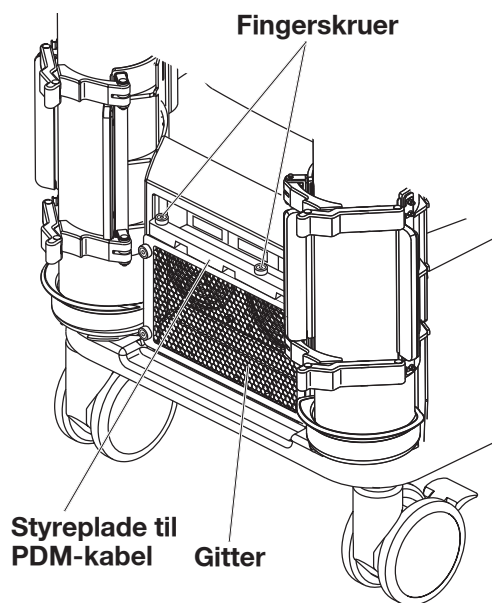
PDM'en monteres direkte på CT-scannerlejets skinne eller på NEUWAVE CT-lejebeslaget.

NeuWave anbefaler, at man lader PDM-tilslutninger være sluttet til vognen, når den ikke er i brug. Dette reducerer slitage og forlænger levetiden for PDM og kabelsamlinger.

Tilslutning af PDM til systemvognen

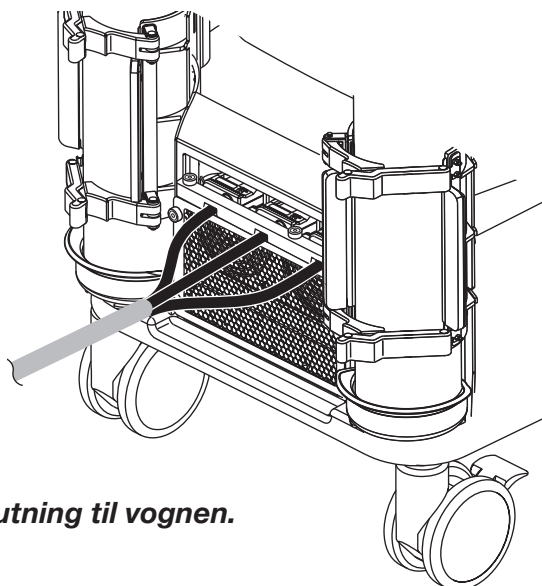
PDM-tilslutningerne er identificeret som kanal 1, 2 og 3. PDM-kablet sluttet til vognen. De tre PDM-konnektorer og de tre kanaler er nummererede med henblik på at sikre korrekt tilslutning. Slut konnektoren til den pågældende vognkanal.

1. Løsn fingerskruerne på PDM-kablets styreplade (2) og gitter (4), og fjern de to dele.
2. Slut en PDM-konnektor til den tilsvarende kanalport. Konnektorens afrundede ende skal flugte med portens afrundede ende.
3. Tryk på konnektorens udløsningstapper, og hold dem nede.
4. Sæt PDM-konnektoren helt ind i porten.
5. Slip konnektorens udløsningstapper, og lyt efter et hørbart klik.
6. Kontrollér, at konnektoren sidder fast ved forsigtigt at forsøge at fjerne konnektoren.
7. Gentag trin 2-6 for de resterende PDM-kabler.
8. Sæt gitteret tilbage på vognen, og fastgør det med fingerskruerne (4).
9. Placer PDM-kablets styreplade, således at hvert kabel hviler på ét af de tre styr.
10. Pres pladen mod vognen, og fastgør den med fingerskruerne (2).



Figur 3-5: Tilslutning af PDM-kabler til vognen

Vigtigt: Når først PDM-kabeltilslutningerne er blevet korrekt forbundet, er det ikke nødvendigt at fjerne dem efter hver brug. Når PDM-kablet konstant er tilsluttet systemvognen, reduceres slitage på PDM-kabeltilslutningerne.



Figur 3-6: Fuld PDM-tilslutning til vognen.

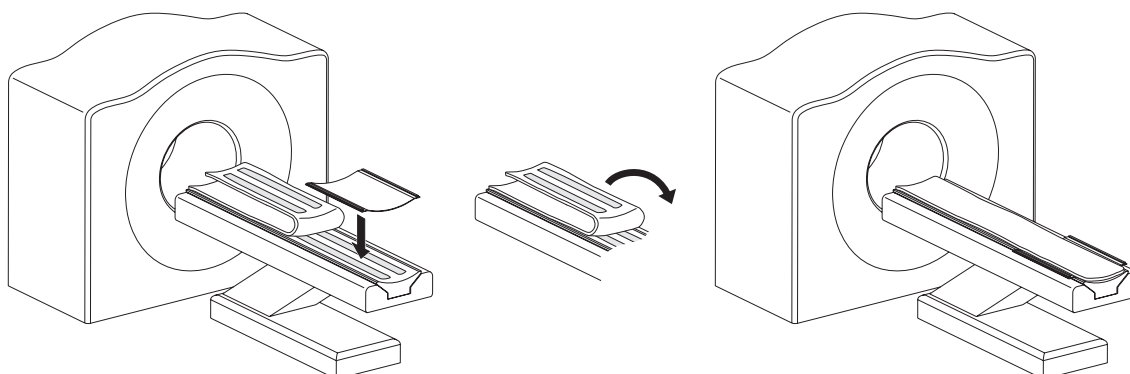
Montering af PDM på en monteringsskinne

Vigtigt: NEUWAVE-systemet er ikke sterilt ved levering. Placer ikke systemet eller PDM'en i det sterile felt.

Ved perkutane indgreb skal PDM'en forbindes med CT-lejet ved at montere den på CT-systemets monteringsskinne eller ved at bruge NEUWAVE CT-monteringskinnen, som er ekstraudstyr.

Montering af en NEUWAVE CT-monteringsskinne

1. Hvis CT-systemet har en indbygget monteringsskinne, kan PDM'en monteres direkte på den.
2. Hvis CT-systemet ikke har en indbygget monteringsskinne, tilbyder NeuWave flere forskellige CT-monteringsskinnebeslag, som passer til en række forskellige CT-lejer. Kontakt Ethicons kundeservice for at finde ud af, hvilken monteringsløsning der passer til det pågældende CT-system.
3. Fold CT-bordmadrassen sammen som vist i Figur 3-7.
4. Placer NEUWAVE CT-monteringsskinnebeslaget på CT-lejet. Lejet kan have velcro. NEUWAVE-monteringsskinnebeslag er forsynet med velcro, som vil gribe fast i CT-lejet. NEUWAVE-monteringsskinner kan dog også monteres og fastgøres korrekt på CT-lejer uden velcro.
5. Fold CT-madrassen ud igen, så den dækker monteringsskinnebeslaget.



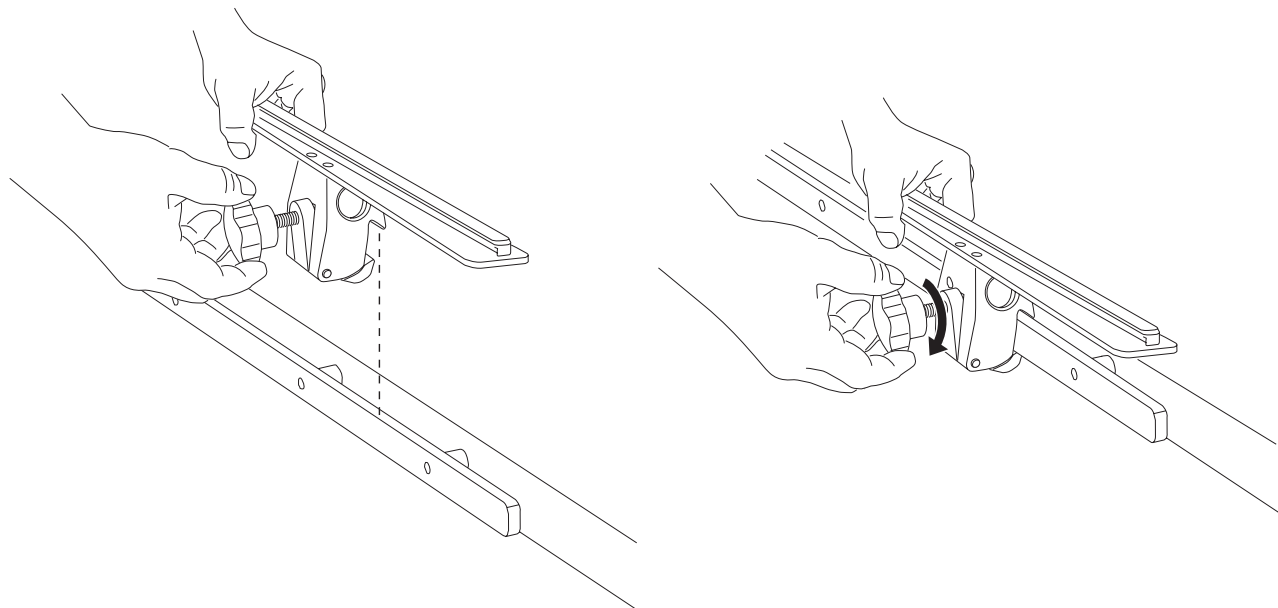
Figur 3-7: Montering af en NEUWAVE CT-monteringsskinne

Montering af en NEUWAVE-monteringsskinne på et leje

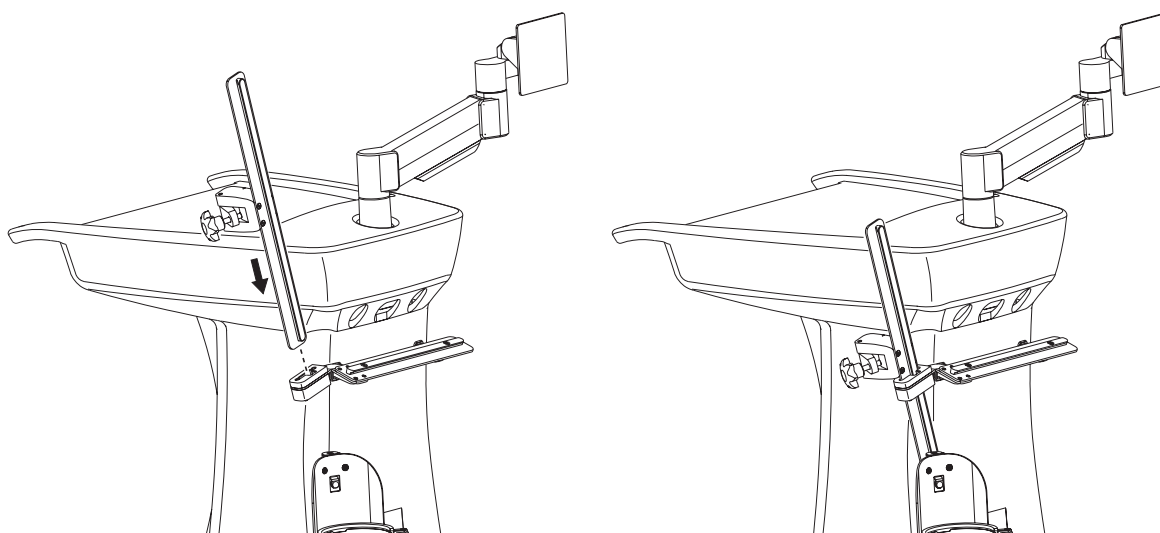
Ved åbne kirurgiske indgreb kan PDM-enheden forblive i NEUWAVE-opbevaringsholderen, eller den kan monteres på operationsbordet ved at bruge skinnen til montering af PDM på et leje.

1. Installer bordskinnemonteringsdelen på operationsbordets skinne som vist nedenfor i Figur 3-8.

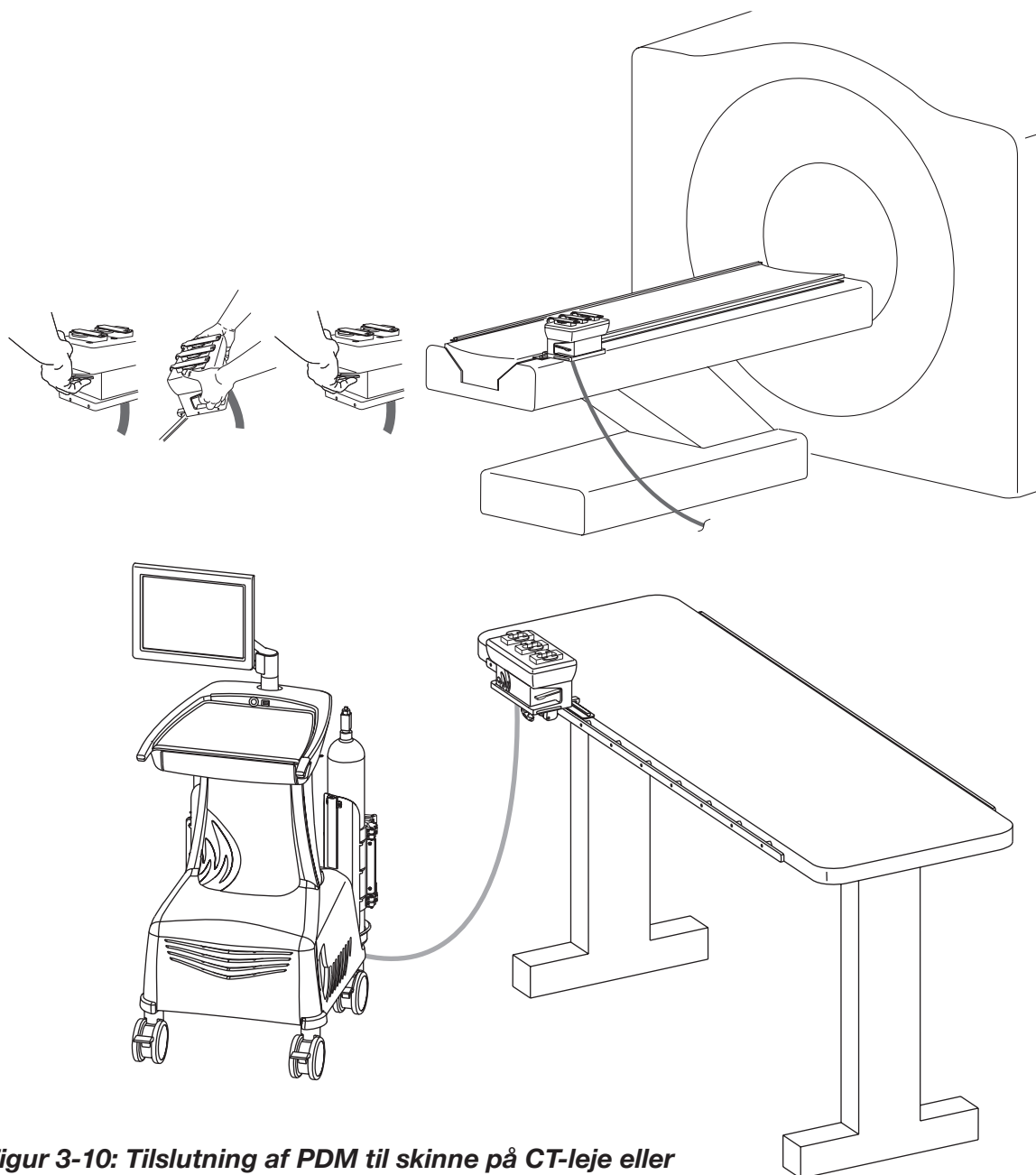
Vigtigt: Når bordskinnemonteringsdelen ikke er i brug, kan den opbevares på NEUWAVE som vist i Figur 3-9.



Figur 3-8: Montering af en NEUWAVE-monteringsskinne på et leje



Figur 3-9: Opbevaring af en NEUWAVE-monteringsskinne, når den ikke er monteret på et leje



Figur 3-10: Tilslutning af PDM til skinne på CT-leje eller sengehest

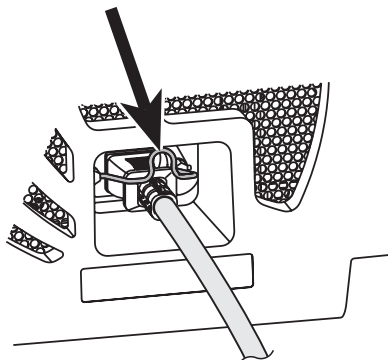
FORSIGTIG PDM-monteringsdelen har en fjederbelastet arm, hvor hænder eller fingre kan komme i klemme. Udvis forsigtighed, når PDM-enheden monteres på CT-lejets monteringsbeslag eller i opbevaringsholderen på systemvognen.

1. Hæv begge PDM-udløserarme, og hold fast i dem.
2. Vip PDM-enheden opad for at fjerne den fra PDM-opbevaringsholderen.
3. Hold fast i PDM-udløserarmene, ret PDM-enheden en smule opad, og placer PDM-monteringsbeslaget på CT-lejets svalehaleskinne.
4. Sænk PDM-enheden, og kontrollér visuelt, at beslaget er korrekt placeret på svalehaleskinnen.
5. Slip PDM-udløserarmene for at låse PDM-enheden fast på svalehaleskinnen.

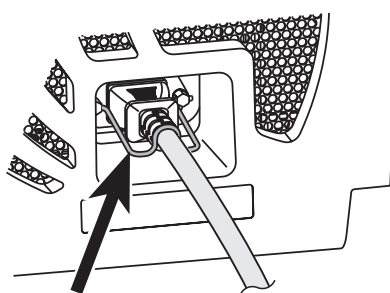
Tilslutning af vekselstrøm

Slut det medfølgende strømkabel til en stikkontakt af hospitalskvalitet.

Strømkablet kan tages ud, men er fastgjort med en klips. Fjern strømkablet ved at løfte op i klipsen (som vist i Figur 3-11). Ved montering af strømkablet skal hunstikket sluttes til NEUWAVE-systemet og fastgøres ved at sænke klipsen (som vist i Figur 3-12). Sæt strømkablets hanstik i stikkontakten i væggen.



Figur 3-11: Strømkabelklips i positionen oppe.



Figur 3-12: Strømkabelklips i positionen nede.

ADVARSLER

- Undgå at bruge adaptere med to eller tre ben til systemets strømkabel. Strømkablet skal løbende kontrolleres for beskadiget (-ede) isolering eller konnektorer. Brug ikke beskadigede kabler.
- Der kan kun opnås pålidelig jording, når udstyret er tilsluttet en stikkontakt af hospitalskvalitet. Enhver frakobling af den beskyttende jordleder vil resultere i potentiel risiko for elektrisk stød, hvilket kan skade patient eller operatør.
- Brug ikke stikdåser med flere udtag.

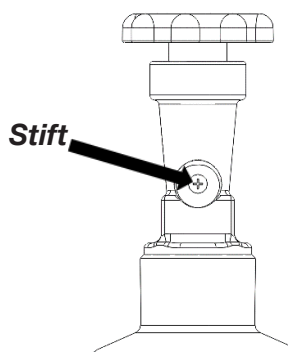
Resttrykventil (RPV)

Hvad er en resttrykventil?

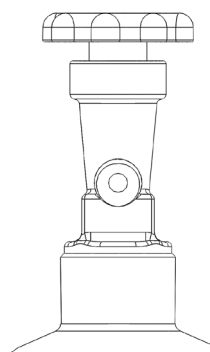
En resttrykventil er en type envejs-kontraventil. De bruges til altid at opretholde et lille positivt tryk i CO₂-cylindren, samtidig med at uønsket materiale forhindres i utilsigtet at blive trukket tilbage i cylindren.

Sådan identificeres en RPV

Se på midten af fittingen for at afgøre, om den har en RPV. Hvis der er en stift, har fittingen en RPV som vist i Figur 3-13.



Figur 3-13: Eksempel på en ventil med en RPV, pilen peger på stift.



Figur 3-14: Eksempel på en ventil uden RPV.

Valg af RPV

Hvis det er blevet fastslået, at der findes en RPV, når systemet er tændt, skal de trin følges, der er vist i **menuen Værktøjer**, som vist i Figur 3-15.

1. Vælg fanen **Værktøjer**.
2. Vælg fanen **Cylindre**.
3. Vælg Resttrykventil: **Ja**.
4. **Gem og luk** skærmen **Værktøjer**.

Vigtigt: Det er normalt og forventet, at der høres en gasudluftning kort efter, at dette valg er foretaget. Lyden svarer til lyden af en probetest. Denne udluftning vil forekomme to gange, én gang for cylinder A og én gang for cylinder B.

Systemet udluftes under følgende betingelser:

- Systemopstart
- Når der registreres en fejl i trykregistreringen.



Figur 3-15: Skærbillede til valg af RPV

Tilslutninger til kølesystem

Montering af CO₂-cylindere

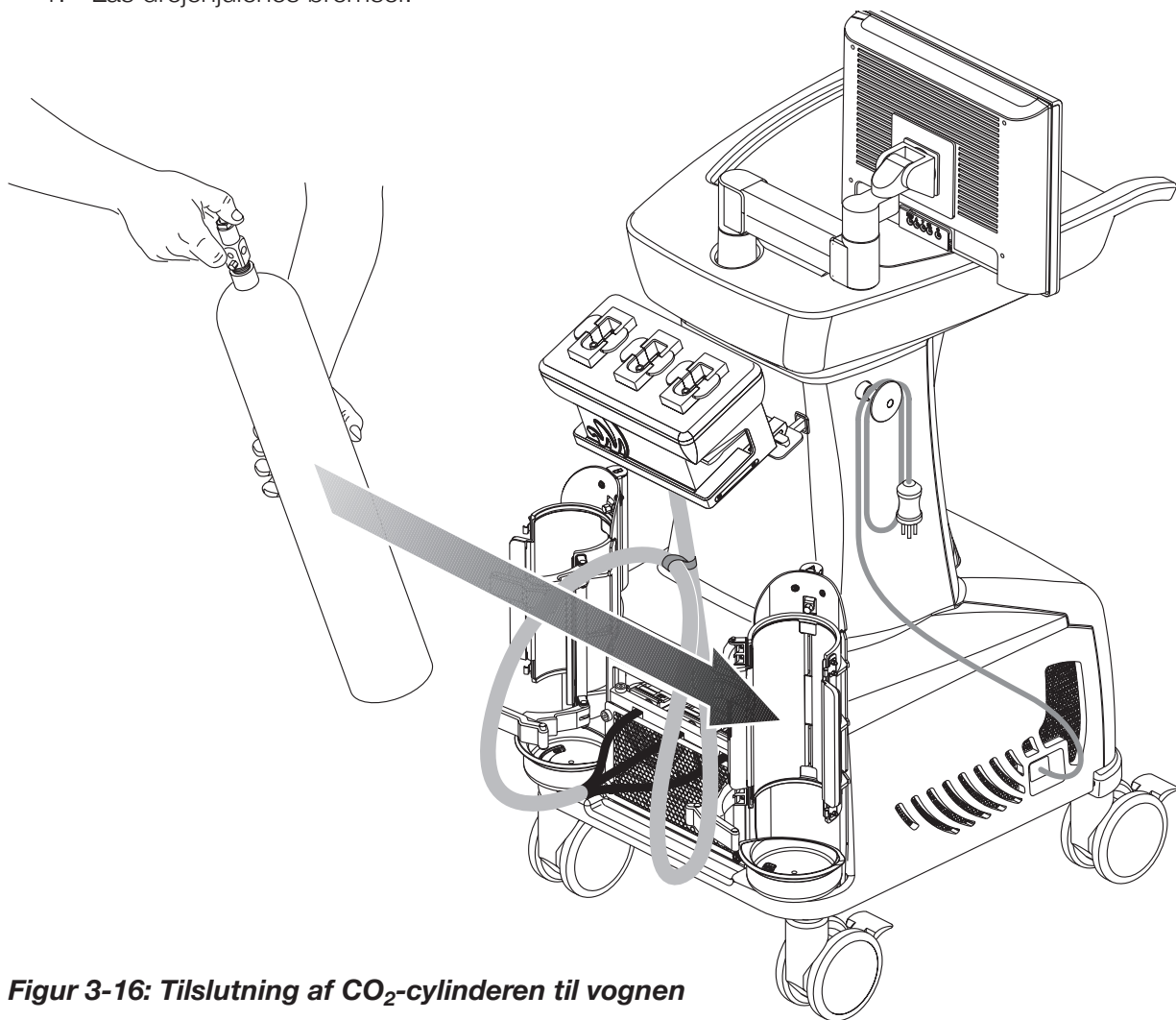
Vigtigt: Systemet bruger ikke kølemiddel fra en tank, der ikke har en passende temperatur. Med henblik på at sikre systemtilgængelighed med minimal forsinkelse skal det sikres, at cylindrene har eller er tæt på at have stuetemperatur før opstart af NEUWAVE-systemet.

FORSIGTIG Lås drejhjulenes bremser før montering eller udskiftning af CO₂-cylindere.

ADVARSEL CO₂-cylindere er under højt tryk. Sørg for, at cylindrene er lukkede, før yoke-adapterne afmonteres.

CO₂-cylindere skal indkøbes lokalt. De medfølger ikke som en del af NEUWAVE-systemet.

1. Lås drejhjulenes bremser.

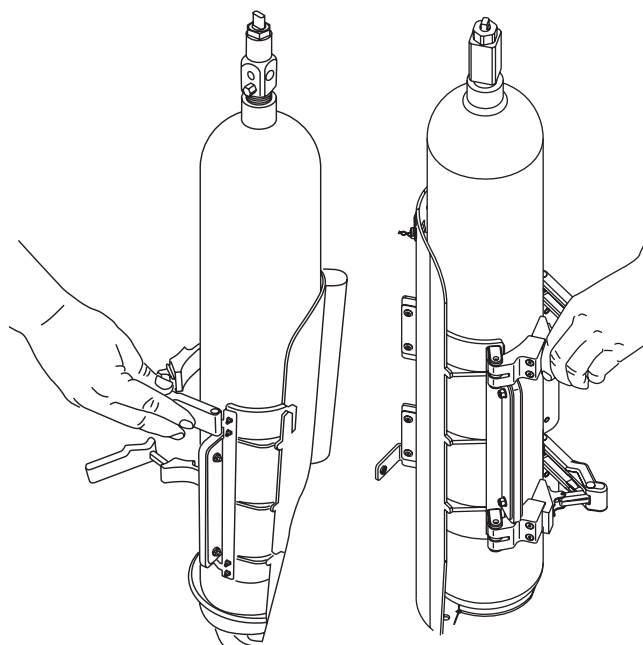


Figur 3-16: Tilslutning af CO₂-cylinderen til vognen

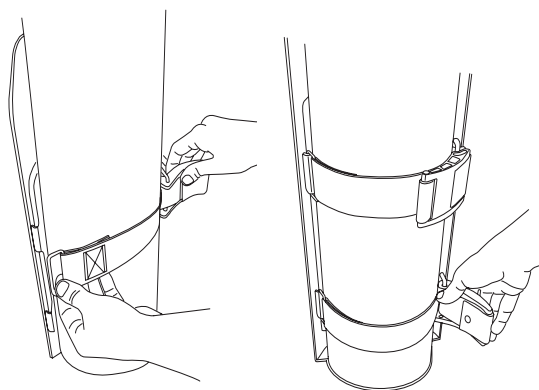
2. Sørg for, at de sorte klemmer (2 pr. tankholder) er åbne.
3. Vip cylinderen en smule væk fra vognen, og placer den i cylinderbeslaget.
4. Sørg for, at cylinderventilens åbning vender mod vognen, og skub cylinderen til oprejst position.

5. Fastgør cylindrene ved at lukke begge de sorte klemmer. Hvis klemmerne ikke lukkes, kan dette svække systemets ydeevne.

Vigtigt: Der findes flere forskellige typer cylinderbeslag. Begge er vist i illustrationerne.



Låse



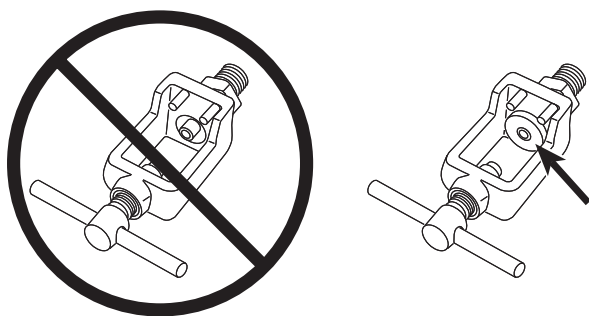
Remme

Understøttede CO₂-cylinderstørrelser og -fittings efter produktkode

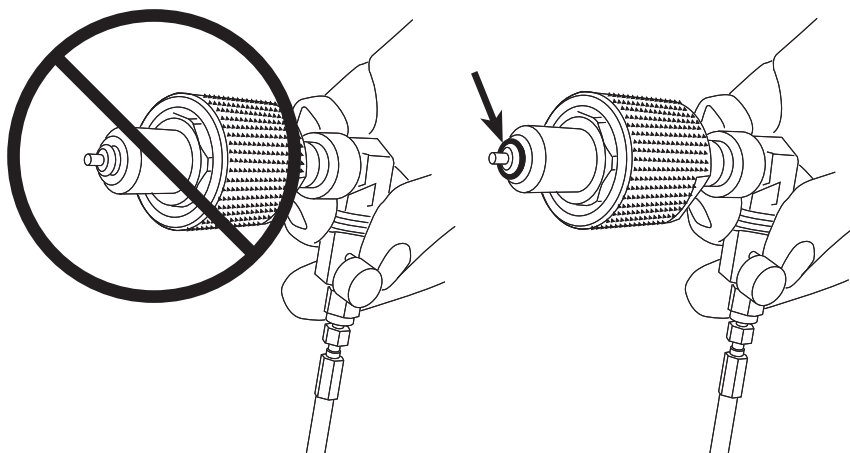
Produktkode*	Volumen (l)	Diameter (mm)	Fitting
NWC1US1N/NWC1CA1N/ NWC2SG1N	4,5-5,0 (E-størrelse)	100-111	Pin-indeks CGA-940/ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO5145 (W27x2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21,8x1,814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21,8x1,814)
NWC2NL1N / NWC1BA2N	10	140	Pin-indeks CGA-940/ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W22x1,814)
NWC2HK1N	13.4	175-180	Pin-indeks CGA-940/ISO 407

*Kontroller systemproduktkoden og kontakt NeuWave-distributøren, hvis der er spørgsmål.

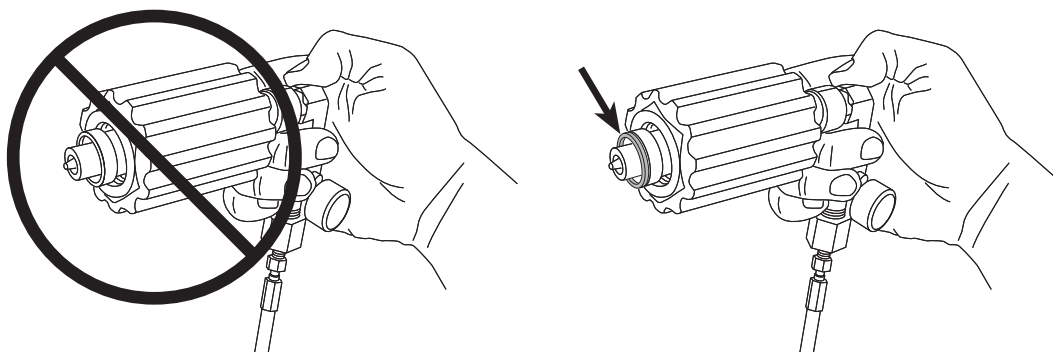
6. Inspicer CO₂-fittingen, og sørg for, at gaspakningen er på plads. Hvis gaspakningen ikke er på plads, vil fittingen lække. Se CO₂-cylindertabellen for at få oplysninger om de fittings, der understøttes i din region, og se det relevante billede.



Pin-indeks CGA-940/ISO 407

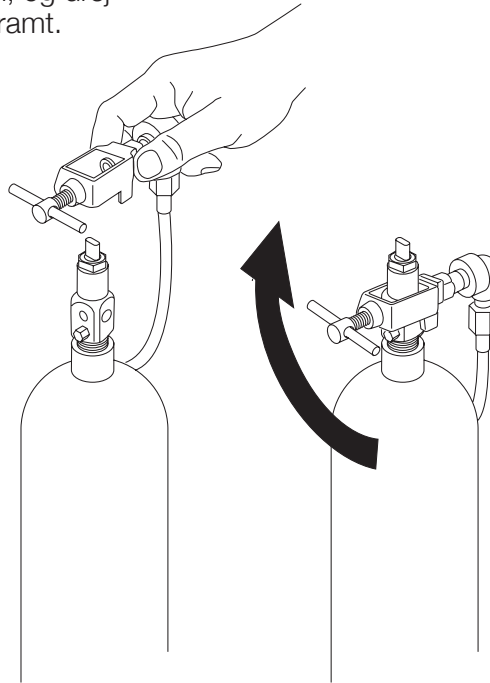


ISO5145

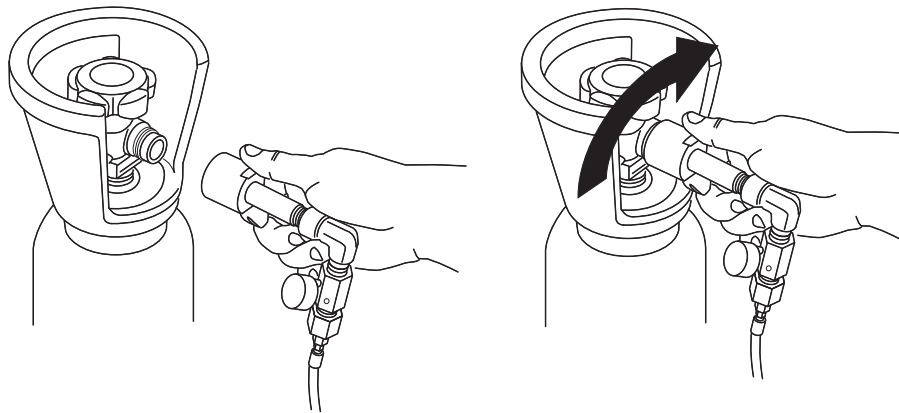


DIN477 / JIS

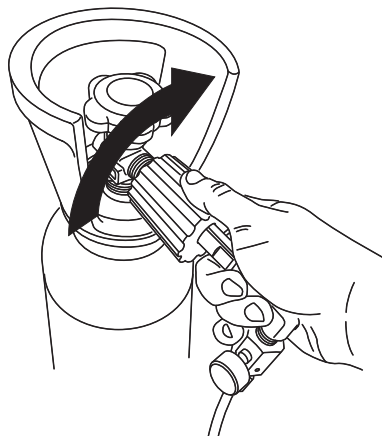
7. Forbind CO₂-fittingen med tanken, og drej den med uret, indtil den sidder stramt.



Pin-indeks CGA-940/ISO 407

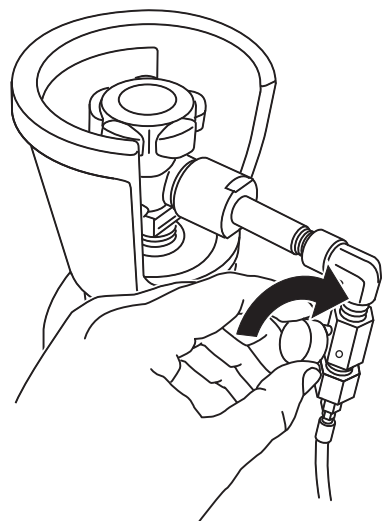


ISO5145



DIN477 / JIS

8. Hvis CO₂-fittingen er udstyret med en udluftsventil, skal denne drejes med uret, indtil den sidder stramt. Dette lukker udluftsventilen.



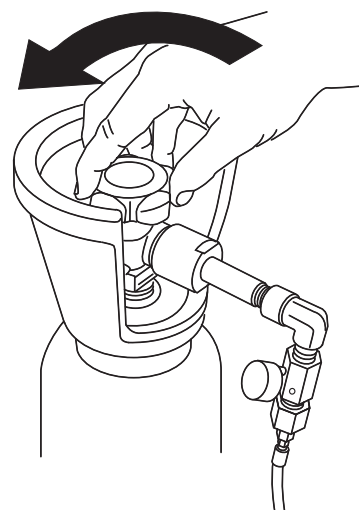
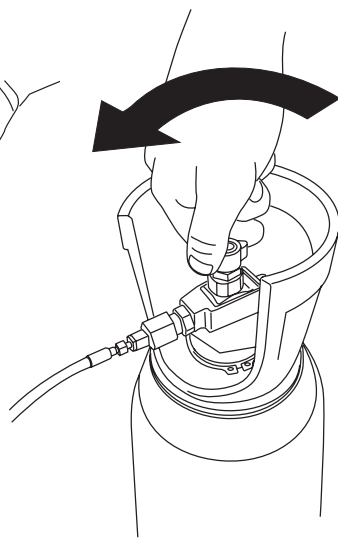
ISO5145 / DIN477 / JIS

ADVARSEL Hvis udluftsventilen ikke er lukket, når cylinderen er åben, slippes CO₂-gassen ud igennem udluftsventilen.

9. Åbn CO₂-cylinderen helt ved at dreje knappen hele vejen mod uret eller benytte den medfølgende nøgle, der ligger i skuffen.



Pin-indeks CGA-940/ISO 407



ISO5145 / DIN477 / JIS

10. Gentag trin 2-9 for den anden cylinder.

Tips til håndtering af CO₂-cylindre

Håndteringstrin for CO₂-tanke (5 l og mindre):

1. Bedste praksis er at starte behandlingen med to nye, fulde tanke. Hvis dette ikke er praktisk muligt, skal det sikres, at tankene har tid til at stabilisere sig inden brug, og at der er nem adgang til flere nye tanke. Åbn ventilerne på begge tanke for at give systemet mulighed for at styre tankskift.
2. Når den aktive tank næsten er tom , skal det sikres, at der er en ny, fuld tank klar til udskiftning.
3. Når den aktive tank er tom , skal den tomme tank kobles fra og udskiftes med den nye, fulde tank, så snart det kan lade sig gøre.
4. Kontrollér, at den nye, fulde tank er tilsluttet og åben.
5. Gentag trin 2-4 efter behov.

Håndteringstrin for store CO₂-tanke (7-13 l):

1. Start med mindst én ubrugt tank. Det grønne ikon  betyder, at der er nok gas til en typisk ablation. Åbn ventilerne på begge tanke for at give systemet mulighed for at styre tankskift.
2. Når tankens status skifter til næsten tom , skal det sikres, at der er en fuld tank klar til udskiftning. (**Vigtigt:** En næsten tom  tank kan stadig bruges, hvis den anden tank er fuld . Det er almindeligt, at en tom  eller næsten tom  tanks ikon skifter til et grønt ikon , når den afkøles efter brug).
3. Når tankens status skifter til tom , skal den frakobles og udskiftes med en fuld tank, så snart det kan lade sig gøre.
4. Tilslut den nye tank, og åbn den.
5. Gentag trin 2-4 efter behov.

Yderligere tips til håndtering af CO₂-tanke:

- For at opnå optimal ydelse anbefaler NeuWave, at systemet starter med to nye, fulde CO₂-tanke før hver behandling. Sørg for, at de er nye og ikke kun vises som fulde i tankikonet. En ny, fuld tank kan verificeres ved at anvende skiltene fra CO₂-tankleverandøren. Sørg for, at begge tanke er helt åbne.
- Under ablation med flere prober og behandlinger, der indebærer betydelig anvendelse af Tissu-Loc, vil systemet forbruge mere gas. Vær forberedt på at forbruge flere gascylindre og udskifte dem oftere under sådanne behandlinger. Under disse typer behandlinger er det endnu mere kritisk at have en ny CO₂-tank klar til udskiftning, da indgrebet ellers kan blive afbrudt.
- NeuWave anbefaler, at systemet tændes så tidligt som muligt inden brug. Dette gør det muligt for systemet at akklimatisere sig til procedurerummets temperatur og regulere CO₂-tankene til den rette temperatur. Der er ingen ulemper ved at starte NEUWAVE-systemet tidligt og lade det stå i standby.
- Når NEUWAVE-systemet angiver, at en CO₂-tank er tom , er CO₂-tanken IKKE helt tømt for CO₂. NEUWAVE-systemet skal bruge begge CO₂-tanke til at levere CO₂ ved et minimumstrykniveau. Når trykket i CO₂-tanken ikke længere er nok til at udføre de påkrævede systemfunktioner, markeres tanken som tom, selvom der stadig er en vis mængde CO₂ i tanken.
- Nogle leverandører af CO₂-tanke leverer mærker, der kan fastgøres til CO₂-tanken for at vise tankens status. Disse skilte gør det muligt at mærke tanken som FULD, I BRUG og TOM. Brug disse mærker, hvis de er tilgængelige, som en højniveau-indikation for tankens status.

- NeuWave anbefaler, at CO₂-tanke kun frakobles og/eller udskiftes, når deres status er tom .
- NeuWave anbefaler, at CO₂-tanke ikke udluftes, det vil sige frakobling af hele CO₂-tankens yoke-adapter og efterfølgende tilkobling for at ændre tankens temperatur og status. Udluftning af CO₂-tanke kan forårsage andre systemproblemer.
- Hvis en tank på noget tidspunkt er angivet som tom , skal den udskiftes med en ny, fuld tank.
- Ved udskiftning af tanke på et NEUWAVE-system kan det tage noget tid, før tankene registreres som fulde. Systemet skal have tid til at registrere nye tanke, uden at de udluftes.
- En CO₂-tank kan gå fra fuld tilstand til en næsten tom tilstand og derefter tilbage til fuld tilstand. Hvis en tank skifter fra fuld til næsten tom tilstand under en ablation, og ablationen stoppes kort efter, kan systemet muligvis opvarme tanken, så trykket øges, og tilstanden kan ændre sig til fuld igen. Hvis dette sker, bliver tanken næsten tom meget hurtigt, når en ablation eller Tissu-Loc startes. Der skal være en reservetank til rådighed, når det er angivet, at en tank er næsten tom.

Tilslutning af fodpedalen

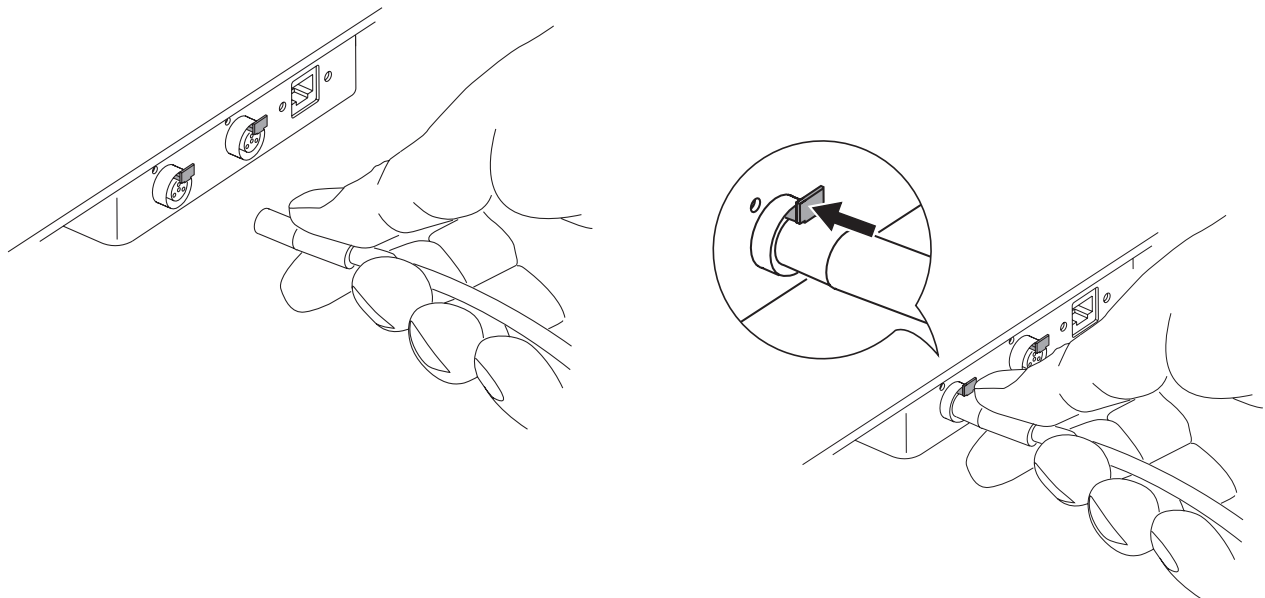
ADVARSEL Benyt kun udstyr, der er godkendt af NeuWave, og som fremgår af denne manual. Brug af andet tilbehør kan påvirke systemets ydeevne.

1. Slut fodpedalen til USB-porten.

Når systemet er tændt og i ablationstilstand, vises ikonet for inaktiv fodpedal  på den grønne statusbjælke nederst på siden. Ikonet for aktiv fodpedal  vises kun, når systemet befinder sig i kirurgisk tilstand. Standard-USB-fodpedalen kan sluttes til USB-porten nær systemets tænd/sluk-kontakt.

Fodpedalen med USB-lås kan kun tilsluttes systemer med porte med USB-lås nær stikkontakten.

1. Tilslut fodpedalen ved at holde konnektoren, så dens form flugter med portens form, og sætte den i, så den klikker på plads.



2. USB-låsen fjernes ved at trykke på metaltappen og fjerne konnektoren. Konnektoren kan kun frakobles, når metaltappen trykkes ned.

Placering af systemet, så det er klar til brug

Flyt NEUWAVE-systemet til den ønskede placering før indgrebet.

Det aftagelige strømkabel og det modsvarende stik i apparatet virker elektrisk isolerende.

Placér enheden, så det ikke er vanskeligt at frakoble strømkablet under drift.

Hvis det ønskes, kan der placeres et sterilt klæde over systemets display. Berøringsskærmens kontroller kan betjenes igennem det sterile klæde.

- ADVARSLER**
- Elektromagnetisk interferens (EMI), der genereres af NEUWAVE-systemet, kan påvirke ydeevnen af andet udstyr negativt under normal drift. Der skal træffes forholdsregler med henblik på at sikre patientens velbefindende i tilfælde af sådan interferens. Oprethold en maksimumsafstand mellem NEUWAVE-systemet og andet elektronisk udstyr. Slut enheder til separate strømkredsløb. Kontakt Ethicons kundeservice for at få hjælp.
 - Opvarmning forbundet med mikrobølgeeffekt kan udgøre en antændelseskilde. Træf altid foranstaltninger mod brand. Undgå ophobning af letantændelige gasser, der kan samle sig i kroppens hulrum såsom tarmen. Visse materialer såsom bomuld, uld og gaze kan antændes af gnister, hvis de mættes med oxygen. Ved brug af mikrobølgeeffekt i det samme lokale som nogen af disse stoffer eller gasser skal der træffes foranstaltninger for at forhindre, at de ophobes under den kirurgiske afdækning eller i det område, hvor der udføres mikrobølgeindgreb.
 - **Fare for brand/eksplosion:** Kontrollér, at alle tilslutninger til oxygenkredsløb er lækagefri før og under brug af mikrobølgeeffekt. Kontrollér, at endotrakealtuber er lækagefri, og at manchetten sidder korrekt med henblik på at forhindre oxygenlækage. Beriget oxygenatmosfære og tilstedeværelsen af letantændelige/oxiderende gasser og væsker kan resultere i brand og forbrændinger på patienten og sundhedsteamet.
 - Et ikke-fungerende system kan forårsage afbrydelser under et indgreb. Der skal også være et backupsystem til rådighed.
 - Undlad at stable andet udstyr oven på NEUWAVE-systemet.
 - Hold væsker på afstand af NEUWAVE-systemet, og sørg for, at der ikke drypper eller spildes væske på systemet under brug og opbevaring.
- FORSIGTIG-HEDSTILTAG**
- Lås drejhjulenes bremser i forbindelse med indgreb.
 - Når NEUWAVE-systemet og udstyr til fysiologisk overvågning benyttes samtidigt på en patient, skal eventuelle overvågningselektroder placeres på så lang afstand af ablationsområdet som muligt.

Tænding af systemet

Vigtigt: Systemets og kølemidlets ydeevne kan blive påvirket af temperaturen. Af hensyn til optimal ydeevne og levetid for kølemidlet og for at sikre systemtilgængelighed med minimal forsinkelse skal det sikres, at CO₂-cylindrene har eller er tæt på at have stuetemperatur før opstart af NEUWAVE-systemet. Ydermere skal det undgås at placere systemet i nærheden af ventilationsåbninger til airconditionanlæg under brug.

Systemets TÆND/SLUK-kontakt er en trykkontakt, der styrer vekselstrømforsyningen til NEUWAVE-systemet. TÆND/SLUK-kontakten blinker, når systemet starter op eller lukker ned. TÆND/SLUK-kontakten lyser konstant, når systemet er TÆNDT.

Tryk på TÆND/SLUK-kontakten for at starte systemets opstartsproces. Under opstart viser systemdisplayet produktnavnet og softwareversionsnummeret.

Under opstart kører systemet flere forskellige selvtests. Når disse selvtests er blevet udført uden fejl, vises vinduet Vælg profil og væv på systemets display. Hvis der findes fejl under selvtesten, bliver der vist fejlmeddelelser på systemets display. Følg instruktionerne på systemets display, hvis der opstår en fejl.

Vælg profil og væv

Vinduet Vælg profil og væv vises, når systemet tændes, som vist på Figur 3-17. Når brugeren er klar til at begynde indgrebet, skal dette vindue bruges til at vælge det væv, hvor proberne skal isættes i forbindelse med indgrebet. Fanerne **Ablation** og **Kirurgisk** kan ikke åbnes, før der er foretaget valg af væv. Brugeren skal vælge den passende profil og vævstype, når systemet er tændt, for at fortsætte til næste trin i indgrebet.

Knapperne vævstype kan vælges med væv og segment(er), der bliver lyserøde, når de vælges individuelt. Mere end ét organ, væv eller vævssegment kan vælges til målrettet ablation. Tryk på knappen **Luk**, når valget er foretaget. Gå tilbage til vinduet Vælg profil og væv ved at vælge torsoikonet nederst på skærmen.

Vinduet Vælg profil og væv vises også, hver gang der trykkes på knappen **Luk procedure**, og for at konfigurere profiler skal knappen **Rediger profiler** benyttes.

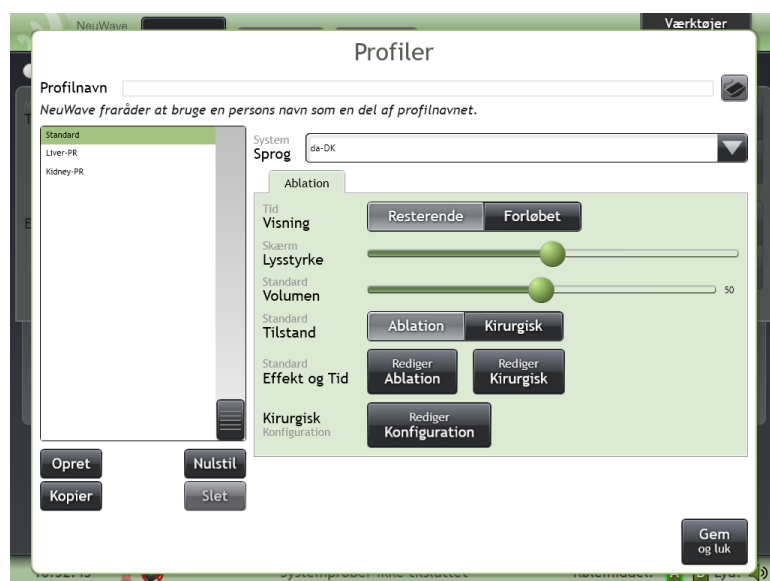


Figur 3-17: Vinduet Vælg profil og væv

Rediger profil

NEUWAVE-systemet kan oprette og gemme flere profiler, hvor antallet af profiler ikke begrænses.

For at konfigurere systemets standardprofilindstillinger skal knappen **Rediger profiler** ved siden af profilvalget bruges i vinduet Vælg profil og væv. Vinduet Profiler vises i Figur 3-18.



Figur 3-18: Vinduet Profiler

Profiler

Profiler giver operatøren mulighed for at tilpasse sit profilnavn og indstillingspræferencer for fanen **Ablation**. Systemsprog, tidsvisning, skærmlysstyrke, systemets lydstyrke, ablationstilgang (standard ablation eller kirurgisk tilstand), standard ablationstid (min) og ablationseffekt (W), samt kirurgisk konfiguration af maks. ablationstid kan alle forudvælges og gemmes i en enkelt profil.

Den sidste profil anvendt på systemet vender tilbage til standard ved genstart, medmindre der oprettes en ny profil eller ændres til en anden eksisterende profil. Brug knapperne **Opret**, **Kopier**, **Nulstil** og **Slet** til at redigere profil eller profilnavn.

Vigtigt: NeuWave fraråder at bruge en persons navn som en del af profilnavnet.

Ved at vælge ikonet **Tastatur** , aktiveres et skærmtastatur, der giver brugeren mulighed for at indtaste profilnavnet.

Hvis der er gemt flere profiler på NEUWAVE-systemet, skal brugeren trykke på rullepilen og vælge et brugerprofilnavn på listen. Når profilnavnet er fremhævet og valgt, vises profilnavnet i feltet Profilnavn, og de gemte indstillinger, der er specifikt konfigureret til den pågældende bruger, vises.

Vigtigt: Redigering af profil redigerer kun det valgte profilnavns standardindstillinger. For at vælge den profil, der skal bruges til indgrebet, skal brugeren vende tilbage til vinduet Vælg profil og væv og vælge den ønskede profil.

Brug rullemenuen til at indstille systemsproget.

Fanen Ablation

Vinduet Rediger profiler indeholder følgende yderligere indstillinger på fanen **Ablation**:

- **Tidsvisning** – Vælg standardtidspunktet, der vises i tidsfelterne: Resterende (tæller ned) eller forløbet (tæller op) fra måltiden for NEUWAVE-systemets ablationkanalers visningsområderne.
- **Skærmens lysstyrke** – Træk i skyderen for at justere standardlysstyrken på brugerskærmen.
- **Standardlydstyrke** – Træk i skyderen for at justere systemets lydstyrke.
- **Standardtilstand** – Vælg NEUWAVE-systemets standardtilstand til ablation eller kirurgisk tilstand.
- **Standardeffekt og -tid** – Rediger og indstil standardablationseffekt (W) og -ablationstid (min) til den valgte ablations- og/eller kirurgiske tilstand.
- **Kirurgisk konfiguration** – Rediger den maksimale automatiske nedlukningsværdi (indstillet til 1:00 minut).

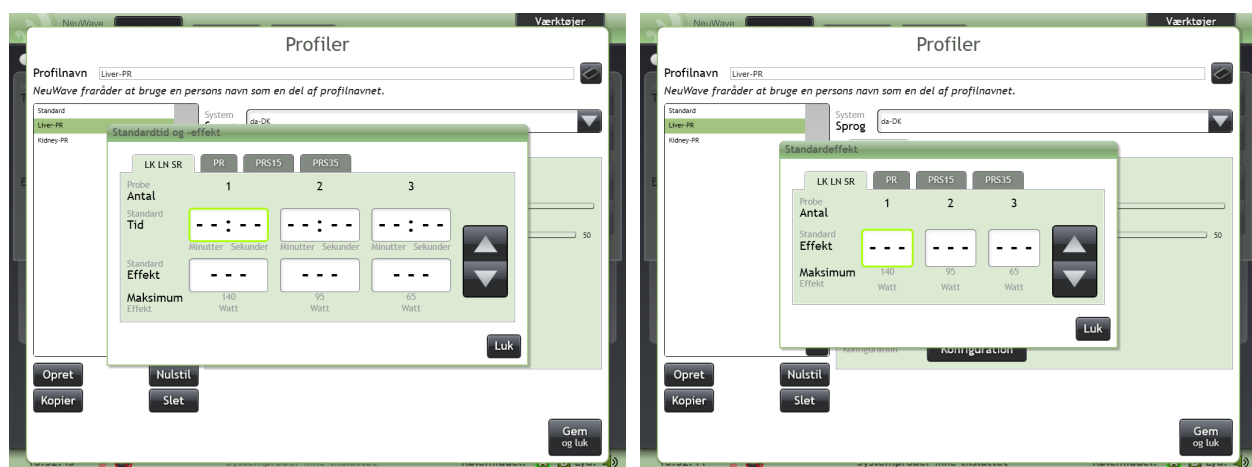
Redigering af konfiguration af standardeffekt og -tid

Tryk på knapperne for standardeffekt og -tid **Rediger ablation** eller **Rediger kirurgi** for at få vist et vindue, hvori standardindstillingerne kan angives ved hjælp af piletasterne i højre side af vinduet. Se Figur 3-19.

- Vælg den relevante probetypefane.
- Tryk på boksen standardtid eller standardeffekt, der svarer til det antal prober, som er i brug.

Vigtigt: Tallene øverst i vinduet angiver antallet af prober i brug, og **IKKE** de kanalnumre, der er i brug.

- Den valgte boks fremhæves med grønt.
- Brug piletasterne til at vælge den ønskede værdi for den valgte boks.
- Luk vinduet Standardtid og -effekt ved at trykke på knappen **Luk**.
- Tryk på knappen **Gem og luk** for at gemme de ønskede indstillinger.



Figur 3-19: Vinduer, der vises, når henholdsvis knappen Rediger ablation (til venstre) og knappen Rediger kirurgisk (til højre) er valgt for Standardeffekt og -tid.

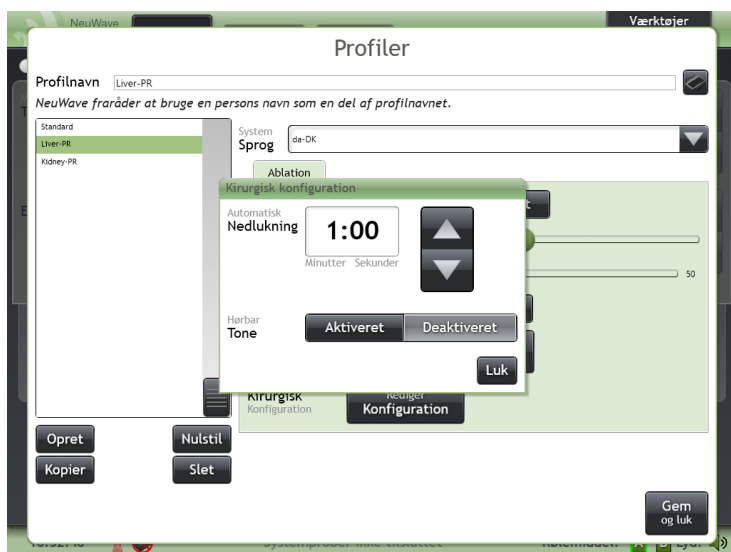
Redigering af kirurgisk konfiguration

Tryk på knappen **Rediger konfiguration** under Kirurgisk konfiguration for at få vist et vindue, hvori tiden for automatisk nedlukning kan indstilles ved brug af piletasterne i vinduet. Tiden for automatisk nedlukning er det maksimale tidsrum, hvor der kan leveres effekt i forbindelse med en enkelt levering i kirurgisk tilstand. Hvis 15 sekunder f.eks. er angivet som automatisk nedlukningstid, vil effekten automatisk blive slukket efter 15 sekunders levering, hvis brugeren ikke manuelt stopper leveringen først. Dette gælder når effektlevering indledes fra systemdisplayet eller fodpedalen. Effekten stoppes automatisk, når tidsgrænsen nås – også selvom brugeren holder fodpedalen nede. Det maksimale tidsrum, der er tilgængeligt for denne indstilling, er 1 minut. Der er flere effektleveringer til rådighed i kirurgisk tilstand, men ingen levering kan vare længere end den automatiske nedlukningstid. Se Figur 3-20.

- Der er to forskellige lydtoner, der kan vælges som lyd-indikation, når der leveres effekt i kirurgisk tilstand. Tryk på knappen **Aktiveret** for at benytte en dobbelt biptone. Tryk på knappen **Deaktiveret** for at bruge standardgurgletonen. Den valgte tone er ikke hørbar, før der leveres kirurgisk effekt.

Vigtigt: Kun standardgurgletonen er tilgængelig i ablationstilstand.

- Luk vinduet Kirurgisk konfiguration ved at trykke på knappen **Luk**.
- Disse indstillinger kan gemmes som standard ved at trykke på knappen **Gem og luk**.
- Luk vinduet Vælg profil og væv ved at trykke på knappen **Luk**. For at få adgang til vinduet Profil og væv igen efter det første valg af profil og væv skal torsoikonet vælges nederst til venstre på skærmen ved siden af uret for at få adgang til både profil og væv eller for kun at få adgang til profil, kan profiler redigeres via **Værktøjer** øverst til højre på skærmen.



Figur 3-20: Vindue, der vises, når knappen Rediger konfiguration er valgt for Kirurgisk konfiguration.

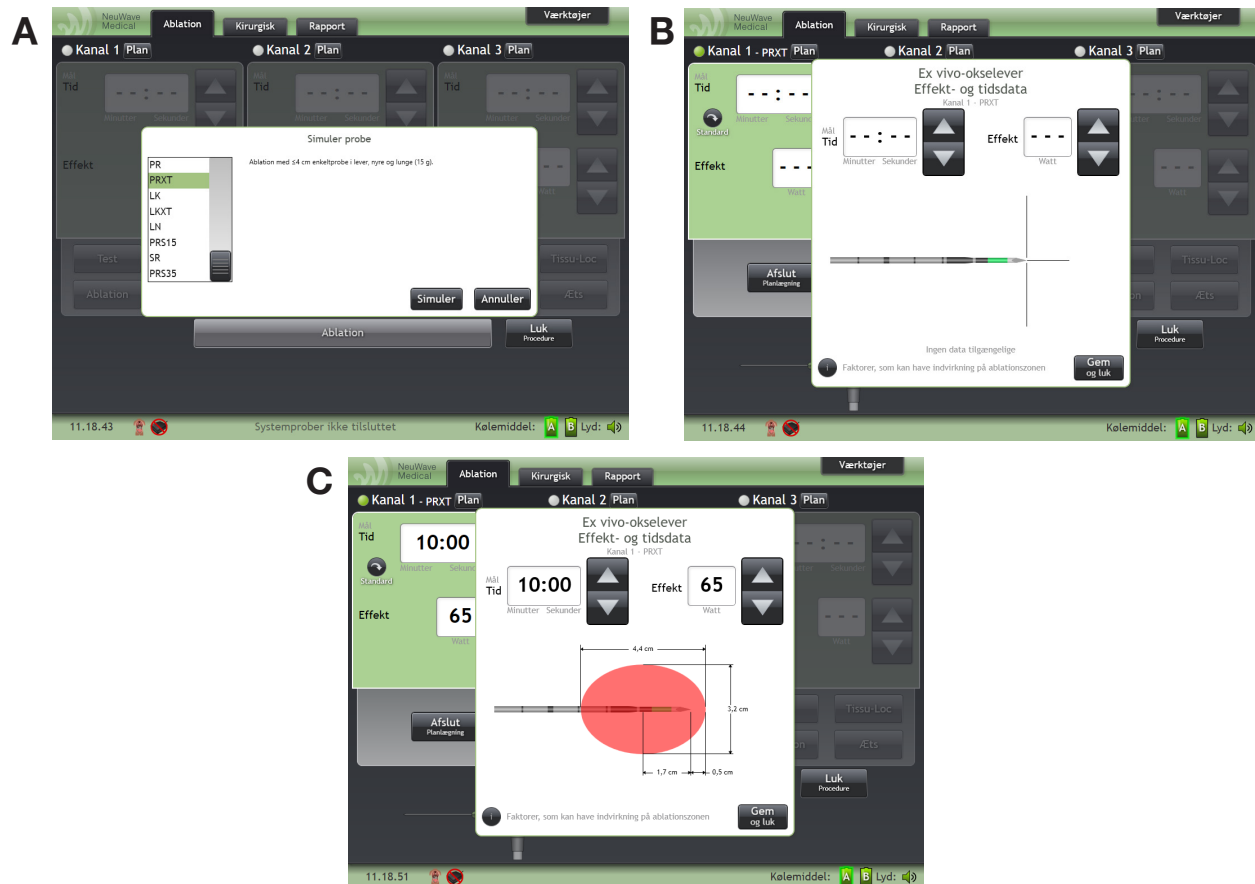
Planlægning: Tids- og effektvejledning uden probe

Når en probe ikke er forbundet til NEUWAVE-systemet, kan knappen **Plan** vælges til hver kanal. Planlægning giver mulighed for at køre en simuleringsalgoritme for at estimere de omtrentlige ablationsmål til forskellige typer ablationsprober. Softwaren vil først bede brugeren om at vælge den type probe, der skal simuleres. For at se de projekterede ablationsmål skal probetypen og knappen **Simulér** vælges. Et simuleringvindue til ablationsvisualisering vises, der viser de forventede ablationsmål. Simuleringerne af softwaren er baseret på data opnået fra ex vivo-test af ablationsprober i okselever og kan afvige fra faktiske in vivo-ablationsmål i humant væv.



Figur 3-21: Skærmen Ablationskanaler/Ablationsplanlægning.

Figur 3-22 (A, B, C) viser arbejdsgangen for at få adgang til skærmens effekt og tid. (A) Vælg en probetype til at simulere en ablation. Dette aktiverer skærmen med indstillinger for tid og effekt. (B) Indtast den ønskede tid (min:sek.) og effekt (W). Når vinduet Ablationsvisualisering vises (C) vil indtastning af trinvis tids- og effektenheder vise indgrebets forventede ablationszone.



Figur 3-22: A, B og C viser planlægningsskærmene for en softwaresimulering for at projicere ablationszonens mål ved hjælp af en PRXT-sonde ved 65 W i 10 min.

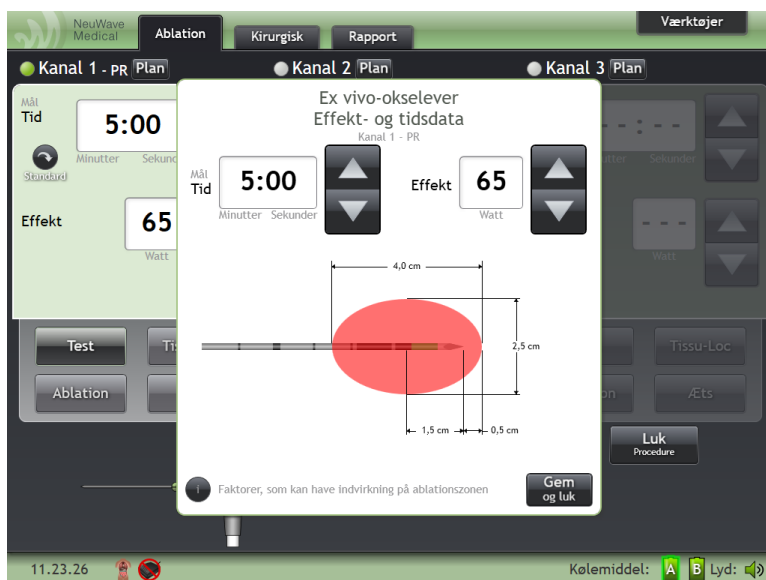
Vælg **Gem og luk** og **Afslut planlægning** for at gå til faktisk ablation, ellers slukker planlægning automatisk, når proben sættes i.

Vinduet Ablationsvisualisering

Når knappen **Plan** er valgt, vises den simulerede ablationsstørrelse over den forstørrede probespidsvisning, hvis der er tilgængelige data til den aktuelle kombination af aktive prober og valgt væv.

Vigtigt: Hvis der er valgt mere end én vævstype, vises følgende standardvævstype: Lever (medmindre det ikke er valgt), derefter Nyre (medmindre det ikke er valgt) og derefter Lunge (medmindre det ikke er valgt). Der leveres ingen data for Knogle eller Andet.

Ved ablationer med enkeltprober (kun tilgængelig, når én probe er aktiv) er den ablationsstørrelse, som vises i vinduet Ablationsvisualisering, baseret på de aktuelle effekt- og tidsindstillinger. Effekt- og tidsindstillingerne kan ændres i vinduet Ablationsvisualisering, og ablationsstørrelsen opdateres automatisk. Gem indstillingerne og gå tilbage til hovedskærm-billedet ved at trykke på knappen **Gem og luk**.



Figur 3-23: Eksempel på vinduet Ablationsvisualisering for ablation med en enkelt probe

Ved ablation med flere prober (tilgængelig, når to eller flere prober er aktive) er den ablationsstørrelse, som vises i vinduet Ablationsvisualisering, udelukkende for den indstillede simulerede maksimale effekt og tid og forudsætter en afstand på 2 cm mellem proberne. Effekt- og tidsindstillingerne kan ikke ændres i vinduet Ablationsvisualisering og skal indstilles på hovedskærbilledet. Gå tilbage til hovedskærbilledet ved at trykke på knappen **Luk**.



Figur 3-24: Eksempel på vinduet Ablationsvisualisering for ablation med flere prober

Vigtigt: De ablationszonestørrelser, der er vist i vinduet Ablationsvisualisering, er repræsentative for de data, der findes i brugsanvisningen til proben. Målingsdataene er baseret på ablationer udført ex vivo i dyrevæv. Mange faktorer kan påvirke ablationszonen.

Vejledningsfaktorer for ablationszoner

Vigtigt: Denne vejledningsfaktorinformation fremgår også af skærmen, når  knappen i bunden af vinduet Ablationsvisualisering er valgt.

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

Blodgennemstrømningen vil generelt resultere i en mindre ablation.

Ablationer ved lavere effekt er mere påvirket af blodgennemstrømningens kølende effekt.

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

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

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

Generelle funktioner i brugergrænsefladen

Dette afsnit omtaler de funktioner, der er fælles for de fleste skærbilleder i brugergrænsefladen.

Læs hele denne manual, før NEUWAVE™-systemet tages i brug i forbindelse med et faktisk indgreb.

Når vinduet Vælg profil og væv, der vises ved opstart, lukkes, kan brugeren vælge imellem fire faner: **Ablation**, **Kirurgisk**, **Rapport**, og **Værktøjer**. Faneerne **Rapport** og **Værktøjer** behandles i dette kapitel. Faneerne **Ablation** og **Kirurgisk** behandles i kapitel 4.

Informationsbjælke på brugergrænseflade

Der vises en grøn informationsbjælke nederst på de fleste af skærbillederne med følgende (fra venstre til højre):

- Aktuelt klokkeslæt.
- Torsoikon: Tryk på dette ikon  for at få vist vinduet Vælg profil og væv.

Vigtigt: Denne valgmulighed er ikke tilgængelig, når en probe aktivt leverer effekt.

- Status for fodpedal: Dette ikon  vises altid, når fodpedalen er tilsluttet systemet og tilgængelig til brug. Ikonet vises med et universelt nej-symbol  ovenpå, når fodpedalen er tilsluttet, men ikke kan bruges.
- Meddelelsen "Systemprober ikke tilsluttet" vises, når proberne ikke er tilsluttet systemet. Der er ingen tekst i dette område, når proberne er tilsluttet.
- Status for kølemiddelsystemets tank: Tryk på ikonet  for at få vist statusoplysninger for den pågældende tank.

Vigtigt: Denne valgmulighed er ikke tilgængelig, når en probe aktivt leverer effekt.

- Systemlydstyrke: Tryk på ikonet  for at få vist en bjælke til justering af lydstyrken for systemlyde.

Ikoner for CO₂-kølesystem

Status for de to (2) køletanke vises altid nederst i den grønne bjælke i bunden af displayet. Den tank, der i øjeblikket forsyner kølesystemet med CO₂, er fremhævet med grønt.

Ikoner for tankstatus	Definitioner
Kølemiddel: 	Begge tanke er tilsluttet og har acceptable tryk og temperaturer. Tank A forsyner i øjeblikket systemet.
Kølemiddel: 	Tank A forsyner systemet, men er næsten tom for CO ₂ . Tank B har et acceptabelt tryk og en acceptabel temperatur. Systemet overgår automatisk til tank B, når tank A er tom.
Kølemiddel: 	Tank A forsyner i øjeblikket systemet. Tank B er tom eller ikke tilsluttet.
Kølemiddel: 	Tank A forsyner i øjeblikket systemet. Tank B er tilsluttet, men har endnu ikke nået et acceptabelt tryk eller en acceptabel temperatur. Tank B skifter til et andet ikon, når den når et acceptabelt tryk og en acceptabel temperatur.
Kølemiddel: 	Tank A forsyner i øjeblikket systemet, men befinder sig ikke ved en acceptabel temperatur eller et acceptabelt tryk. Tank B er tom. Udskift tank B. Systemet overgår automatisk til brug af tank B, når denne er tilgængelig.
Kølemiddel: 	Tank A forsyner i øjeblikket systemet. Systemet registrerer en fejl i tank B. Der vises en fejlmeddelelse, når dette ikon er til stede.

Figur 3-25: Ikoner for CO₂-kølesystem

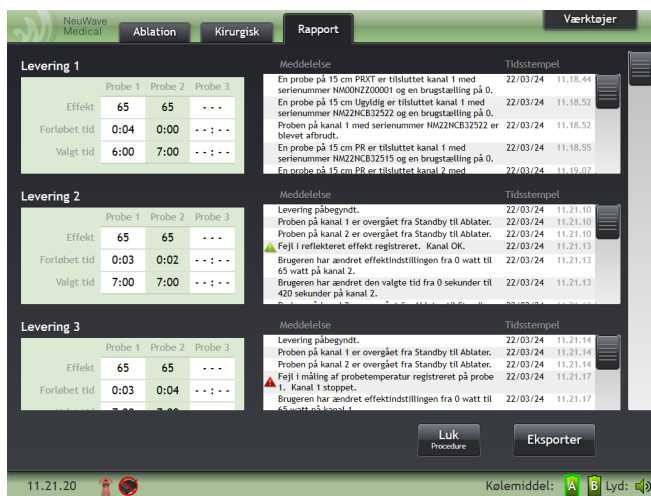
Der findes et sammendrag af denne information i systemet. Tryk på et tankikon på skærmen for at få vist en forklaring på ikonernes betydning.

Fanen Rapport

Fanen **Rapport** er *kun* tilgængelig, når systemet *ikke* leverer energi. Den indeholder detaljerede oplysninger om det aktuelle indgreb.

Fanen **Rapport** viser leveringsrapporter ved brug af to vinduer placeret ved siden af hinanden som vist i Figur 3-26. Vinduet i venstre side indeholder probedata (kanalnummer, effekt, forløbet tid og målværdier) for hver probe, der er tilsluttet under en levering. Vinduet i højre side indeholder meddelelser driftens at systemet. Disse meddelelser er beskrevet nedenfor i afsnittet Leveringsrapporternes indhold.

Fanen **Rapport** har en hovedrullebjælke langs den højre side, der gør det muligt for brugeren at rulle igennem de nummererede vinduer af typen Leveringsrapport. Hvert enkelt meddelelsesvindue har sin egen rullebjælke, der gør det muligt for brugeren at rulle igennem linjerne i en enkelt leveringsrapport.



Figur 3-26: Fanen Rapport med visning af tre leveringsrapportvinduer

Leveringsrapporternes indhold

Der oprettes en individuel leveringsrapport, hver gang energilevering påbegyndes, og rapporten afsluttes, når energileveringen ophører. Overgangspunkter inden for hver levering registreres sekventielt og mærkes med dato og klokkeslæt for forekomst.

Følgende meddelelseselementer registreres ved både ablationsleveringer og kirurgiske leveringer og vises én gang hver i en enkelt leveringsrapport:

- "Levering påbegyndt"
- "Brugeren har stoppet ablatering på kanal [nummer]"
- "Levering stoppet"

Leveringsrapporten omfatter desuden:

- Probeidentifikationsmeddelelser, der beskriver probens størrelse, tilslutningskanal, serienummer og brugstælling.
- Meddelelser om overgange, der vedrører knapperne **Test**, **Tissu-Loc™**, og **Ablater**. Denne type meddelelse vises, hver gang en af disse funktioner aktiveres. Teksten i disse meddelelsesstyper er som følger:

"Proben på kanal [nummer] er overgået fra [knapnavn] til standby".

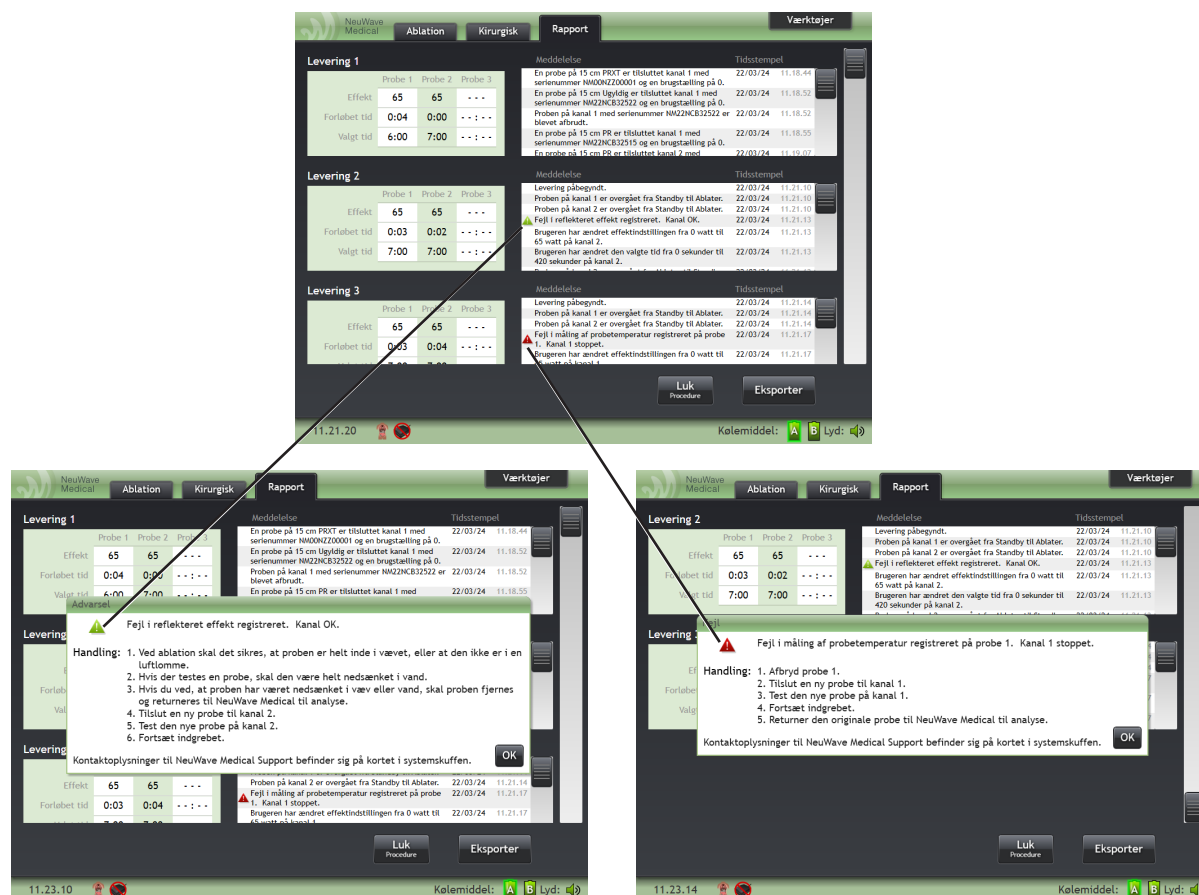
"Proben på kanal [nummer] er overgået fra standby til [knapnavn]".

Fejlmeddelelser

Vigtigt: Foran advarselsmeddelelser vises der et trekantet grønt alarmikon, og foran fejlmeddelelser vises der et trekantet rødt alarmikon.

Når et advarsels- eller fejlikon vælges, åbnes det pop-op-meddelelsesvindue, der blev vist, da advarslen eller fejlen opstod i løbet af indgrebet.

Pop-op-meddelelsesvinduet viser også de handlinger, der skal gennemføres for at tage korrekt hånd om advarslen eller fejlen. Tryk på knappen **OK** for at lukke vinduet med advarsels- eller fejlmeddelelsen.



Figur 3-27: Vinduestyper, der åbnes, når advarsels- eller fejlikoner berøres i vinduet Leveringsrapport.

Knappen Luk procedure

Når der trykkes på knappen **Luk procedure**, gemmes der ikke nye data i den pågældende indgrebsfil. Alle nye handlinger gemmes i en ny indgrebsfil.

Når der trykkes på knappen **Luk procedure**, vises der midlertidigt en statuslinje. Der vises et informationsvindue, når indgrebet er blevet lukket korrekt. Vælg **OK** for at lukke dette vindue.

Knappen Eksporter

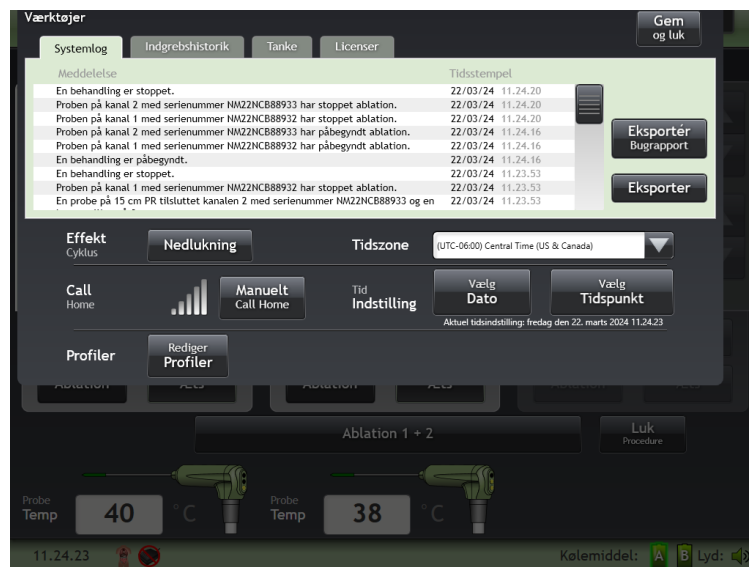
Tryk på knappen **Eksporter** for at sende de lukkede leveringsrapporter til USB-porten.

På samme måde som når der trykkes på knappen **Luk procedure**, vises der midlertidigt en statuslinje, når der trykkes på knappen **Eksporter**. Der vises et informationsvindue, når eksporten er blevet gennemført. Vælg **OK** for at lukke dette vindue.

Fanen Værktøjer

Fanen **Værktøjer** har fire underfaner: **Systemlog**, **Indgrebshistorik**, **Tanke** og **Licenser**. Valg af en underfane ændrer det vindue, der vises i den øverste del af fanen **Værktøjer**. Disse vinduer tager sig forskelligt ud og fungerer forskelligt som forklaret senere i dette afsnit.

De kontroller, der vises under alle underfaner, er de samme. Skift mellem underfaner har ingen indvirkning på indstillinger, som er blevet oprettet ved brug af kontroller i den nederste halvdel af skærmen.



Figur 3-28: Fanen Værktøjer med underfanen Systemlog valgt, fanerne Indgrebshistorik, Tanke og Licenser

Kontroller på fanen Værktøjer

Nedenfor følger en beskrivelse af, hvordan kontroller indstilles på fanen **Værktøjer**.

- Ved at trykke på knappen **Luk** vises et dialogvindue på skærmen for at vejlede brugeren i, hvordan systemet slukkes korrekt. Der må kun trykkes på denne knap, når NeuWave Medicals personale beder om det som en del af fejlfinding. Hvis er tilsluttet prober, når knappen trykkes ned, skal de gentestes før brug.
- Vælg den korrekte Tidszone ved hjælp af den viste rullemenu.
- Indled systemkontakt med NeuWave Medical ved at trykke på knappen **Manuelt Call Home**, når NeuWave Medicals support beder om det. Dette gør det muligt at sende systemets data til NeuWave Medical via et mobilmodem.
- Vælg dags dato ved at trykke på knappen **Vælg datoen** og vælge den korrekte dato i den pop-op-menu, der vises.
- Vælg det aktuelle klokkeslæt ved at trykke på knappen **Vælg tiden** og vælge det korrekte klokkeslæt i den pop-op-menu, der vises.

Vigtigt: Den aktuelt indstillede dato og tid vises under knapperne **Vælg datoen** og **Vælg tiden**.

- Brug knappen **Rediger profiler** til at få adgang til profiler.

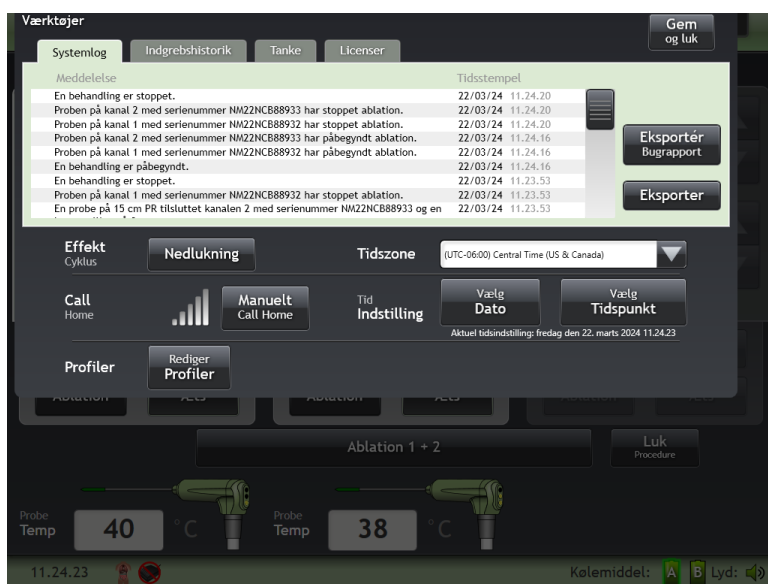
Underfanen Systemlog

Se Figur 3-29.

Undervinduet **Systemlog** har et layout, der minder om vinduerne Leveringsrapport, men det er ikke inddelt i vinduer for hver Leveringsrapport. Rullebjælken Systemlog giver adgang til et kronologisk sekventeret og kumulativt sæt meddelelser om systemprocedurer. Der er også alarmikoner til at angive, hvornår alarm- eller fejlmeddelelser blev genereret under indgrebet, men disse ikoner er *ikke* berøringsfølsomme, og de tilhørende advarsels- og fejlvinduer vises *ikke*, når de berøres.

Send systemloggen til en tilsluttet USB-nøgle ved at trykke på knappen **Eksporter**. Der vises midlertidigt en statuslinje. Der vises et informationsvindue, når eksporten er blevet gennemført. Vælg **OK** for at lukke dette vindue.

Der kan oprettes en bugrapport (rapport om softwarefejl) på samme måde ved at trykke på knappen **Eksporter bugrapport**. En bugrapport er beregnet til NeuWave Medicals personale i forbindelse med fejlsøgning.



Figur 3-29: Fanen Værktøjer, der viser den aktive underfane Systemlog.

Underfanen Indgrebshistorik

Se Figur 3-30.

Underfanevinduet **Indgrebshistorik** viser et kronologisk inddelt sæt meddelelser omkring probebrug under et indgreb. Hvert meddelelseselement viser:

- Et ikon, der angiver hvilken type probedata, der er blevet optaget.

Vigtigt:  ikon, der viser et indgreb, der kun udføres i ablationstilstand.

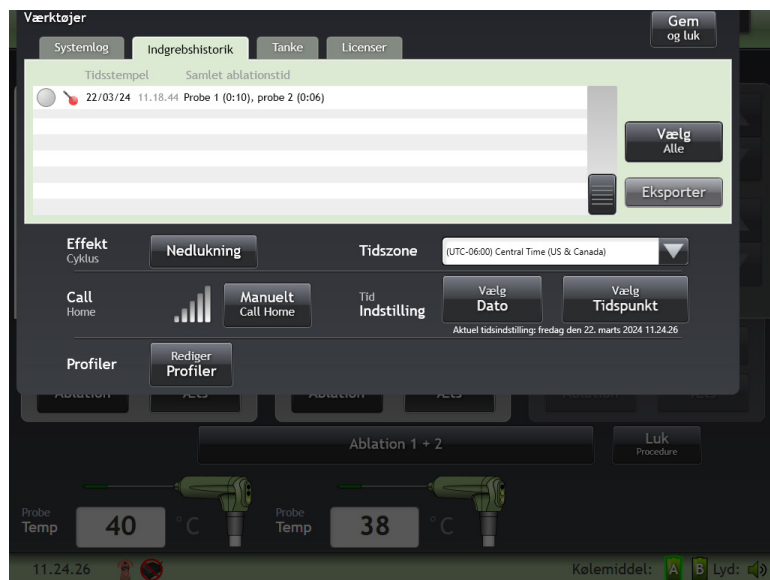
 ikon, der viser et indgreb, der kun udføres i kirurgisk tilstand.

 -ikonet angiver et indgreb, der udføres både i ablationstilstand og kirurgisk tilstand.

- Det tidspunkt, hvor en probebehandling fandt sted.
- Varigheden af energilevering til proben.

Foran hvert enkelt element er der en grå knap, som vælger elementet, når der trykkes på den. En valgt elementknap bliver grøn. Tryk på knappen, når den er grøn, for at fravælge elementet.

- Vælg alle elementer på underfanen **Indgrebshistorik** ved at trykke på knappen **Vælg alle**. Alle elementknapper bliver grønne.
- Fravælg alle elementer ved at trykke på knappen **Fravælg alle**. Alle elementknapperne bliver grå.
- Send indgrebshistorikken til en tilsluttet USB-nøgle ved at trykke på knappen **Eksporter**. Der vises midlertidigt en statuslinje. Der vises et informationsvindue, når eksporten er blevet gennemført. Vælg **OK** for at lukke dette vindue.



Figur 3-30: Fanen Værktøj, der viser underfanen Indgrebshistorik med indgrebshistorikken

Underfanen Tanke

Se afsnittet Resterende trykværdi (RPV) i kapitel 3.

Underfanen Licenser

Licenser varierer baseret på softwarekonfiguration. Kontakt Ethicons kundeservice, hvis der er behov for yderligere support.

4

4 Brug af systemet til ablation og kirurgi

Valg af faner og layout

Når systemet er TÆNDT, og vævstypen er blevet valgt, kan enten fanen **Ablation** eller **Kirurgisk** vælges, men ingen systemfunktioner eller -kontroller er fuldt brugbare, før der er tilsluttet prober til systemet, og de tilsluttede prober er blevet testet uden fejl. Funktionstesten af proben er beskrevet senere i dette kapitel.

- **Tilstanden Ablation** bruges til målablation. Målablation omfatter placering af en probe i et substantielt mål med efterfølgende ablating i flere minutter, indtil målvævet er nekrotisk. Dette udføres enten perkutant, via laparoskop eller under åben kirurgi. I ablationstilstand kan effektleveringstiderne indstilles fra 1 til 10 minutter pr. levering.
- **Kirurgisk** tilstand anvendes til kirurgisk koagulering – kirurgisk koagulering omfatter brug af proben eller proberne til at ablatere/koagulere i kortere tidsrum ad gangen, mens proberne flyttes med hyppige mellemrum. Dette gøres ofte ved hjælp af en teknik, der kaldes plan koagulering, med henblik på at oprette et plan med koaguleret væv i et organ før resektion. I kirurgisk tilstand kan effektlevering indstilles til maks. 1 minut pr. levering.

Fanen **Ablation** og fanen **Kirurgisk** har et tilsvarende men ikke identisk udseende. Hvert enkelt display har:

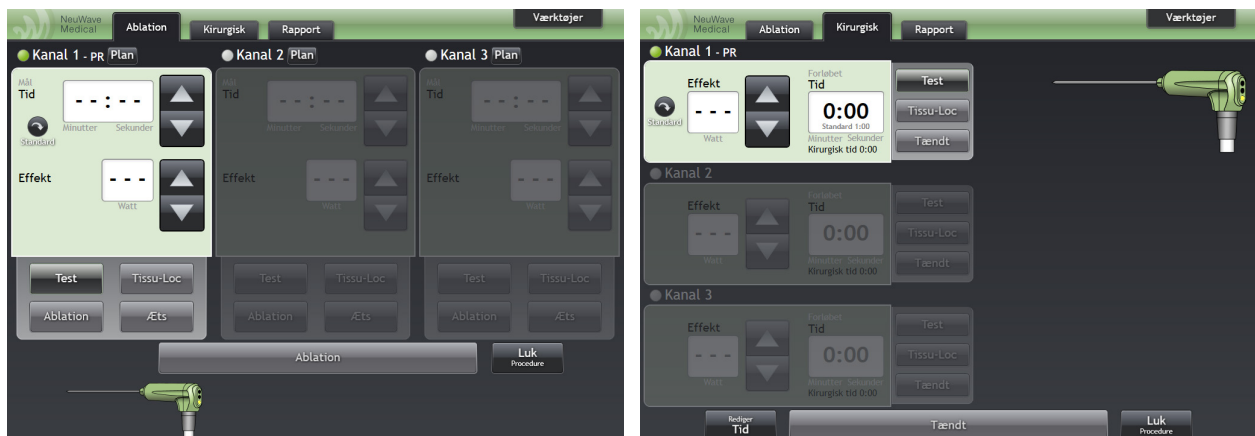
- Tre indstillingsområder for nummererede kanaler
- Et kontrolknapområde for hver kanal
- Én kontrolbjælke
- Knappen **Luk procedure** i kirurgisk tilstand

Fanen **Ablation** har kanalindstillingsområder, der vises vandret (venstre til højre). Fanen **Kirurgisk** har kanalindstillingsområder, der vises lodret (øverst til nederst). Disse områder og kontroller forbliver nedtonede, indtil én eller flere prober sluttes til systemet. Se Figur 4-1.



Figur 4-1: Fanerne Ablation (venstre) og Kirurgisk (højre), når der ikke er forbundet nogen prober til systemet. Kontrollerne er nedtonet i gråt, når de er inaktive.

Når flere prober er tilsluttet systemet, lyser det pågældende kanalindstillingsområde op, og knappen **Test** aktiveres (bliver mørk) som vist i Figur 4-2.



Figur 4-2: Et kanalindstillingsområde lyser op, når en probe er forbundet med den pågældende kanaludgang

Når flere prober er tilsluttet systemet, lyser det pågældende kanalindstillingsområde op, og knappen **Test** aktiveres (bliver mørk) som vist i Figur 4-3.



Figur 4-3: Visningen af fanen Ablation og Kirurgisk, når flere prober er forbundet til systemet. Der vises probebilleder for hver forbundet probe.

Når en probe er tilsluttet kanaludgangen, vises der et farvebillede af probehåndtaget inden for det pågældende kanalområde, som indikerer, at den tilsluttede probe kan testes og efterfølgende tages i brug.

Antallet af aktiverede prober påvirker den maksimale mængde effekt, der kan leveres af hver enkelt probe, som beskrevet i afsnittet Probeeffekt i dette kapitel. Deaktivering af én eller flere prober forøger de maksimale effektgrænser for de resterende aktive prober. Skift en probes status til Ikke aktiveret ved at trykke på probeikonet inden for det pågældende probekanalområde. Probetbilledet skifter fra farve til sort/hvid, og der vises en boks med probestatus over probens kanalområde som vist i Figur 4-4.



Figur 4-4: Visning af fanen Ablation og Kirurgisk, når den probe, der er forbundet med kanal 2, ikke er aktiveret.

En probe, der befinder sig i status Ikke aktiveret, kan aktiveres ved at trykke på det pågældende probetbillede i sort/hvid.

Vigtigt: Hvis der tilsluttes yderligere prober, mens en anden probe aktivt leverer effekt, vil status for den eller de nyligt tilsluttede prober automatisk være Ikke aktiveret og de kan kun aktiveres, når levering af effekt stoppes.

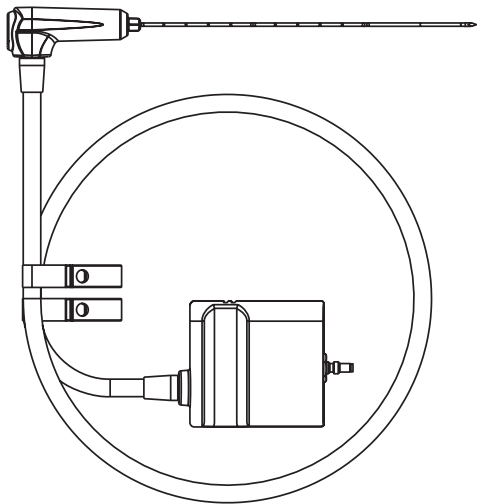
Ablationsprober

Før brug af systemet til et faktisk indgreb er det vigtigt at kende til specifikke oplysninger om de ablationsprober, som kan bruges sammen med systemet, og hvordan brug af flere prober i diverse kombinationer påvirker systemet.

Se brugsanvisningen, som følger med NeuWave-ablationsproberne, for at få fuldstændig information om prober.

Inspicér visuelt al emballage for skader umiddelbart før brug, herunder en omhyggelig inspektion af alle sterilbarrieresystemer for brud på emballagens integritet.

FORSIGTIG Må ikke anvendes, hvis produktets sterilbarrieresystem eller dets emballage er kompromitteret.



Figur 4-5: NEUWAVE-ablationsprobe

Ablationsprober er udelukkende beregnet til brug hos en enkelt patient. Forsøg ikke at genbruge eller resterilisere ablationsprober. Ablationsprober forbindes til PDM.

ADVARSEL Slut ikke ablationsproberne direkte til bagsiden af vognen, da der er risiko for skader på patienten eller brugeren.

LED'er i probelhåndtaget lyser for at angive, hvilken kanal proben er tilsluttet. En probe, der er sluttet til kanal 1, vil have én (1) tændt LED-indikator. En probe, der er sluttet til kanal 2, vil have to (2) tændte LED-indikatorer og så videre. LED'erne pulserer også som en visuel indikator, når der leveres energi.

Der er temperatursensorer på tre placeringer på proben: probelhåndtaget, Tissu-Loc™-zonen og området mellem Tissu-Loc™-zonen og udstrålingspunktet for mikrobølger.

Tissu-Loc™ zonen er det område af kanylen, der køler ned for at fæstne sig på vævet, før der leveres energi. Dette gør det muligt at fastholde den ønskede probeposition, mens brug af billedoptagelse kan bekræfte probeplacering eller bruges til at placere yderligere prober.

Der er monteret et beskyttelseshylster på ablationsproben med henblik på at beskytte brugeren imod den skarpe probespids under udtagning fra emballagen og for at beskytte imod utilsigtet kontakt mellem probespidsen og ikke-sterile overflader under konfiguration. Probens beskyttelseshylster skal fjernes før probetest.

Valg af en ablationsprobe

- ADVARSLER**
- Benyt kun NeuWave-ablationsprober fra NeuWave Medical til NEUWAVE™-systemet. Prober fra andre producenter kan forårsage patientkvæstelser eller fejlfunktion.
 - Brug ikke beskadigede prober eller prober, hvor den udløbsdato, der er angivet på pakningen, er overskredet.

Der er flere forskellige modeller ablationsprober tilgængelige fra NeuWave Medical.

Reference	Model/beskrivelse
LN15	NEUWAVE LN-probe 15 CM 17 ga
LN20	NEUWAVE LN-probe 20 CM 17 ga
LK15	NEUWAVE LK-probe 15 CM 17 ga
LK15XT	NEUWAVE LK XT-probe 15 CM 15 ga
LK20	NEUWAVE LK Probe 20 CM 17 ga
LK20XT	NEUWAVE LK XT-probe 20 CM 15 ga
PR15	NEUWAVE PR-probe 15 CM 17 ga
PR15XT	NEUWAVE PR XT-probe 15 CM 15 ga
PR20	NEUWAVE PR-probe 20 CM 17 ga
PR20XT	NEUWAVE PR XT-probe 20 CM 15 ga
PRS15	NEUWAVE kirurgisk PR-probe 15 CM 15 ga
PRS35	NEUWAVE kirurgisk PR-probe 35 CM 11/13 ga
NWSR25	NEUWAVE SR-probe 25 CM 13 ga

De forskellige prober har forskellige specifikationer for ydeevne.

Valg af probetype til målablation

Enkeltprober								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Lungevæv	✓	✓	Se 4 nedenfor	✓	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor
Levervæv	✓	Se 3 nedenfor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nyrevæv	✓	Se 3 nedenfor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Andre bløddede	Se 1 nedenfor	Se 3 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor
Flere prober								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Lungevæv	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor	Se 4 nedenfor
Levervæv	✓	Se 3 nedenfor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nyrevæv	Se 1 og 2 nedenfor	Se 3 nedenfor	Se 1 og 2 nedenfor	Se 1 og 2 nedenfor	Se 1 og 2 nedenfor	Se 1 og 2 nedenfor	Se 1 og 2 nedenfor	Se 1 og 2 nedenfor
Andre bløddede	Se 1 nedenfor	Se 3 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor	Se 1 nedenfor

Valg af probetype til kirurgisk koagulering

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Plan koaguleringssteknik	Kun enkeltprobe	Se 5 nedenfor	Kun enkeltprobe	Enkeltprobe eller to prober	Kun enkeltprobe	Enkeltprobe eller to prober	Enkeltprobe eller to prober	Kun enkeltprobe

1. Karakteristika for ydeevnen ved anvendelse af NeuWave-ablationsprober er ikke blevet fastslået for alle kombinationer af prober og vævstyper.
2. Flere prober skaber større ablationer sammenlignet med enkeltprober. Ved brug af flere prober skal det sikres, at målvævet er af en passende størrelse med henblik på at begrænse risikoen for utilsigtet termisk skade på væv, der ikke er målvæv.
3. Brug kun model NEUWAVE LN-prober i lungevæv.
4. Karakteristika for ydeevne ved anvendelse af flere prober og prober i størrelse 15 eller større er ikke blevet fastslået for lungevæv.
5. NeuWave fraråder den plane koaguleringssteknik i lungevæv.

Alle NeuWave-ablationsprober er beregnet til brug i blødt væv ved perkutane procedurer, åben kirurgi og i forbindelse med laparoskopiske indgreb.

Den effektivitet, som forskellige typer blødt væv modtager mikrobølgeenergi ved, varierer afhængigt af vævets elektriske egenskaber. Designforskelle i visse NeuWave-ablationsprober er beregnet til at optimere effektiviteten af den energi, der overføres fra proben til forskellige vævstyper.

NEUWAVE LN-prober er designet til at optimere energioverførselseffektiviteten i lungevæv på baggrund af vævsegenskaber. NeuWave anbefaler, at der udelukkende anvendes NEUWAVE LN-prober til lungevæv.

Karakteristika for ydeevnen ved anvendelse af flere prober på samme tid er ikke fastlagt for lungevæv.

NEUWAVE LK-prober (LK, LKXT) er designet til at optimere energioverførselseffektiviteten i lever- og nyrevævpå baggrund af vævsegenskaber. NEUWAVE LK-prober kan dog bruges i alle bløddele.

NEUWAVE PR-prober (PR, PRXT, PRS15, PRS35) er designet med henblik på at begrænse længden af ablationen i tilfælde, hvor der ønskes en kortere ablationszone. NEUWAVE PR-prober er udviklet for at give læger en supplerende probe, der er udviklet specifikt til ablation af mindre mål. NEUWAVE PR-prober er designet til at frembringe ablationer, som hurtigt når frem til spidsen af proben, så ablationens samlede længde begrænses.

NEUWAVE SR-prober er designet til brug i forbindelse med laparoskopisk anvendelse.

Brug som altid billedoptagelse til at bekræfte de ønskede ablationsresultater ved perkutan anvendelse. Se de pågældende brugsanvisninger for tabeller med ex vivo-ablationsresultater.

Der kan tilsluttes og aktiveres op til tre (3) prober til NEUWAVE-systemet på et hvilket som helst tidspunkt. Dette kan udføres for at oprette én større ablation eller tre (3) af hinanden uafhængige ablationer. Se de pågældende brugsanvisninger, som indeholder en tabel over ex vivo-ablationsresultater og retningslinjer for minimums- og maksimumsseparationsafstande for prober.

Knogleablation

Det er almindeligt at benytte knogleintroducere, når der ablateres læsioner i blødt væv inde i en knogle, eller når der er behov for at gennemtrænge brusk. NeuWave anbefaler følgende retningslinjer ved brug af NeuWave-ablationsprober med introducere ved disse typer indgreb med henblik på at undgå skader på proben.

- ADVARSLER**
- Ved brug af en probe i eller i nærheden af rigide strukturer såsom knogler og brusk må der ikke påføres for meget lateral kraft, og proben må ikke bøjes for meget. Nær probespidsen er probeskiftet fremstillet af keramik, der kan gå i stykker, hvis der bruges for stor kraft. Dette kan resultere i, at probespidsen løsnes fra proben og muligvis forblive i patienten.
 - Der er temperatursensorer på ydersiden af probeskiftet. Hvis temperatursensorerne beskadiges under udskiftning eller brug af proben, genererer NEUWAVE-systemet en fejl og deaktiverer proben. Med henblik på at minimere risikoen for at beskadige temperatursensorerne i forbindelse med placering skal gennemtrængning af rigide strukturer såsom knogler og brusk uden brug af en introducer undgås. Der må aldrig benyttes skarpe instrumenter og arterieklemmer/klemmer langs probeskiftet. Ultralydsguider og nåleintroducere skal bruges med forsigtighed.
1. Ved placering eller udtagning af NeuWave-ablationsprober i introducere må der ikke bruges for stor kraft på siden af ablationsproben. Kraftpåvirkning på langs af proben kan resultere i beskadigelse af proben.
 2. Der anbefales to teknikker til placering og udtagning af NeuWave-ablationsprober ved brug sammen med knogleintroducere.
 - a. Teknik 1 (introducer fjernet af hensyn til ablation)
 - Brug introduderen til at oprette adgang til læsionen. Bor til det distale aspekt af læsionen i retning af vitale strukturer, hvis det er muligt.
 - Fjern introduderen.
 - Før NeuWave-ablationsproben ind i den kanal, der blev oprettet af introduderen. Det anbefales, at probens retning i første ombæring styres fra spidsen af proben. Placer fingerspidserne på overfladen af huden, og før langsomt proben igennem det bløde væv og derefter knoglen.
 - Kontrollér probeplacering med billedoptagelse.
 - Udfør ablation.
 - Fjern ablationsproben ved at trække den lige ud af knoglen og læsionen. Undgå at bevæge proben fra side til side under fjernelse.
 - b. Teknik 2 (introducer til stede under ablation)
 - Brug introduderen til at oprette adgang til læsionen.
 - Træk introduderen tilbage til en afstand, hvor enden af introduderen (> 6 cm) ikke befinder sig i den ønskede ablationszone.
 - Før NeuWave-ablationsproben ind i introduderen og ind i læsionen.
 - Udfør ablation.
 - Fjern introducer og NeuWave-probe samtidigt. Skub ikke introduderen tilbage over NeuWave-ablationsproben før fjernelse. Undgå at bevæge probe eller introducer fra side til side under fjernelse.
 - Grundet tilbagetrækningsteknikken anbefales det at benytte en 20 cm-probe, når det er muligt.

Probeeffekt

Den maksimale effekt afhænger både af antallet af prober og de probetyper, der er i brug.

For LK-, LN- og SR-prober er de maksimale effektgrænser som følger:

<i>Antal prober</i>	<i>Maks. effekt pr. probe</i>	<i>Maks. samlet systemeffekt</i>
En	140 watt	140 watt
To	95 watt	190 watt
Tre	65 watt	195 watt

For PR-prober er de maksimale effektgrænser som følger:

Når NEUWAVE PR-prober er tilsluttet systemet og bruges i tilstanden Ablation:

<i>Antal prober</i>	<i>Maks. effekt pr. probe</i>	<i>Maks. samlet systemeffekt</i>
En	65 watt	65 watt
To	65 watt	130 watt
Tre	65 watt	195 watt

Når NEUWAVE PR-prober er tilsluttet systemet og bruges i tilstanden Kirurgisk:

<i>Antal prober</i>	<i>Maks. effekt pr. probe</i>	<i>Maks. samlet systemeffekt</i>
En	95 watt	95 watt
To	95 watt	190 watt
Tre	65 watt	195 watt

For kirurgiske PR-prober er de maksimale effektgrænser som følger:

Når kirurgiske PRS15-prober er tilsluttet systemet og bruges i tilstanden Ablation:

<i>Antal prober</i>	<i>Maks. effekt pr. probe</i>	<i>Maks. samlet systemeffekt</i>
En	80 watt	80 watt
To	80 watt	160 watt
Tre	80 watt	240 watt

Når kirurgiske PRS15-prober er tilsluttet systemet og bruges i tilstanden Kirurgisk:

<i>Antal prober</i>	<i>Maks. effekt pr. probe</i>	<i>Maks. samlet systemeffekt</i>
En	110 watt	110 watt
To	110 watt	220 watt
Tre	80 watt	240 watt

Når kirurgiske PRS35-prober er tilsluttet systemet og bruges i tilstanden Ablation:

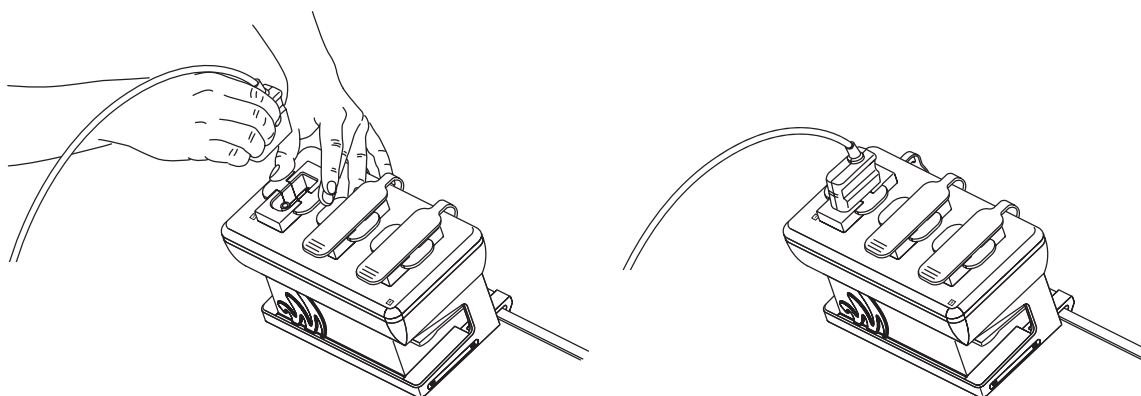
Antal prober	Maks. effekt pr. probe	Maks. samlet systemeffekt
En	140 watt	140 watt
To	110 watt	220 watt
Tre	80 watt	240 watt

Når kirurgiske PRS35-prober er tilsluttet systemet og bruges i tilstanden Kirurgisk:

Antal prober	Maks. effekt pr. probe	Maks. samlet systemeffekt
En	140 watt	140 watt
To	110 watt	220 watt
Tre	80 watt	240 watt

Tilslutning af ablationsprober

- ADVARSLER**
- Undersøg hver enkelt probe før brug. Benyt ikke prober, der er synligt beskadigede. Der kan opstå skader hos bruger eller patient.
 - Forsøg ikke på at bøje eller ændre formen på prober, da funktionen kan blive forkert, når de er tilsluttet NEUWAVE-systemet.
 - Prober leveres steriliseret. Følg hospitalets retningslinjer vedrørende steril håndtering.
 - Probespidser er skarpe. Skal håndteres med forsigtighed.



Figur 4-6: Tilslutning af NEUWAVE-ablationsprobe til PDM

1. Fjern PDM-konnektordækslet til den kanal, der er i brug.
2. Ret probekonnektoren ind efter den ønskede kanal på PDM. Kanalnummeret svarer til kontrollerne på systemets display.
3. Tryk på de to konnektorudløsertapper på PDM-kanalen, og skub probekonnektoren ind i PDM-kanalen.
4. Slip metaltapperne.
5. Hvis der er oprettet en passende tilslutning, vil metaltapperne returnere til den oprindelige position, og systemet display viser, at der er tilsluttet en probe. I modsat fald skal proben fjernes. Gentag trin 1-3.



Figur 4-7: Fanen Ablation efter tilslutning af kanal 1-probe til PDM.

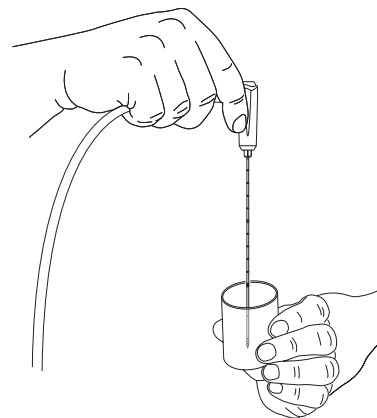
Funktionstest af forbundet probe

- ADVARSLER**
- Undgå brug af prober, der ikke opfylder kravene under systemtesten eller udviser tegn på CO₂-lækage. Brug af en defekt probe kan føre til alvorlige skader hos bruger eller patient.
 - Tryk aldrig på knappen **Test**, når probespidsen befinder sig i luften. Test i luft muliggør ikke kontrol af en CO₂-lækage. Brug af en defekt probe kan føre til alvorlige skader hos bruger eller patient.

Gennemfør denne test for alle prober, der er tilsluttet systemet, uanset om dette foregår ved brug af tilstanden **Ablation** eller **Kirurgisk**.

Systemkontroller forbliver deaktiverede, indtil en tilsluttet probe har gennemført en systemtest uden fejl. Sådan testes en probe:

1. Fjern probens beskyttelseshylster.
2. Placer probespidsen i en klar beholder med sterilt vand. Se Figur 4-8.
3. Tryk på knappen **Test** for den kanal, som proben er forbundet til, på brugergrænsefladens fane Display. Når der er trykket på knappen **Test**, bliver knappen grøn, og der vises et teststatusområde i stedet for det probebillede, der tidligere blev vist. Se Figur 4-9.
4. Teststatusområdet viser de to beholderikoner og tre rækker med tekst relateret til teststatus. De tre første linjer tekst, der vises over beholderikonerne, gør følgende:
 - a. Den første linje angiver, at den aktuelle probespids befinder sig i beholderen med vand.
 - b. Den anden linje, Selvdagnostik, efterfølges af et tandhjulikon, der roterer, når systemet leverer effekt og fungerer til temperaturregistrering. Tandhjulet skifter til et grønt flueben, når systemet har gennemført disse funktioner.
 - c. Den tredje linje kræver, at brugeren besvarer et spørgsmål vedr. resultaterne fra den aktuelle probetest.



Figur 4-8: Probespids placeret i en beholder med sterilt vand

Vigtigt: Systemets funktionstest af proben kan stoppes ved at trykke på den grønne knap **Test**.

1. Når testen gennemføres, skal den aktuelle probespids, der befinder sig i beholderen med sterilt vand, observeres. Kontrollér, at der ikke dannes bobler i vandet. Tilstedeværelse af bobler er et tegn på CO₂-lækage i kølesystemet eller en defekt probe, der ikke må bruges.
2. Tryk på beholderikonet, der matcher det, der sker i den aktuelle vandbeholder.
 - a. Hvis beholderikonet med bobler vælges, vises vinduet **Advarsel**. Se Figur 4-10.
 - b. Hvis beholderikonet uden bobler vælges, angiver det, at brugeren ikke kunne se bobler, da den pågældende probespids blev nedsænket i den pågældende vandbeholder. Området for probens funktionstest udskiftes med et probebillede.



Figur 4-9: Proben på kanal 1 testes (fanen Ablation).



Figur 4-10: Når beholderikonet med bobler vælges, vises advarselvinduet "Udskift denne probe".



Figur 4-11: Fanen Ablation med probe på kanal 1 er testet uden fejl

NEUWAVE-systemet skal testes i sterilt vand eller saltvand, når proberne sluttet til systemet første gang. Ud over den indledende test kan der være tilfælde i løbet af indgrebet, hvor der er behov for endnu en test, f.eks. fejltilstande, flytning af en probe mellem kanaler eller en systemgenstart.

Hvis der er behov for en fornyet test, når en probe er blevet placeret i patient-/målvævet, skal lægen beslutte, om proben skal fjernes fra patienten og testes i sterilt vand eller saltvand, som det er påkrævet ved den første probetest, eller om probetesten skal gentages med proben i vævet. NeuWave leverer følgende information til læger ved evaluering af de relative risici for hver:

Oversigt over probetest:

Probetesten omfatter, at NEUWAVE-systemet leverer en lille mængde energi til proben og måler probens respons med henblik på at sikre passende energilevering og funktioner til temperaturmåling. Yderligere sendes der en lille mængde CO₂-køling til proben. Dette udføres udelukkende for at bekræfte den mekaniske integritet af probespidsområdet. Ved test i vand vil en beskadiget probe danne bobler. Hvis proben viser sig at være beskadiget, må den ikke benyttes til indgrebet og skal erstattes med en ny probe.

Risikosammendrag:

Der er ikke blevet gennemført undersøgelser med henblik på at afdække effekterne af probetestning i væv, selvom der ikke eksisterer nogen kendt risiko for patienten i forhold til den lille mængde mikrobølgeenergi, der leveres til spidsen i forbindelse med en probetest. Hvis probens forsegling er intakt, er der heller ingen kendt risiko for patienten, når den lille mængde CO₂ leveres til proben.

Probens integritet kan dog ikke garanteres, eftersom den kan være blevet beskadiget efter indledende testning, hvis den har været udsat for voldsomme påvirkninger. Hvis probens kanyler er blevet beskadiget efter den indledende probetest, er der risiko for gasemboli hos patienten på grund af den CO₂, som blev benyttet i forbindelse med probetesten. Hvis en bruger mener, at en probe kan være blevet beskadiget, anbefales det at fjerne proben og teste igen i sterilt vand.

Prober, der kræver en fornyet test, kan ikke udføre andre energileveringsfunktioner, før de har gennemført testen. Dette betyder, at ætsningsfunktionen ikke kan bruges, når proben fjernes fra målvævet, hvilket kan indebære risiko for blødning eller sår dannelse afhængigt af målvævet's specifikke biologi.

Alle NeuWave-prober testes 100 % for CO₂-lækager under produktionen. Desuden testes NeuWave-prober 100 % af brugere før anvendelse. Hvis en probe består den indledende brugertest, kræves der markant fysisk kraft på spidsen/skaftet for at skabe et CO₂-lækagescenarie.

Når en probe er korrekt tilsluttet:

1. Det pågældende kanalindstillingsområde aktiveres (lyser op), og der vises et billede af proben under kanalkontrollerne. Håndtaget på probebilledet (og det aktuelle probehåndtag) har en enkelt gul LED-indikator tændt for kanal 1, to LED-indikatorer tændt for kanal 2 og tre LED-indikatorer tændt for kanal 3.
2. Cirklen til venstre for kanalnummeret begynder at lyse grønt.
3. Teksten til højre for kanalnummeret angiver automatisk den probetype (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR eller NEUWAVE PR), som er tilsluttet kanalen.
4. "--:--" vises fortsat i boksen Tid, og "- - -" vises i boksen Effekt, indtil de ønskede værdier er blevet indstillet.

Vigtigt: Tryk på knappen **Standard**  for at indstille både effekt og tid til standardværdier i de valgte profiler.



Figur 4-12: Fanen Ablation med én probe tilsluttet (venstre) og med to prober tilsluttet (højre)



Figur 4-13: Tryk på kanalnummeret for at få vist information om probeidentifikation.

Probeidentifikation

Når en probe er tilsluttet systemet, kan der udlæses probeidentifikation ved at trykke på det pågældende kanalnummer som vist i Figur 4-13.

Brug af ablationstilstand/perkutane anvendelsesformål

Placering af en probe

Standardbiopsiteknik anbefales til placering af NeuWave-ablationsproberne. Kontrollér korrekt placering af proben.

- ADVARSLER**
- Før påbegyndelse af en ablation skal der bruges billedbehandling til at bekræfte korrekt probeplacering, og at proben ikke er bøjet eller knækket.
 - Aktiver aldrig strøm til en probe, når probespidsen befinder sig i luften. Systemet registrerer en fejl af typen reflekteret effekt og stopper levering af energi.
 - Proben bevæger sig muligvis under ablation. Probebevægelse kan blive forårsaget af bevægelser hos patienten på grund af respiration, hosten osv. og ligeledes af tryk, der påføres proben, når målvævet trækker sig sammen som reaktion på ablation. Med henblik på at forebygge probebevægelse skal probehåndtaget holdes på plads i forbindelse med den indledende ablationsperiode (mindst 45 sekunder). Overvåg proben for bevægelse i løbet af hele indgrebet, og hold proben på plads efter behov. Hvis omplacering af proben er nødvendig, skal energileveringen stoppes før omplacering af proben.

- ADVARSLER**
- Der er temperatursensorer på ydersiden af probeskaffet. Hvis temperatursensorerne beskadiges under udskiftning eller brug af proben, genererer NEUWAVE-systemet en fejl og deaktiverer proben. Med henblik på at minimere risikoen for at beskadige temperatursensorerne i forbindelse med placering skal gennemtrængning af rigide strukturer såsom knogler og brusk uden brug af en introducer undgås. Der må aldrig benyttes skarpe instrumenter og arterieklemmer/klemmer langs probeskaffet. Ultralydsguider og nåleintroducere skal bruges med forsigtighed.
 - Probekablet kan blive varmt og nå en temperatur på 60 °C i forbindelse med energilevering. Når proben anbringes, skal det kontrolleres, at probekablet ikke hviler på patientens hud. Brug de medfølgende klips til at holde probekablet på afstand af patientens hud efter behov.
 - Al upassende håndtering eller berøring af probeskaffet i løbet af eller efter brug kan resultere i varmeskader på patienten eller brugeren.
 - Undgå at bøje eller presse kraftigt på proben. Der kan opstå fejlfunktionalitet i proben, hvilket kan forårsage bruger- og/eller patientskader.
 - NeuWave-ablationsprober kan bruges sammen med nåleintroducere. Hvis der benyttes en nåleintroducer, skal den trækkes tilbage, således at den ikke interfererer med den planlagte ablationszone før levering af energi. Hvis nåleintroduderen ikke tilbagetrækkes til en tilstrækkelig afstand, kan det påvirke effektleveringen. Introducere, der anvendes sammen med prober i størrelse 17 gauge, skal være introducere i størrelse 14 gauge eller større for at minimere risikoen for probeskader.
 - Sæt ikke klemmer eller arterieklemmer på probeskaffet eller -kablet, eftersom dette kan beskadige proben og forårsage fejlfunktion.

Vigtigt: Ved brug af prober i situationer, der kræver omplacering af proben under brug, skal der altid trykkes på knappen Stop ablation, før proben fjernes fra vævet. Hvis proben fjernes fra vævet under ablation, registrerer systemet en fejl og stopper levering af energi.

Vigtigt: Probetemperaturer afhænger i høj grad af vævsvariabler såsom perfusion og vaskulatur. Probetemperaturer varierer ofte fra indgreb til indgreb på baggrund af disse vævsvariabler. Disse temperaturvariationer er ikke i sig selv et tegn på en defekt probe eller et defekt system.

NEUWAVE-systemet kontrollerer automatisk gennemstrømningen af CO₂ med henblik på at opretholde sikre temperaturer. Ved ablating forøger eller reducerer systemet CO₂-gennemstrømningen på baggrund af temperaturmålinger. Ved momenter af indledende forøgelse af CO₂-gennemstrømning falder den temperatur, der vises på skærmen, muligvis midlertidigt for derefter at vende tilbage til højere temperaturer (over 60 °C). Dette er normal adfærd og påvirker ikke ablationsstørrelsen og er heller ikke et tegn på en defekt probe eller et defekt system.

Fejl ved reflekteret effekt

Hvis proben ikke befinder sig i væv, mens der leveres energi, registrerer systemet en fejl af typen reflekteret effekt og stopper med at levere energi. Dette er gældende for prober, uanset om de benyttes i tilstanden **Ablation** eller **Kirurgisk**. Hvis dette opstår:

1. Effektleveringen stopper.
2. Ikonet  vises på kanalboksen. Tryk på ikonet for at få vist yderligere oplysninger.
3. Tonen for fejl vedr. reflekteret effekt (en lyd, der adskiller sig fra øvrige fejl) angiver, at effektleveringen til den probe, der oplever reflekteret effekt, er stoppet. Hvis flere prober ablaterer, når fejlen opstår, fortsætter effektlevering på alle prober, der ikke udsættes for reflekteret effekt.
4. Den grønne linje omkring boksen Resterende tid forsvinder og erstattes af en violet boks.
5. Den grønne cirkel til venstre for probenummeret ophører med at pulsere.
6. Probegrafikkens spids bliver grøn og ophører med at pulsere.
7. LED-indikatorerne i håndtaget til den grafiske probe ophører med at pulsere.
8. Knapperne **Stop ablation** og **Stop al ablation** skifter til **Ablater**.



Figur 4-14: Kanalindstillingsområde ved forsøg på at levere energi med en probe, der ikke befinder sig i væv

Knapperne til tid- og effekttindstilling i ablationstilstand

Tryk på knapperne  og  ud for boksen Tid for at trække tid fra eller lægge tid til måltiden i intervaller på 1 minut.

Tryk på knapperne  og  ud for boksen Effekt for at trække tid fra eller lægge tid til effekten i intervaller på 5 W.



Figur 4-15: Kanal 1 med indtastede indstillinger for Måltid og Effektværdi

Vigtigt: Hvis simulering med en enkelt eller flere prober planlægges og inkorporeres, skal kapitel 3 vinduet Ablationsvisualisering og Styringsfaktorer til ablationszone i kapitel 3 læses for oplysninger om brug med eller uden probe(r) tilsluttet.

Knapperne til probefunktion i ablationstilstand

For hver forbundet probe er knapperne **Test**, **Tissue-Loc™**, **Ablater** og **Æts** til stede. Brug af knappen **Test** er tidligere blevet beskrevet i afsnittet Funktionstest af tilsluttet probe i dette kapitel. Brug af de tre andre knapper er forklaret i følgende afsnit.

*Vigtigt: Hver forbundet probe skal gennemføre en funktionstest med tilfredsstillende resultat, før knapperne **Tissue-Loc™**, **Ablation**, eller **Æts** aktiveres. Funktionstesten skal gennemføres uden fejl, før proben må benyttes til ablation eller kirurgiske funktioner. Når en probe består testen, aktiveres funktionskontrollerne både på fanen Ablation og Kirurgisk.*

Ablationsknappen Tissue-Loc™

Tryk på knappen **Tissue-Loc™** for at lade CO₂-kølesystemet nedkøle Tissue-Loc™ zonen i proben til mellem 0 og -15 °C (-20 til -25 °C for NEUWAVE PR-prober).

Når der trykkes på knappen **Tissue-Loc™**:

1. Tissue-Loc™-zonens temperatur vises under probebilledet.
2. Tissue-Loc™-området i probebilledet vises i blå.
3. Knappen **Tissue-Loc™** bliver kortvarigt grøn, og teksten ændres til **Stop Tissue-Loc™**. Knappen reagerer ikke på berøring, når den er grøn.
4. Når Tissue-Loc™-zonens temperatur når -5 °C, bliver knappen grå. Der vises et grønt flueben på knappen, og knapteksten viser **Stop Tissue-Loc™**.
5. Tryk på knappen **Stop Tissue-Loc™** med det grønne flueben. Knappen bliver kortvarigt grøn, hvorefter den vender tilbage til inaktiv tilstand (ingen grøn markering).



Figur 4-16: Den probe, der er forbundet med kanal 1, befinder sig i Tissu-Loc™, og probe, der er forbundet med kanal 2, er på standby.

Vigtigt: Tryk på en hvilken som helst aktiv knap for automatisk at stoppe den aktuelt aktive funktion og starte den ønskede kontrolfunktion. Hvis f.eks. funktionen **Tissu-Loc™** er aktiv, og der trykkes på knappen **Ablater**, deaktiveres funktionen **Tissu-Loc™**, og systemet begynder at levere energi til probe.

Knappen og bjælken Ablater og Stop ablation

Tryk på knappen **Ablater** inden for et individuelt kanalindstillingsområde for at påbegynde levering af energi fra systemet til den probe, som er forbundet med den pågældende kanal.

Hvis der er forbundet mere end én probe, bliver den lange grå kontrolbjælke over probebillederne til en kontrol af typen **Ablater**, der samtidigt kan sende energi til *alle* forbundne og funktionstestede prober.

Teksten i kontrollerne til **Ablater** ændres på baggrund af de prober, der er i brug, som vist i Figur 4-17 og Figur 4-18.



Figur 4-17: Der er blevet trykket på knappen Ablater for kanal 1.



Figur 4-18: Bjælken Ablater er blevet trykket ned for kanal 1 og 2.

Når der trykkes på en kanals **Ablater**-knap:

1. Teksten på knappen ændres til **Stop ablation**, og knappen bliver grøn.
2. Probetemperaturen vises under probebilledet.
3. Der vises en grøn linje omkring boksen Tid, som angiver, at der leveres effekt.

Vigtigt: Boksen Tid ændres til boksen Forløbet tid, når effektlevering er påbegyndt. Dette er en indstilling, som kan vælges af brugeren. Se afsnittet Rediger profiler i kapitel 3 for yderligere oplysninger.

4. Den grønne cirkel til venstre for probekanalnummeret pulserer.
5. Tidsdisplayet begynder at tælle ned fra måltiden eller tælle op til måltiden.
6. Startmåltiden vises under boksen Tid.
7. Der vises en grøn fremhævelse omkring den øvre del af området til kanalindstilling.
8. Knapperne **Test**, **Tissu-Loc™** og **Æts** er deaktiverede og vises nedtonet i gråt.
9. Probespidsen på billedet skifter farve.
10. Den eller de grønne LED-indikatorer på probehåndtaget på billedet (og det faktiske probehåndtag) pulserer.
11. Der lyder en konstant tone, som angiver, at der leveres effekt. Hvis mere end én probe leverer effekt, ændrer den hørbare tone tonehøjde.



Figur 4-19: Proben for kanal 1 ablaterer, og proben for kanal 2 er klar til brug, men leverer ikke energi.

Når der trykkes på knappen **Stop ablation** eller **Stop al ablation**:

1. Effektleveringen stopper.
2. Den grønne markering omkring boksen Tid forsvinder.
3. Ablationstiden vises under boksen Tid. Dette angiver den samlede tid, der er blevet leveret effekt via den pågældende probe.
4. Den grønne cirkel til venstre for probenummeret ophører med at pulsere.
5. Probespidsen på billedet bliver grøn og ophører med at pulsere.

6. LED-indikatorerne på probehåndtaget på billedet (og det faktiske probehåndtag) ophører med at pulsere.
7. Kontrollerne **Stop ablation** og **Stop al ablation** skifter til **Ablater**.
8. Knapperne **Tissu-Loc™** og **Æts** er aktive.
9. Probetemperaturen forbliver på displayet.

Brug af ætsningsfunktion

Der er også en ætsningsfunktion tilgængelig til ætsning af isætningssporet, når proben fjernes fra patienten. Denne funktion har alene til formål at ætse isætningssporet og må ikke benyttes til at ablatere eller ætse målvæv. Der kan kun benyttes én probe i ætsningstilstand ad gangen. Ingen andre prober kan levere energi under ætsning med en probe.

Tryk på knappen **Æts** for at indstille generatoren til et specifikt effektniveau. Effektniveauet er designet til at ætse isætningssporet og ca. 1-4 mm væv omkring isætningssporet ved korrekt brug. Kun én probe ad gangen leverer energi ved brug af knappen **Æts**.

ADVARSEL Ætsning efterlader sporstørrelser, der afhænger af probetemperatur og hastighed for probefjernelse. Ætsning med prober ved højere temperaturer og/eller ved langsommere hastigheder ved udtagning af proben kan resultere i større ætsningsspor.

FORSIGTIG Hvis proben fjernes for langsomt under ætsning, kan det resultere i en probetemperaturfejl.

1. Tryk på knappen **Æts**.
2. Probetemperaturen vises på skærmen. Når probetemperaturen når mindst 60 °C, skal proben langsomt (ca. 1 cm hvert 5. sekund) trækkes ud af patienten.
3. Hold omhyggeligt øje med proben, og fjern den langsomt.
4. Se probernes brugsanvisninger for at finde slutmarkeringen for ætsning. Når slutmarkeringen for ætsning er synlig, skal fjernelsen af proben fra patienten stoppe.
5. Tryk på knappen **Stop kauterisation**.
6. Fjern proben helt fra patienten.

ADVARSLER • Prober, der fjernes fra kroppen, kan være varme. Håndter dem med forsigtighed for at undgå kvæstelser på bruger og/eller patient.

• Håndter ikke prober, der er meget kolde.

Ændringer på skærmen, når der trykkes på knappen **Æts**:

1. Teksten på knappen **Æts** ændres til **Stop ætsning** og knappen bliver grøn.
2. Probetemperaturen vises under probebilledet.
3. Funktionerne **Test**, **Tissu-Loc™** og **Ablater** deaktiveres og nedtones i gråt for den probe, der aktivt ætser. For øvrige aktiverede prober deaktiveres funktionerne **Ablater** og **Æts** og nedtones i gråt.
4. Der vises en grøn linje omkring boksen Effekt og Måltid, som angiver, at der leveres effekt.
5. Den grønne cirkel til venstre for probekanalnummeret pulserer.

6. Probebilledets spids skifter farve.
7. LED-indikatoren på probehåndtagets billede (og det aktuelle probehåndtag) pulserer.
8. Indstillinger for effekt og tid er inaktive og vises med bindestreger.
9. Probetemperaturen forbliver på displayet.



Figur 4-20: Fanen Ablation med knappen Æts er i brug for proben til kanal 1.

Når der trykkes på knappen **Stop ætsning**, returnerer probedataene til standardindstillingerne for effekt og tid på den valgte profil.

Knappen Luk procedure i ablationstilstand

Knappen **Luk procedure** (til højre for kontrolbjælken) er kun tilgængelig, når der ikke er nogen forbundne prober, som aktivt leverer energi. Når der trykkes på knappen **Luk procedure**, vises der et meddelelsesvindue på displayet med besked om, at indgrebet er blevet lukket korrekt. Lukning af indgrebet opretter en datafortegnelse over indgrebet. Når indgrebet er blevet lukket, overgår systemet til skærbilledet Valg af væv.

Brug af kirurgisk tilstand

Hvis en fodpedal er forbundet til systemet, aktiveres den, når fanen **Kirurgisk** vælges.

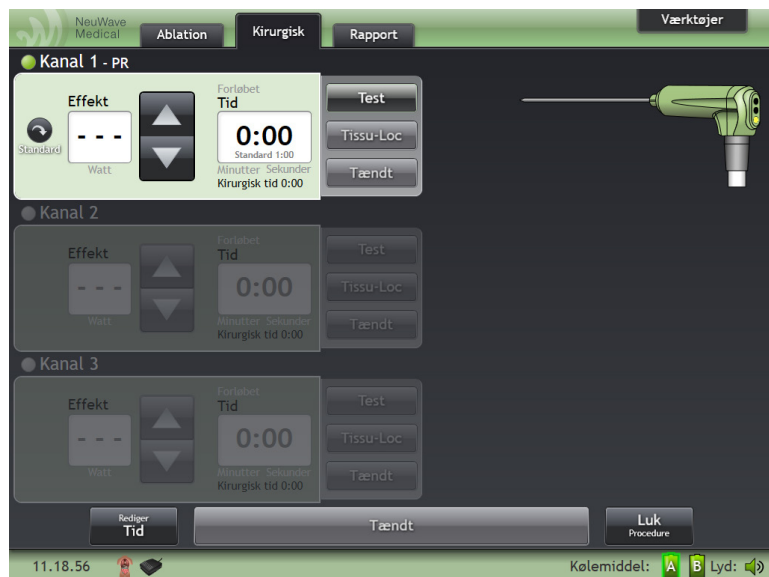
På fanen Kirurgisk forbliver de tre kanalindstillingsområder nedtonede i gråt, indtil én eller flere prober tilsluttes systemet og består probefunktionstesten.

Når en korrekt testet probe er tilsluttet:

1. Det pågældende kanalindstillingsområde aktiveres (lyser op), og der vises et billede af proben under kanalkontrollerne. Håndtaget på probebilledet (og det aktuelle probehåndtag) har en enkelt gul LED-indikator tændt for kanal 1, to LED-indikatorer tændt for kanal 2 og tre LED-indikatorer tændt for kanal 3.
2. Cirklen til venstre for kanalnummeret begynder at lyse grønt.
3. Teksten til højre for kanalnummeret angiver automatisk den probetype (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR eller NEUWAVE PR), som er tilsluttet kanalen.
4. "0:00" vises i boksen Tid og "- - -" vises i boksen Effekt, indtil de ønskede værdier er blevet indstillet.

Vigtigt: Tryk på knappen Standard for at indstille effekt til standardværdien på den valgte profil. Standardværdien indstilles i vinduet Profiler. Se afsnittet Rediger profilet i kapitel 3 for at få oplysninger om, hvordan standardeffektværdier for kirurgi indstilles.

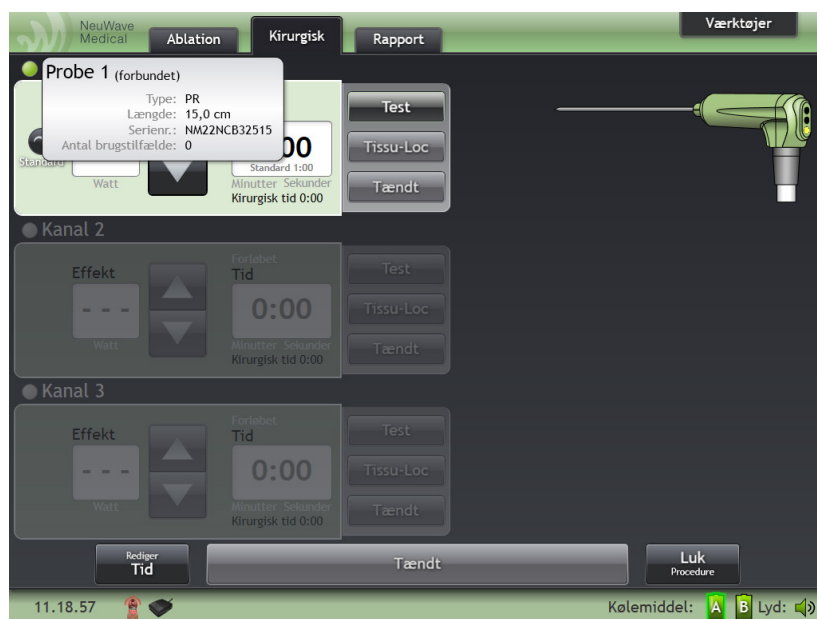
5. Kirurgisk tid forløber, og probeaktivering er **ikke** kumulativ. Hvert tilfælde af probeaktivering nulstiller tiden til "0:00".



Figur 4-21: Fanen Kirurgisk, der viser den probe, som er forbundet med kanal 1.

Probeidentifikation

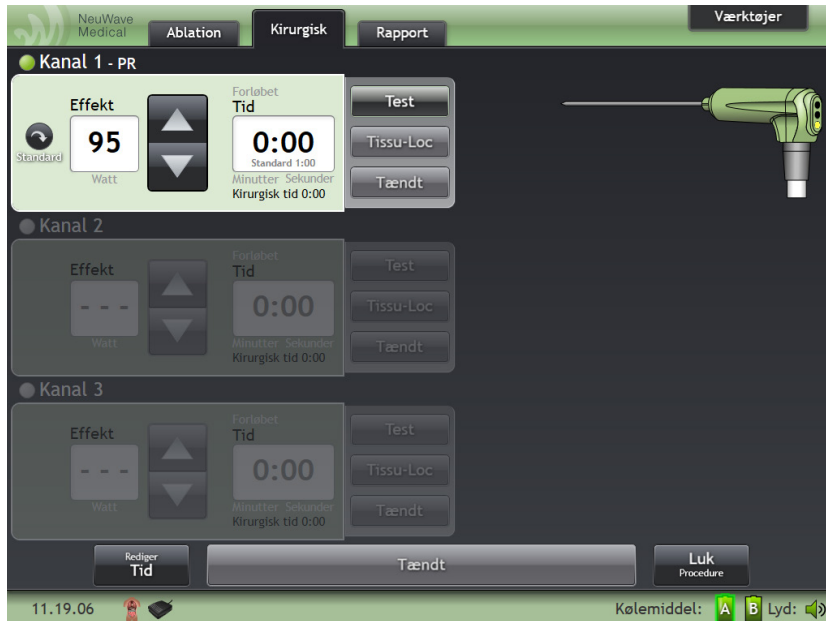
På fanen **Kirurgi** kan probens identifikationsoplysninger ses ved at trykke på det pågældende kanalnummer, når en probe er tilsluttet systemet.



Figur 4-22: Tryk på kanalnummeret for at få vist information om probeidentifikation.

Knapperne til indstilling af effekt i kirurgisk tilstand

Tryk på knapperne ▲ og ▼ ud for boksen Effekt for at trække fra eller lægge til effekten i intervaller på 5 W.



Figur 4-23: Fanen Kirurgisk med valgte effektindstillinger.

Knapperne til probekontrol i kirurgisk tilstand

For hver forbundet probe er knapperne **Test**, **Tissu-Loc™** og **Tændt** til stede.

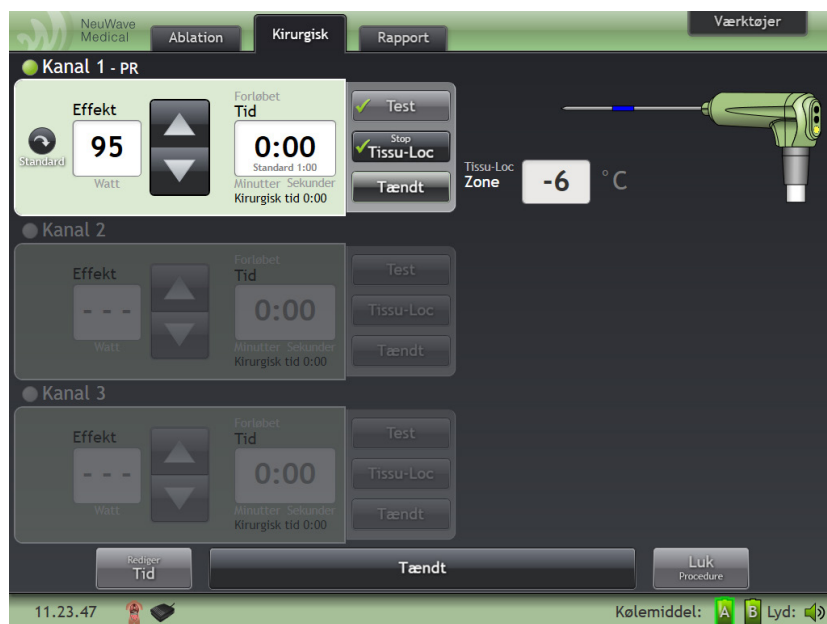
Vigtigt: Hver forbundet probe skal bestå en funktionstest, før knappen **Tændt** aktiveres. Funktionstesten skal gennemføres uden fejl, før proben må benyttes til ablation eller kirurgiske funktioner. Når en probe består testen, aktiveres funktionskontrollerne både på fanen **Ablation** og **Kirurgisk**.

Knappen Tissu-Loc™ i kirurgisk tilstand

Tryk på knappen **Tissu-Loc™** for at lade CO₂-kølesystemet nedkøle Tissu-Loc™ zonen i proben til mellem 0 og -15 °C (-20 til -25 °C for NEUWAVE PR-prober).

Når der trykkes på knappen **Tissu-Loc™**:

1. Tissu-Loc™-zonens temperatur vises under probebilledet.
2. Tissu-Loc™-området i probebilledet vises i blå.
3. Knappen **Tissu-Loc™** bliver kortvarigt grøn, og teksten ændres til **Stop Tissu-Loc™**. Knappen reagerer ikke på berøring, når den er grøn.
4. Når Tissu-Loc™-zonens temperatur når -5 °C, bliver knappen grå. Der vises et grønt flueben på knappen, og knapteksten viser **Stop Tissu-Loc™**.
5. Tryk på knappen **Stop Tissu-Loc™** (som har et grønt flueben). Knappen bliver kortvarigt grøn, hvorefter den vender tilbage til inaktiv tilstand (ingen grøn markering).



Figur 4-24: En NEUWAVE PR-probe er forbundet med kanal 1, og knappen Tissue-Loc er tændt og aktiv.

*Vigtigt: Tryk på en hvilken som helst aktiv knap for automatisk at stoppe den aktuelt aktive funktion og starte den ønskede kontrolfunktion. Hvis f.eks. funktionen Tissue-Loc™ er aktiv, og der trykkes på knappen **Ablater**, deaktiveres funktionen Tissue-Loc™, og systemet begynder at levere energi til proben.*

Styring af Tændt og Stop i kirurgisk tilstand

Effektlevering kan kontrolleres via systemdisplayet eller fodpedalen, hvis denne er tilsluttet.

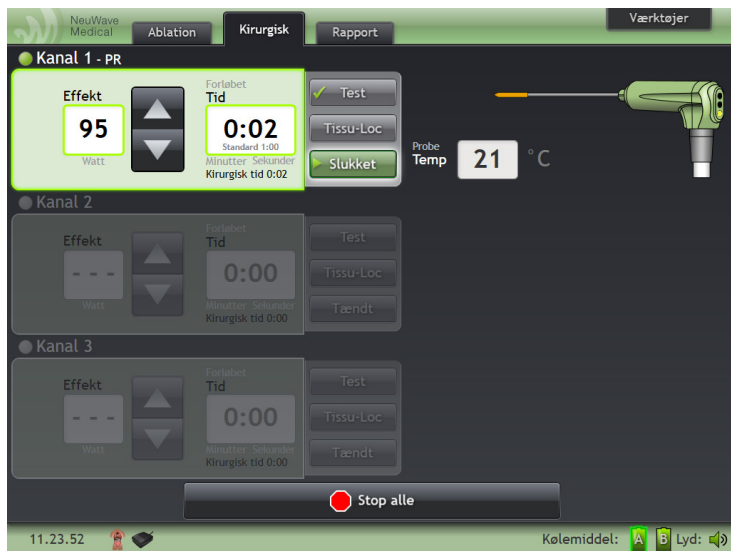
Tryk på knappen **Tændt** i kirurgisk tilstand inden for et individuelt kanalindstillingsområde for at påbegynde levering af energi fra systemet til den probe, som er forbundet med den pågældende kanal.

Hvis der er forbundet mere end én probe, bliver den lange grå kontrolbjælke nederst i displayet til en kontrol af typen **Tændt**, der kan sende energi til **alle** forbundne og funktionstestede prober.

Hvis fodpedalen trykkes ned eller fingerkontakten trykkes ned, svarer det til at trykke på den lange grå kontrolbjælke. Fodpedalen eller fingerkontakten skal dog være trykket ned og holdes nede, før der kan leveres effekt. Hvis levering af effekt påbegyndes med fodpedalen eller fingerkontakten, stoppes levering af effekt, når fodpedalen eller fingerkontakten slippes.

Indstillingen Automatisk nedlukning bestemmer, hvor lang tid der kan leveres effekt. Se kapitel 3 for at få flere oplysninger.

Teksten på knapperne **Tændt** ændres på baggrund af de prober, der er i brug, som vist i Figur 4-25 og Figur 4-26.



Figur 4-25: Fanen Kirurgisk med 1 probe forbundet med kanal 1, og der er blevet trykket på knappen Tændt

Når der trykkes på en kanals **Tændt**-knap:

1. Teksten på knappen **Tændt** ændres til **Slukket**, og knappen bliver grøn.
2. Probetemperaturen vises under probebilledet.
3. Boksen Tid ændres til boksen Forløbet tid, og tiden nulstilles automatisk til "0:00" og begynder at tælle op.
4. Der vises en grøn linje omkring boksen Effekt og Tid, som angiver, at der leveres effekt.
5. Den grønne cirkel til venstre for probekanalnummeret pulserer.
6. Tidsdisplayet begynder at vise den forløbne tid.
7. Der vises en grøn linje omkring boksen Effekt og Tid.
8. Probespiden på billedet skifter farve.
9. Den eller de grønne LED-indikatorer på probehåndtaget på billedet (og det faktiske probehåndtag) pulserer.
10. Der lyder en konstant tone, som angiver, at der leveres effekt.
11. Hvis mere end én probe leverer effekt, ændrer den hørbare tone tonehøjde.



Figur 4-26: Fanen Kirurgisk med to prober tilsluttet, og der er blevet trykket på kontrolbjælken.

Når der trykkes på knappen **Slukket** eller bjælken **Stop alle**:

1. Effektleveringen stopper.
2. Den grønne markering omkring boksen Tid forsvinder.
3. Den grønne cirkel til venstre for probenummeret ophører med at pulsere.
4. Probespidsen på billedet bliver grøn og ophører med at pulsere.
5. LED-indikatorerne på probehåndtaget på billedet (og det faktiske probehåndtag) ophører med at pulsere.
6. Kontrollerne **Slukket** og **Stop alle** ændres til **Tændt**.
7. Knappen **Tissu-Loc™** er aktiv.
8. Probetemperaturen forbliver på displayet.
9. Visningen Kirurgisk tid ændres for at vise den samlede tid, der er blevet leveret effekt til den pågældende probe i forbindelse med indgrebet.



Figur 4-27: Fanen Kirurgisk, der viser kontrollerne Slukket/Stop.

Knappen Luk procedure i kirurgisk tilstand

Knappen **Luk procedure** (til højre for kontrolbjælken) er kun tilgængelig, når der ikke er nogen forbundne prober, som aktivt leverer energi. Når der trykkes på knappen **Luk procedure**, vises der et meddelelsesvindue på displayet med besked om, at indgrebet er blevet lukket korrekt. Lukning af indgrebet opretter en datafortegnelse over indgrebet. Når indgrebet er blevet lukket, overgår systemet til vinduet Vælg profil og væv.

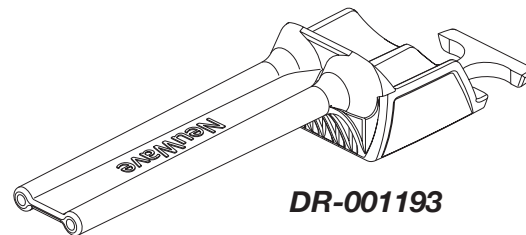
Plan koaguleringsteknik

NeuWave-ablationsprober kan bruges til plan koagulering – en teknik, der er designet til at oprette en linje med ablateret væv igennem et organ, ofte før resektion. Se probernes brugsanvisninger for at få oplysninger om ydeevnen for plan koagulering med forskellige probetyper.

Plan koagulering kan opnås ved brug af enten én eller to prober.

Teknik med to prober

Teknikken med to prober omfatter brugen af en kirurgisk klips og to prober. De data, der er inkluderet i probernes brugsanvisninger, er blevet genereret ved hjælp af nedenstående stakitmønster.



Vejledning i kompatibilitet mellem probe og klips

Probemodeller	DR-001193 / RCPK
17 ga-prober (PR15, PR20, LK15, LK20)	Kan bruges
15 ga-prober (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Kan bruges
13 ga-prober (NWSR25)	Ikke kompatibel, probeskade er sandsynlig
11/13 ga-probe (PRS35)	Ikke kompatibel, probeskade er sandsynlig

ADVARSEL • Den kirurgiske klips (DR-001193) er beregnet til brug sammen med prober i størrelse 15 eller 17 gauge. For at undgå skader på den kirurgiske klips og/eller proberne må der ikke benyttes prober i størrelse 11/13 gauge (PRS35) eller 13 gauge (SR) med den kirurgiske klips (DR-001193).

1. Brug NEUWAVE-systemet i kirurgisk tilstand.
2. Gennemfør **Test** for hver probe, der skal bruges.
3. Isæt to (2) NeuWave-ablationsprober i den kirurgiske klips. Brug af den kirurgiske klips sikrer både 1,5 cm afstand mellem proberne såvel som parallel placering af proberne.
4. Benyt Figur 4-28 som retningslinjer til placering af proben. Isæt de to (2) prober i målvævet. Den første placering svarer til de to prober, der er mærket med "1" i Figur 4-28.

Vigtigt: For alle probeisætninger skal det sikres, at proberne isættes mindst 1 mm bag probens helfarvede grønne område som bemærket i Figur 4-28. Hvis proberne isættes i en mindre dybde, kan der opstå fejl på grund af reflekteret effekt.

5. Levér effekt ved de ønskede effekt- og tidsindstillinger ved at trykke på knappen **Tændt** eller ved at træde fodpedalen ned og holde den nede.
6. Fjern proberne fra målvævet, og placer proberne lineært, således at én probe placeres mellem de koaguleringszoner, der dannes af den første probeplacering, og som svarer til de prober, der er mærket med "2" i Figur 4-28.

Vigtigt: Koaguleringsområderne vil i høj grad være afhængige af vævskarakteristika såsom vævets dybde/tykkelse og vaskularitet. Vurder visuelt de koaguleringszoner, der dannes ved de første par isætninger/leveringer, og juster indstillingerne for effekt og tid eller probeafstand efter behov for at opnå de ønskede resultater.

ADVARSEL Forkullet væv kan sætte sig på probespidsen i forbindelse med plan koagulering. Efter behov skal der bruges en steril blød klud eller blød svamp til at fjerne evt. ophobet væv på probespidsen. Probespidsen kan være varm. Brug aldrig en ru overflade eller en skuresvamp til at rengøre probespidsen, eftersom dette kan beskadige proben og resultere i fejl eller forkert funktion.

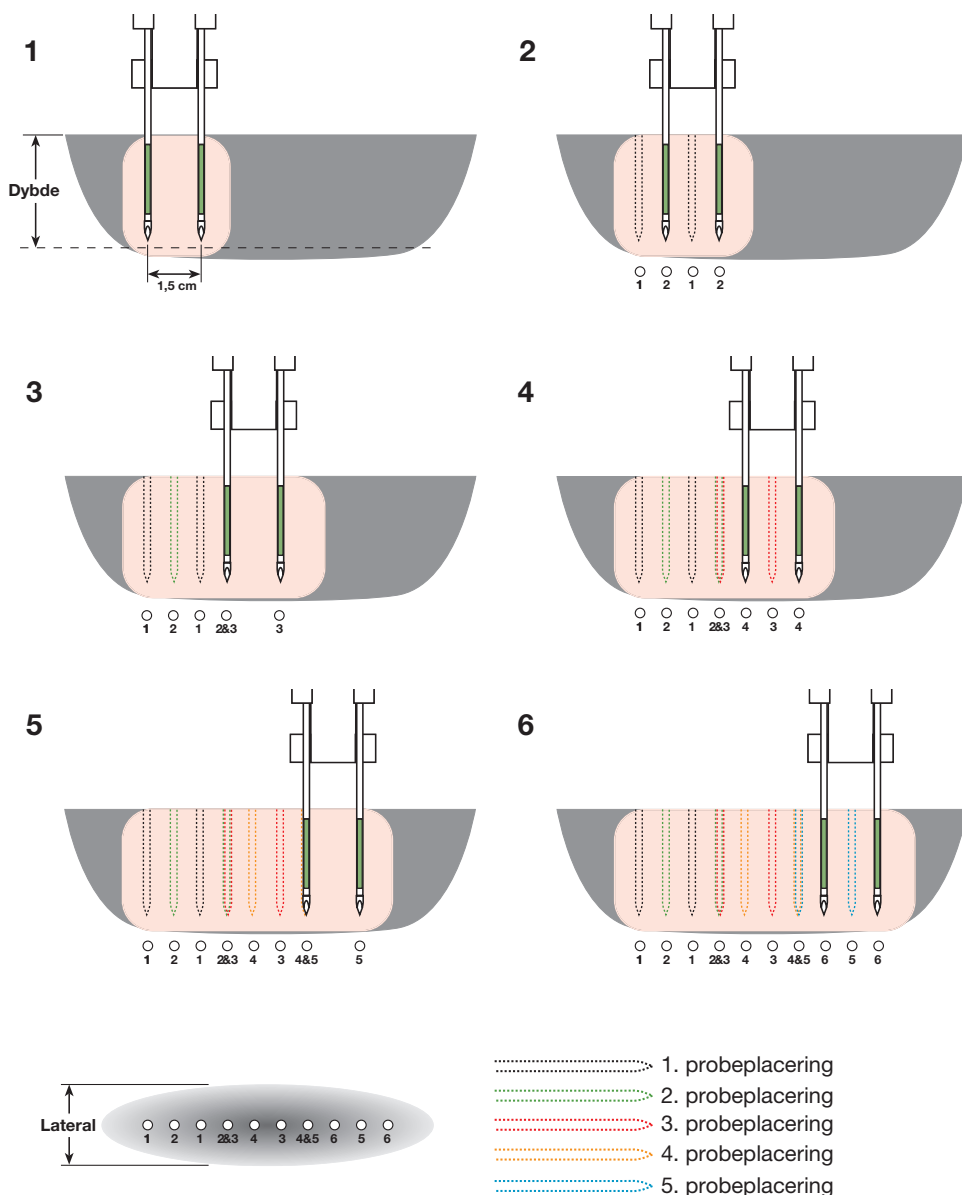
7. Levér effekt ved de ønskede effekt- og tidsindstillinger ved at trykke på knappen **Tændt** eller ved at trykke fodpedalen ned og holde den nede.
8. Fjern proberne fra målvævet, og placer proberne lineært, således at én probe placeres omtrent på samme sted som den tidligere placering og én probe er i ukoaguleret væv, som svarer til de prober, der er mærket med "3" i Figur 4-28.

9. Levér effekt ved de ønskede effekt- og tidsindstillinger ved at trykke på knappen **Tændt** eller ved at trykke fodpedalen ned og holde den nede.
10. Fortsæt med at bevæge proberne og levere effekt ved brug af Figur 4-28 som vejledning.
11. Figur 4-28 viser placeringsvejledning for seks bestemte probeplaceringer i forbindelse med indgrebet. Det samme mønster kan bruges til indgreb, der kræver et yderligere antal placeringer.

Vigtigt: NEUWAVE PR-prober er designet til at frembringe ablationer, som hurtigt når frem til spidsen af proben. Med andre prober fra NeuWave nås probespidsen muligvis ikke, når der udføres plan koagulering.

Vigtigt: Brug af forskellige probeplaceringsmønstre resulterer i forskellige karakteristika for ablationszonerne. Probeplaceringsmønstre med mere overlappende placering vil f.eks. formentlig resultere i et bredere koaguleringsplan afhængigt af indstillingerne for effekt og tid.

Vigtigt: NeuWave fraråder brug af NEUWAVE LN-prober til plan koagulering.



Figur 4-28: Placering af to prober til plan koagulering

Teknik med enkeltprobe

Ved brug af en enkeltprobe kan der benyttes prober i størrelse 17 gauge (NEUWAVE LK eller NEUWAVE PR), i størrelse 15 gauge (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR eller NEUWAVE Surgical PRS15 probe) eller i størrelse 13 gauge (NEUWAVE SR) eller i størrelse 11/13 (NEUWAVE Surgical PRS35 probe). NeuWave anbefaler følgende procedure:

1. Brug NEUWAVE-systemet i kirurgisk tilstand.
2. Gennemfør **Test** for den probe, der skal bruges.
3. Benyt Figur 4-29 som retningslinjer til placering af proben. Isæt proben i målvævet.

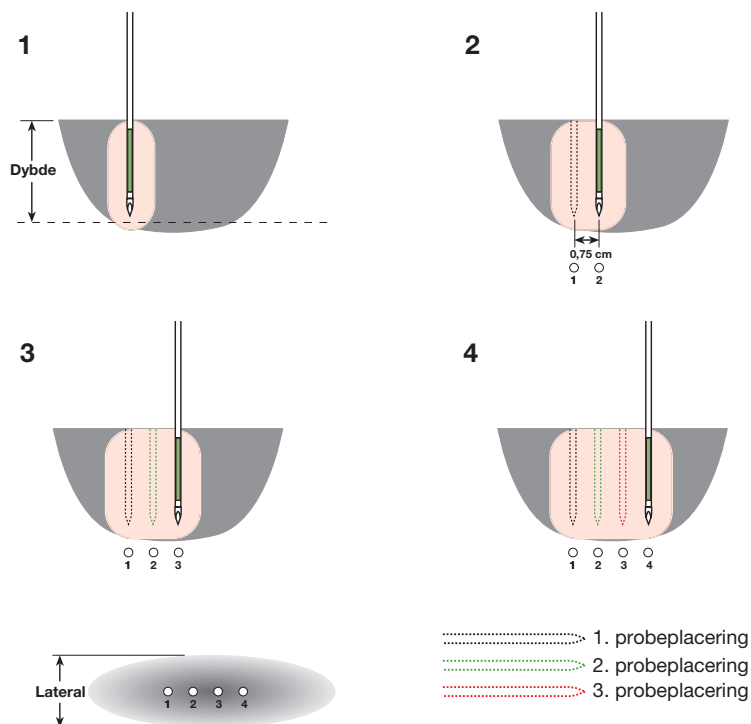
Vigtigt: Sørg for, at proberne isættes mindst 1 mm bag probens helfarvede grønne område som bemærket i Figur 4-29. Hvis proben isættes i en mindre dybde, kan der opstå fejl på grund af reflekteret effekt. Hvis der benyttes en kortere isætningsdybde, kan der opstå fejl af typen reflekteret effekt.

4. Levér effekt ved de ønskede effekt- og tidsindstillinger ved at trykke på knappen **Tændt** eller ved at trykke fodpedalen ned og holde den nede eller trykke på fingerkontakten.
5. Fjern proben fra målvævet, og flyt proben lineært ca. 0,75 cm.

ADVARSEL Forkullet væv kan sætte sig på probespidsen i forbindelse med plan koagulering. Efter behov skal der bruges en steril blød klud eller blød svamp til at fjerne evt. ophobet væv på probespidsen. Probespidsen kan være varm. Brug aldrig en ru overflade eller en skuresvamp til at rengøre probespidsen, eftersom dette kan beskadige proben og resultere i fejl eller forkert funktion.

6. Gentag trin 3-5, indtil det ønskede koagulationsplan er opnået.

Vigtigt: Koaguleringsområderne vil i høj grad være afhængige af vævskaraktistika såsom vævets dybde/tykkelse og vaskularitet. Vurder visuelt de koaguleringszoner, der dannes ved de første par isætninger/leveringer, og juster indstillingerne for effekt og tid eller probeafstand efter behov for at opnå de ønskede resultater.



Figur 4-29: Placering af enkeltprobe til plan koagulering



5 Efter et indgreb

Afslut indgreb

Tryk på knappen **Luk procedure** ved afslutningen på indgrebet.

Slukning af systemet

Tryk på systemets TÆND/SLUK-kontakt for at slukke for systemet, når brugen af systemet er afsluttet.

Når systemet slukkes, blinker LED-indikatorerne i TÆND/SLUK-kontakten, mens det interne system lukker sikkert ned. Vent på, at LED'erne slukkes helt (dette bør tage mindre end 30 sekunder), før strømkablet frakobles.

FORSIGTIG Der kan opstå systemfejl, hvis strømmen afbrydes, mens systemet er ved at lukke ned.

Bortskaffelse af prober

Frakobl alle NeuWave-ablationsprober fra PDM-enheden, og bortskaf proberne i henhold til lokale krav og regler for skarpe genstande. Prober, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at forhindre biologisk kontaminering.

Nogle interne komponenter i denne enhed indeholder bly. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale krav og regler.

Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal bortskaffes. Denne anordning er pakket og steriliseret udelukkende med henblik på engangsbrug.

Indberetning af alvorlige hændelser

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og lande med et identisk lovgivnings- og tilsynsprogram (EU-forordning 2017/745): Hvis der under anvendelse af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal den rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndighed.

Vekselstrømskabel

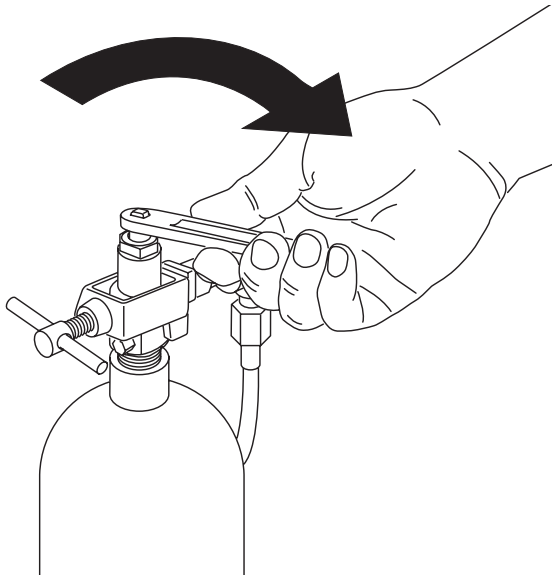
Tag vekselstrømskablets stik ud af stikkontakten i væggen. Vikl strømkablet op på siden af systemvognen ved at bruge den medfølgende kabelholder.

Klargør systemdisplayet til transport/opbevaring

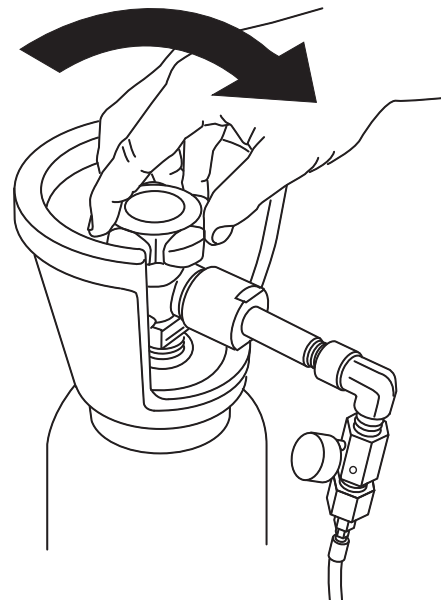
Placer systemdisplayet over skrivefladen for at undgå skader under transport og opbevaring.

Frakobling af CO₂-cylindere

1. Luk CO₂-cylinderen ved at dreje knappen hele vejen med uret eller benytte den medfølgende nøgle, der ligger i skuffen.



Pin-indeks CGA-940/ISO 407

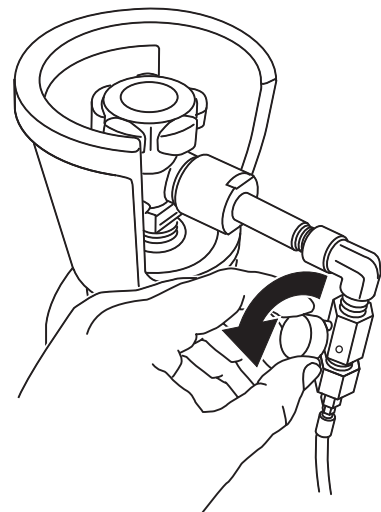


ISO5145 / DIN477 / JIS

2. Hvis CO₂-fittingen er udstyret med en udluftningsventil, skal den åbnes langsomt ved at dreje knappen hele vejen mod uret.
3. Der frigives CO₂-gas igennem udluftningsventilen, hvilket reducerer gastrykket på CO₂-fittingen.
4. Vent, indtil der ikke længere frigives CO₂-gas igennem udluftningsventilen, og luk derefter udluftningsventilen ved at dreje den med uret, indtil den er lukket stramt.

ADVARSEL

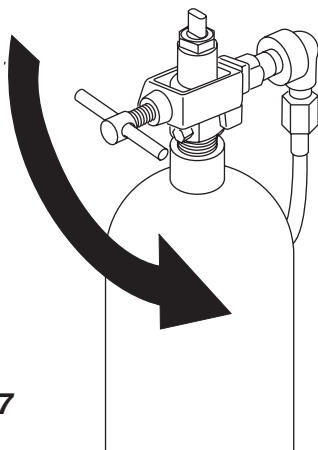
Hvis CO₂-gassen ikke frigives igennem udluftningsventilen, vil CO₂-fittingen indeholde CO₂ under højt tryk, hvilket kan udgøre en fare for brugere, når CO₂-fittingen fjernes fra CO₂-cylinderen.



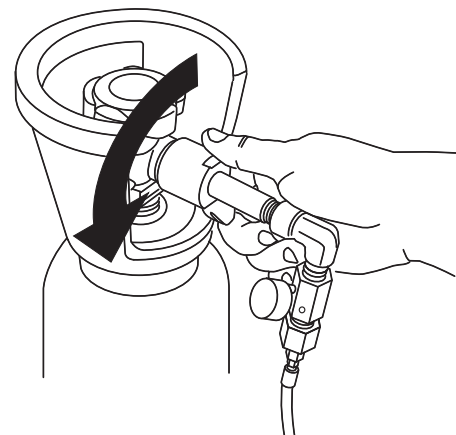
ISO5145 / DIN477 / JIS

5. Fjern CO₂-fittingen fra CO₂-cylindren ved at dreje den hele vejen mod uret.

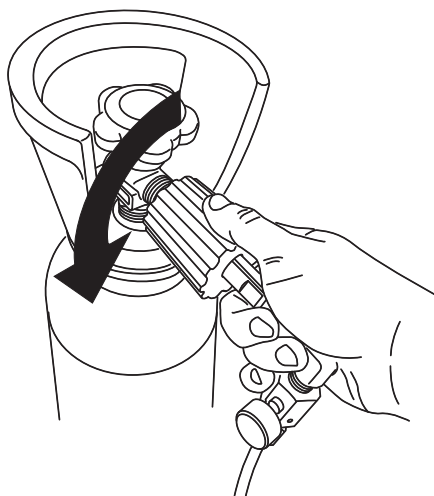
Pin-indeks CGA-940/ISO 407



ISO5145



DIN477 / JIS



6. Løsn de klemmer, der holder CO₂-cylindren fast i beslaget.
7. Fjern CO₂-cylindren.
8. Gentag trin 1-7 for den anden CO₂-cylinder.
9. Opbevar CO₂-cylindere i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for hospitalet.

ADVARSEL CO₂-cylindere er under højt tryk. Sørg for, at cylindrene er lukket, før yoke-adapterne afmonteres.

Følg stedets procedurer for opbevaring af CO₂-tanke. I henhold til lokale bestemmelser kan det være forbudt at opbevare CO₂-tanke sammen med NEUWAVE-systemet, når dette ikke er i brug.

Frakobling og opbevaring af PDM

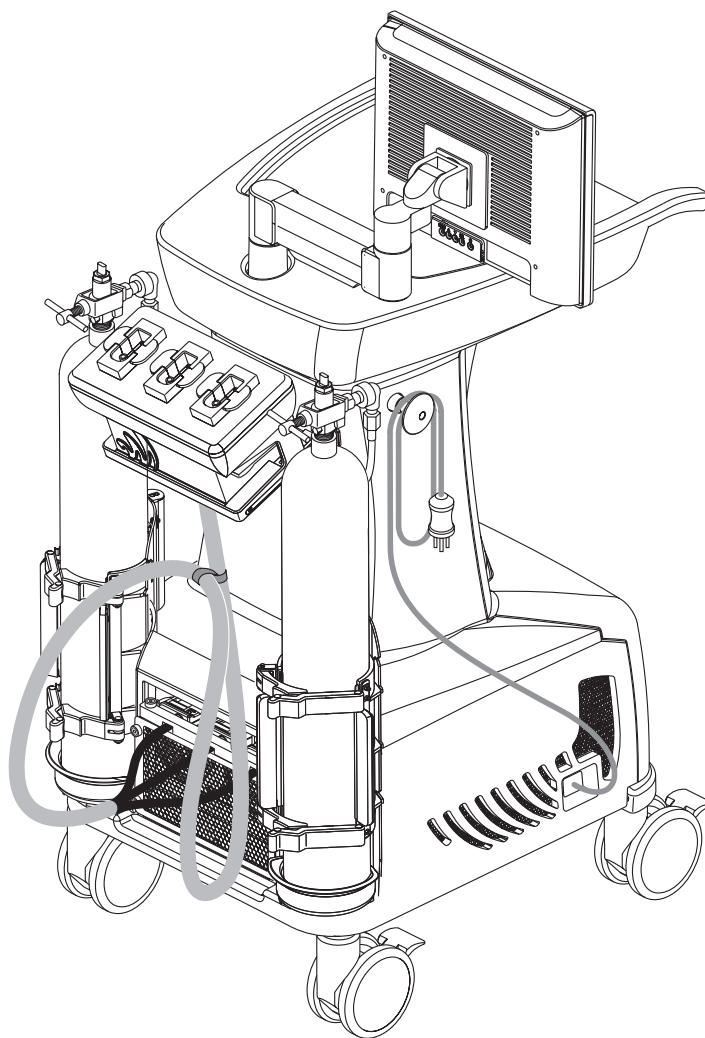
Fastgør PDM-konnektordækslerne på PDM-konnektorerne.

Kobl PDM-enheden fra CT-skinnen.

Sæt PDM-enheden i PDM-monteringsbeslaget på bagsiden af NEUWAVE-systemet som vist. Brug den påsatte velcrostrop til at fastgøre PDM-kablet for at undgå skader under transport og opbevaring.

Fodpedal

Kobl fodpedalen fra USB-porten. Opbevar fodpedalen i NEUWAVE-systemets skuffe.



Figur 5-1: Vogn med PDM i opbevaringsholder

Det er ikke nødvendigt at koble PDM-kablerne fra systemvognen mellem hver brug. Hvis kablerne holdes tilsluttet til systemet, reduceres almindelig slitage, således at PDM'ens brugbare levetid forlænges.

Lås drejehjulenes bremses under opbevaring for at undgå utilsigtet bevægelse af systemet.

6

6 Rengøring og vedligeholdelse

Inden rengøring og desinficering skal enheden/enhederne inspiceres omhyggeligt for eventuelle tegn på beskadigelse, revner eller mekanisk fejlfunktion. Brug ikke enheden/enhederne, hvis der er tegn på beskadigelse. Kontakt Ethicons kundeservice/teknisk service, hvis der er behov for service eller reparation i tilfælde af beskadigelse eller forringelse.

- Operatører i Nordamerika henvises til de relevante afsnit af AORN Standards & Recommended Practices for yderligere vejledning i rengøring. Alle andre lokaliteter henvises til relevante retningslinjer, f.eks. KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten i Tyskland.
- Operatøren skal vurdere effekten af rengøringen, hvis der afviges fra instruktionerne i denne vejledning.

FORSIGTIG Brug ikke slibende midler, skarpe værktøjer eller andre metoder, der kan beskadige delenes overflade.

FORSIGTIG Sørg for, at PDM-dækslerne (3) sidder fast for at forebygge væskeophobning i PDM-konnektorerne. Nedsænk ikke systemet eller noget af dets tilbehør eller dets dele i væske.

Rengør NEUWAVE™-systemet og tilbehøret i henhold til hospitalets protokol og alle andre gældende lokale retningslinjer og forordninger. Før rengøring skal der slukkes for hovedstrømmen og strømledningen tages ud af den jordede stikkontakt.

Det anbefales, at NEUWAVE™-systemet og tilbehøret rengøres og desinficeres mellem patientbrug for at minimere risikoen for patienter og sundhedspersonale. Det anbefales at bruge rengøringsmidler, der er beregnet til både rengøring og desinfektion, på systemet. CaviWipes™ blev brugt som en hjælp til validering af rengøring og desinfektion. Lignende produkter kan bruges til at rengøre og desinficere systemkomponenterne.

Der bør anvendes desinfektionsmidler, der har en påvist effektiv virkning mod mykobakterier, svamp, vegetative bakterier og vira. Se hospitalets protokol og lokale retningslinjer og regler vedrørende krav til passende angivelser om anvendelsen på desinfektionsmidlers etikettering. Det er vigtigt at forstå angivelserne på desinfektionsmidlernes etikettering for at sikre, at kontakttiderne opfylder disse krav.

Enhver desinfektionsproces, der involverer værktøjer og opløsninger, kan påvirke slitagen af enheden eller udstyret. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at skifte til et andet desinfektionsmiddel.

Følg trinene for rengøring og desinfektion nedenfor.

1. Forbehandl alle overflader ved at tørre systemet og tilbehøret grundigt af med ubrugte servietter, f.eks. CaviWipes™, i henhold til producentens instruktioner.
2. Efterse udstyret for at sikre, at al jord, blod eller aflejringer er blevet fjernet. Gentag om nødvendigt rengøringstrinene, og inspicér igen.

3. Brug nye, ubrugte servietter, f.eks. CaviWipes™, og tør systemet og tilbehøret grundigt af i henhold til producentens instruktioner vedrørende kontakttid på overfladen for at sikre effektiv desinfektion.
4. Følg producentens instruktioner om nødvendig tørretid for systemets og tilbehørets overflader.

Vedligeholdelse og kalibrering

NEUWAVE-systemet kræver ikke forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering.

Service

Kontakt Ethicons kundeservice vedrørende service.

Udstyrets forventede levetid

Den forventede levetid for NEUWAVE-systemet og tilbehøret er 8 år.

Udfasning og bortskaffelse af systemet

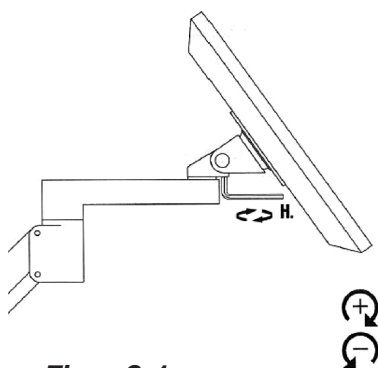
Kontakt Ethicons kundeservice for at få hjælp til udfasning af softwaren og bortskaffelse af NEUWAVE-systemet, tilbehøret og PDM.

Justering af monitorarmen

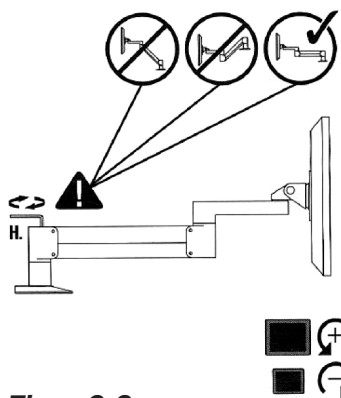
LCD-armen må ikke bevæge sig nedad eller glide væk fra en ønsket position eller vinkel. Hvis monitoren eller LCD-armen ryster eller hænger, skal armens tilspændingsskruer justeres i overensstemmelse med Figur 6-1, Figur 6-2 og Figur 6-3.

H = 7/32" (5,663) unbrakonøgle

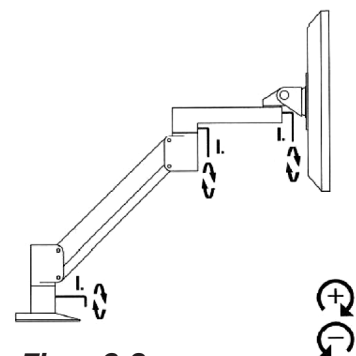
I = 3/32" (2,388) unbrakonøgle



Figur 6-1

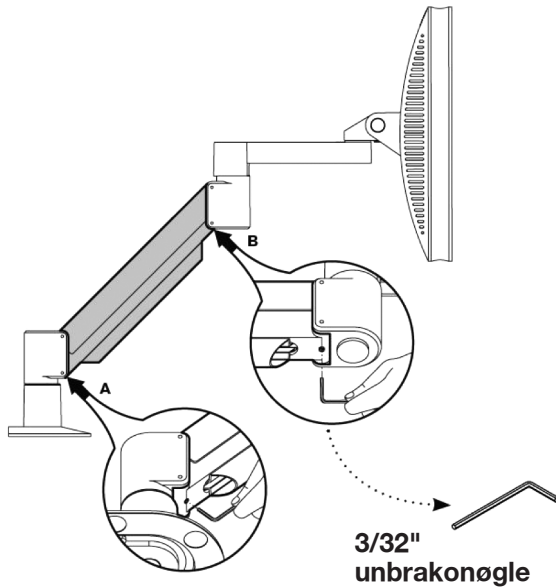


Figur 6-2



Figur 6-3

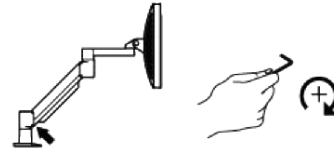
Hvis armen ikke forbliver vandret eller i den fuldt udstrakte position, når ovenstående trin er gennemført, skal Figur 6-4 følges med henblik på at foretage yderligere justeringer på LCD-armens modvægt.



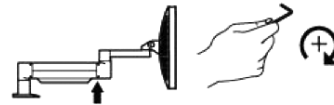
Figur 6-4

I visse tilfælde kan der være behov for yderligere justering af modvægten med henblik på at få armens funktion til øjeblikkelig højdejustering til at fungere korrekt.

Hvis armen ikke bliver i position, når de forrige trin er blevet udført, skal disse trin følges:



Når armen er i den hævede position, skal tilspændingsskruen (A) strammes.



Når armen er i den vandrette position, skal tilspændingsskruen (B) strammes.

Undgå at overstramme skruer.

Denne side er bevidst tom



7 Alarmer og fejlfinding

ADVARSEL Reparationer må kun udføres af kvalificeret personale fra NeuWave Medical Inc. eller af personer, der har gennemført NeuWave Medical Inc.'s godkendte serviceundervisning.

Systemmeddelelser

Systemet viser informationsmeddelelser og alarmer og giver vejledning i nødvendige tiltag.

Alle alarmer anses for at have samme prioritet og vises som pop-op-meddelelser på skærmen. Alarmmeddelelser deaktiverer displayet, indtil meddelelsen bekræftes.

Informationsmeddelelser vises nederst på displayet i den grønne vandrette bjælke.

En historik over alle alarmmeddelelser og informationsmeddelelser for et givet indgreb fremgår af fanen **Rapport**. Når en fejlmeddelelse vælges på fanen **Rapport**, vises meddelelsen igen, hvis der kræves gennemgang af meddelelsen eller handlinger.

Denne side er bevidst tom



8 Driftsprincipper

Systemoversigt

Systemet har en enkelt mikrobølgekilde med 3 mikrobølgeforstærkere, der er i stand til at generere op til 140 W ved individuel drift ved 2,45 GHz. Generatoreffekten er begrænset af det antal prober, der er valgt, samt de typer af prober, der benyttes. En brugervenlig brugergrænseflade med berøringsfølsom skærm styrer systemet. Op til 3 mikrobølgeablationsprober kan tilsluttes og strømforsynes af systemet ad gangen.

Oversigt over kølesystem

Et CO₂-baseret kølesystem sikrer, at den inaktive del af proben ikke overskrider temperaturkravene. Desuden gør CO₂-forsyningen det muligt at bruge Tissu-Loc™-funktionen til at fastgøre eller holde proben på plads, før ablationsbehandlingen påbegyndes. Denne funktion svarer til at bruge den fastholdelsesfunktion, der er tilgængelig på kryogene ablationssystemer.

Systemet gør brug af to (2) CO₂-cylindere for at levere gas til kølesystemet. Når en tank, der er i brug, tømmes, overgår systemet automatisk til brug af den anden tank og giver brugeren besked om at udskifte den tomme tank.

Kølesystemet regulerer gennemstrømningen af CO₂ under højt tryk i en kølegasslange til PDM-enheden og til sidst til proben. Inde i spidsen af proben udvider kølegasrøret sig fra højt tryk til lavt tryk. I takt med at gstrykket falder hurtigt, forårsager Joule-Thompson-effekten nedkøling af probeskaffet. Dette anvendes både til funktionen Tissu-Loc™ og til at holde prober på en sikker temperatur, mens der leveres energi til patienten.

PDM-enheden er designet til at forbedre systemets brugbarhed ved at reducere konfigurationskompleksiteten og ligeledes hjælpe med at minimere kablingen fra proben til generatoren. PDM-enheden gør det også muligt at bruge et større kabel med lavere tab mellem mikrobølgegeneratoren og PDM. Den forøgede effektivitet af det større kabel og PDM gør det muligt at sende mere effekt sikkert til ablationsproben uden usikker opvarmning af probekablet eller håndtaget.

Systemets ydeevne overvåges konstant. NEUWAVE™-systemet ophører automatisk med at levere mikrobølgeenergi i tilfælde af systemsvigt.

Triaksialt probedesign

Proberne leveres sterile og er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Ablationsprober består af en skarp trokar i enden af en kanyle, et probehåndtag, et 1,4 meter eller 2,9 meter langt kabel og en konektor.

Modellerne NEUWAVE LK og NEUWAVE PR leveres med kanyler i størrelse 17 gauge og 15 gauge samt i længder på 15 cm og 20 cm.

Model NEUWAVE LN har en kanyle i størrelse 17 gauge og leveres i længderne 15 cm og 20 cm.

Model NEUWAVE SR er størrelse 13 gauge og leveres kun i længden 25 cm.

Model NEUWAVE PRS15 (kirurgisk PR-probe) leveres kun med en kanyle i størrelse 15 gauge samt i længden 15 cm.

Model NEUWAVE PRS35 (kirurgisk PR-probe) leveres kun med en 11 gauge kanyle, der tilspidses til en 13 gauge spids og med en 35 cm laparoskopisk skaftlængde.

Hver ablationsprobe indeholder tre (3) temperaturmålingssensorer, der hjælper med at overvåge ydeevnen og sikre patient- og operatørsikkerhed.

Ablationsprobedelen indeholder 4 hoveddele: et håndtag, en kanyle, en strålingsdel og en facetteret spids til isætning. Proberne har et triaksialt antennedesign. Det triaksiale design er udformet på baggrund af en koaksial monopol antenne, der er blevet ledt igennem en hul nål. Nålen skaber den triaksiale struktur, og dens spids er placeret på omtrent 1/4 af en bølgelængde proksimalt for den monopole base. Denne placering forbedrer antenneeffektiviteten og reducerer felter, der flyder tilbage på den koaksiale yderleder. Samtidigt deponeres der mere energi i vævet. Yderligere er de forskellige ablationsprober blevet designet til at optimere energioverførselseffektiviteten fra proben til forskellige typer væv på baggrund af kendte elektriske egenskaber for hver vævstype.

NEUWAVE LK-prober er designet til at præstere optimalt i forhold til effektiv energioverførsel til lever- og nyrevæv. NEUWAVE LN-prober er designet til at præstere optimalt i forhold til effektiv energioverførsel til lungevæv.

Antennen til NEUWAVE SR-proben er designet til at begrænse længden af ablationen, f.eks. hvis der ønskes en kortere ablationszone. NEUWAVE PR-prober er blevet udviklet til at give læger en supplerende probe, som er specifikt udformet til at ablatere mindre læsioner. NEUWAVE PR-prober er designet til at frembringe ablationer, som stopper umiddelbart ved spidsen af proben, så ablationens samlede længde begrænses. NEUWAVE PR-prober gør det muligt for lægerne at ablatere mindre læsioner, mens nekrose af tilstødende væv begrænses sammenlignet med andre NeuWave-prober.



9 Specifikationer

Systemdimensioner

Bredde: 23" (58,4 cm)

Dybde: 28" (71,1 cm)

Højde med monitor: 52" (132 cm) min., 59" (150 cm) maks.

Vægt (ulastet): 280 lb (127 kg)

Vægt (maks. belastning): 382 lb (173 kg)

Alternativ konfiguration med 180 mm-tankbeslag:

Bredde: 29,5" (75 cm)

Dybde: 36" (91,4 cm)

Højde med monitor: 52" (132 cm) min., 59" (150 cm) maks.

Vægt (ulastet): 328 lb (149 kg)

Vægt (maks. belastning): 443 lb (201 kg)

Miljømæssige specifikationer

Driftsforhold:

Temperatur: 18 til 28 °C,

Luftfugtighed: 10 til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Højde over havets overflade: 106 til 70 kPa (-440 til 3.040 m reference)

Transport- og opbevaringsforhold:

Temperatur: -22 til 60 °C,

Luftfugtighed: 10 til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Højde over havets overflade: 106 til 50 kPa (-440 til 5.860 m reference)

Opbevares tørt

Må ikke udsættes for varme

MR-sikkerhed

NeuWave ablationsenheder er ikke beregnet til at blive brugt i et MR-miljø. Brug ikke NeuWave-ablationssystemet, tilbehør og prober i en MR-scanner.

Målenøjagtighed

Temperaturmålinger +/-1,5 °C

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for NEUWAVE-systemet omfatter følgende funktioner:

1. Nøjagtig og ensartet levering af mikrobølgeeffekt fra systemets effektforstærkere.
2. Levering af CO₂-gas til proben for at opretholde sikre probetemperaturer.
3. Løbende kommunikation mellem brugergrænsefladens software og kontrolsystemets software.
4. Løbende og nøjagtige temperaturmålinger fra proben til kontrolsystemet.
5. Løbende og nøjagtige temperatur- og trykmålinger fra kølesystemet til kontrolsystemet.
6. Opretholdelse af en hermetisk forsegling på proberne med henblik på at hindre gas i at nå ind i patienten.
7. Funktionel brugergrænseflade til indstilling, ændring og aktivering af systemkontrolelementer.

Sikker arbejdsbelastning

Den sikre arbejdsbelastning for cylinderholderne er ikke mere end 48 lbs (22 kg) hver eller 96 lbs (44 kg) i alt.

Den sikre arbejdsbelastning for skuffen og alle konfigurationer er 5 lbs (2,2 kg).

Alternativ konfiguration med 180 mm-tankbeslag: Den sikre arbejdsbelastning for cylinderholderne er ikke mere end 55 lbs (25 kg) hver eller 110 lbs (50 kg) i alt.

Elektriske specifikationer

Driftsområde 100-120 V AC, 12 A,
 220-240 V AC, 6 A,
 50 Hz-60 Hz

Alternativ konfiguration med 180 mm-tankbeslag:

Driftsområde 110-120 V AC, 12 A,
 220-240 V AC, 6 A,
 50 Hz-60 Hz

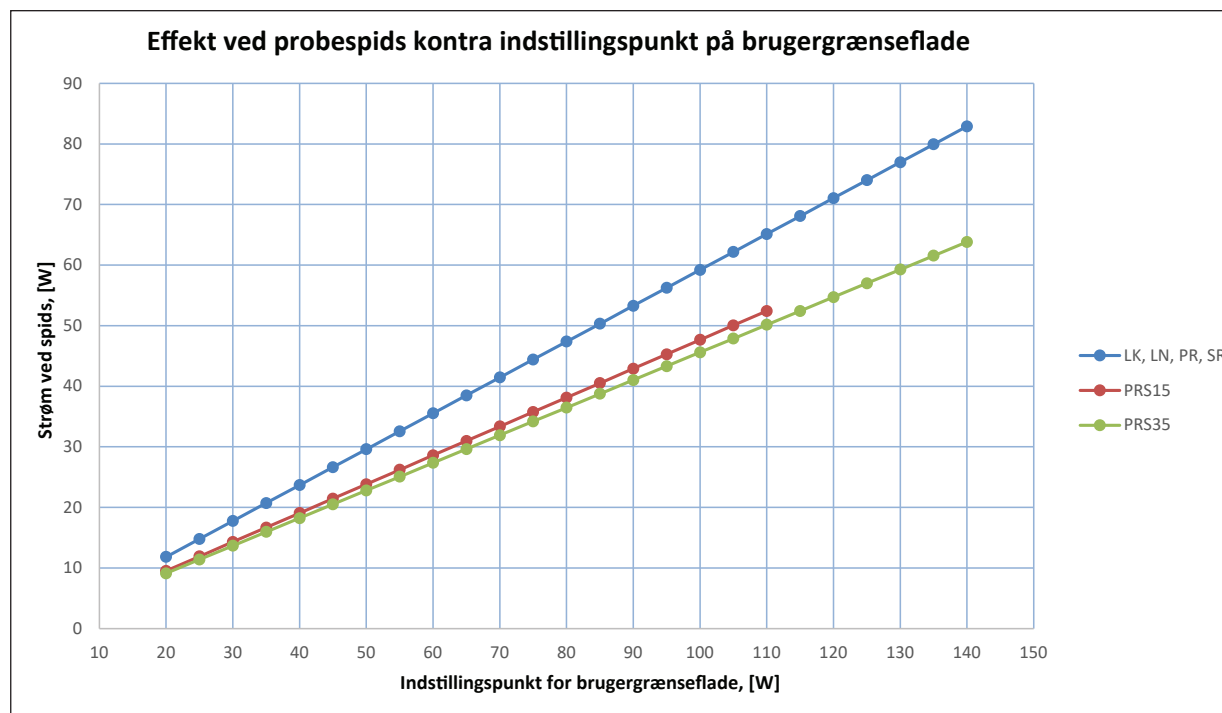
I USA må NEUWAVE-systemet kun tilsluttes en stikkontakt med 120 V AC. Lækstrømme befinder sig inden for begrænsningerne for udstyr i klasse BF iht. IEC 60601-1. Systemet er designet til kontinuerlig brug.

Sikringer

Systemet leveres med ekstra sikringer. Kontakt Ethicons kundeservice ved behov for service, herunder sikringsskift. Sikringer må udelukkende udskiftes af servicepersonale.

Parameter	Enheder til 100-120 V AC	Enheder til 220-230 V AC
Producent og produktnummer	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Dimensioner	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Nominel spænding	250 V AC	250 V AC
Nominel strømstyrke	16 A	10 A
Brudkapacitet	160 A	100 A
Hastighed	20-300 ms ved 160 A	20-300 ms ved 100 A

Diagram over effektudgang



Systemssikkerhed

Vognen skal opbevares på et aflåst/sikret område.

Potentialudligningstilslutning

NEUWAVE-systemet kan indeholde en potentialudligningstilslutning i bunden af systemet. Den har til formål at sikre kompatibilitet med andre medicinske systemer, der kræver sådanne tilslutninger. Denne leder er ikke beregnet til beskyttende jordforbindelse. Denne tilslutning skal forbindes i henhold til hospitalets standardprocedure. Se 60601-1 klausul 16, når NEUWAVE-systemets potentialudligningstilslutning forbindes til andet udstyr.

Oplysninger om cybersikkerhed

NEUWAVE-systemet er blevet designet med de krav til cybersikkerhed, der kendetegner hospitaler, sundhedscentre og sundhedsplejeudbydere, som NeuWave markedsfører produkter og tjenesteydelser til.

NeuWave-enhedens nøglefunktioner omfatter:

- Sikker kommunikation
- Hvidlistning af programmer
- Digitalt signeret kode
- Softwareopgraderinger
- Der er blevet gennemført uafhængige test af sårbarhed og penetration på NeuWave-enheden med henblik på at bekræfte sikkerhedsfunktioner.
- Brugere har ikke adgang til operativsystemet.
- InaktivKryptering med Microsoft Bitlocker

NeuWave-system SBOM (softwarematerialeliste) kan rekvireres ved at kontakte kundeservice.

Følgende er yderligere cybersikkerhedsoplysninger til NEUWAVE-systemet:

- Brugere har ikke tilladelse til at downloade NeuWave-systemsoftwareopdateringer. Ethicon kundeservice vil underrette brugerne, hvis der er en opdatering til softwaren, og vil installere den opdaterede version.
- NeuWave-system underretter ikke brugere, når der er en sikkerhedshændelse, men hændelser logges i systemet. Systemet kører i fuld skærm-tilstand, så loginforsøg er ikke relevante. Systemets nøglesikkerhedsfunktioner forhindrer uautoriserede konfigurationsændringer, netværksanomalier eller unormal trafik.
- NeuWave-systemet beskytter systemets integritet startende med en sikker opstartsproces. Inaktiv datakryptering. Hardware er valgt til at modstå fysiske angreb og sidekanalangreb. Systemet overvåger for hardware- og softwaremanipulation. NeuWave-systemets firmware og software overvåges løbende for sårbarheder.
- Systemkonfigurationen sikkerhedskopieres under installationen af Ethicon kundeservice. Kontakt Ethicon kundeservice for support i forbindelse med gendannelse af systemkonfigurationen.
- Kontakt Ethicon kundeservice for support i forbindelse med gendannelse af udstyrskonfigurationen.
- Sikkerhedskonfigurationen till NeuWave ablationssystem med mikrobølger er prækonfigureret og har ingen brugerjusterbare sikkerhedsfunktioner. Tredjepartsprogrammer kan ikke installeres og er ikke nødvendige for at sikre systemets funktionalitet eller sikkerhed.
- Systemlogfiler vedligeholdes på NeuWave-serveren, hændelsesloggens proprietære format er ikke beregnet til analyse af tredjepartssoftware. Kontakt Ethicon kundeservice for support relateret til hændelsesloggen.
- Ethicon kundeservice eller salg vil kontakte brugere, når udstyret nærmer sig afslutningen på support. Denne meddelelse beskriver risici forbundet med fortsat brug af et system, der ikke understøttes.

Nedenfor følger de anbefalede best practices for cybersikkerhed ved konfiguration og brug af NeuWave-udstyret:

- Kontrol og overvågning af fysisk adgang til NeuWave-udstyret og øvrigt medicinsk udstyr. Passende fysisk sikkerhed er nødvendig med henblik på at forebygge manipulation af udstyret.
- Hvis du mener, at du har identificeret en potentiel sikkerhedssårbarhed, som du ønsker at indberette, bedes du besøge <http://productsecurity.jnj.com> for at gennemgå vores oplysnings- og responsprocesser.
- Microsoft Bitlocker-funktionen i Windows-operativsystemet er blevet aktiveret til at kryptere harddiskens indhold. Dette øger ablationssystemets sikkerhed og beskyttelse mod datatyveri eller modifikation fra utilsigtede aktører. For at understøtte denne funktion bliver en adgangskode skrevet på softwarens USB-nøgle under systemopgraderingsprocessen. Nøglen gør det muligt for NEUWAVE-systemsoftwaren at afkode de krypterede data under vedligeholdelses- eller softwareopdateringsaktiviteter. Denne USB-nøgle skal opbevares på et sikkert sted, ikke sammen med vognen, og skal være til rådighed for en NeuWave-repræsentant til at servicere systemet.

Opkaldsmodem til Call Home

Systemet kan være udstyret med modemmer af typen GX440, GX450, RV50X eller RV55 afhængigt af fremstillingsdatoen. Se tabellerne nedenfor for at få specifikke oplysninger om hvert modem.

GX440-modem

GX440 Verizon Wireless – MC7750 ledet transmitteret effekt

Bånd	Gennemsnitligt ledet Tx effekt (dBm)
LTE	
Bånd 13	+23±1
CDMA	
CDMA-bånd Klasse 0 (mobil)	+23,5±1 (kanal 1175) +24±1 (øvrige kanaler)

GX440 AT&T, Bell og Canada – MC7700 ledet sendeeffekt

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 1	+22±1	
Bånd 4 Bånd 17	+23±1	
UMTS		
Bånd 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bånd 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bånd 5 (UMTS 860 12,2 kbps) Bånd 6 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)
Bånd 1 (IMT 2.100 MHz) 12,2 kbps	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse 4)
	+27±1	8 PSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse 4)
	+26±1	8 PSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse E2)

GX440 Verizon Wireless – MC7750-understøttelse af frekvensbånd

Radioteknologi	Bånd	Frekvenser
LTE	Bånd 13 (700 MHz)	Tx: 777-787 MHz Rx: 746-756 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (mobil) (800 MHz)	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	BC1 (PCS) (1.900 MHz)	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz

GX440 AT&T og Canada – MC7700-understøttelse af frekvensbånd

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 1 (2.100 MHz)	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 4 (AWS) 1.700/2.100 MHz	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 17 (700 MHz)	Tx: 704-716 MHz Rx: 734-746 MHz
HSPA	Bånd 1 (2.100 MHz)	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 2 (1.900 MHz)	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 5 (850 MHz)	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 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 (1.800 MHz)	Tx: 1.710-1.785 MHz Rx: 1.805-1.880 MHz
	PCS 1900 (1.900 MHz)	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz

GX450-modem

GX450 Nordamerika – ledet transmissionseffekt MC7354

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 1 Bånd 4 Bånd 13 Bånd 17 Bånd 25	+23±1	
UMTS		
Bånd 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bånd 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bånd 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Bånd 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bånd 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse 4)
	+27±1	8 PSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse 4)
	+26±1	8 PSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse E2)
CDMA		
Båndklasse 0 (mobil)	+24+0.5/-1	
Båndklasse 1 (PCS)		
Båndklasse 10 (mobil)		

GX450 International – ledet transmissionseffekt MC7304

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 1 Bånd 3 Bånd 8 Bånd 20	+23±1	
Bånd 7	+22±1	
UMTS		
Bånd 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bånd 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bånd 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bånd 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Bånd 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse 4)
	+27±1	8 PSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse 4)
	+26±1	8 PSK-tilstand, konnektorforbundet (klasse E2)

GX450 Nordamerika – MC7354-understøttelse af frekvensbånd

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 2 (1.900 MHz)	Tx: 1850-1910 MHz Rx: 1930-1990 MHz
	Bånd 4 (AWS) (1.700 / 2.100 MHz)	Tx: 1710-1755 MHz Rx: 2110-2155 MHz
	Bånd 5 (850 MHz)	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 13 (700 MHz)	Tx: 777-787 MHz Rx: 746-756 MHz
	Bånd 17 (700 MHz)	Tx: 704-716 MHz Rx: 734-746 MHz
	Bånd 25 (1.900 MHz blok G)	Tx: 1850-1915 MHz Rx: 1930-1995 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (Mobil 800 MHz)	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	BC1 (PCS 1.900 MHz)	Tx: 1850-1910 MHz Rx: 1930-1990 MHz
	BC10 (Sekundær 800 MHz)	Tx: 817-824 MHz Rx: 861-869 MHz
HSPA	Bånd 1 (2.100 MHz)	Tx: 1920-1980 MHz Rx: 2110-2170 MHz
	Bånd 2 (1.900 MHz)	Tx: 1850-1910 MHz Rx: 1930-1990 MHz
	Bånd 4 (AWS 1.700/2.100 MHz)	Tx: 1710-1755 MHz Rx: 2110-2155 MHz
	Bånd 5 (850 MHz)	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 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 (1.800 MHz)	Tx: 1710-1785 MHz Rx: 1805-1880 MHz
	PCS1900 (1.900 MHz)	Tx: 1850-1910 MHz Rx: 1930-1990 MHz

GX450 International – MC7304-understøttelse af frekvensbånd

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 1 (2.100 MHz)	Tx: 1920-1980 MHz Rx: 2110-2170 MHz
	Bånd 3 (1.800 MHz)	Tx: 1710-1785 MHz Rx: 1805-1880 MHz
	Bånd 7 (2.600 MHz)	Tx: 2500-2570 MHz Rx: 2620-2690 MHz
	Bånd 8 (900 MHz)	Tx: 800-915 MHz Rx: 925-960 MHz
	Bånd 20 (800 MHz)	Tx: 832-862 MHz Rx: 791-821 MHz
HSPA	Bånd 1 (2.100 MHz)	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 2 (1.900 MHz)	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 5 (850 MHz)	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 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 (1.800 MHz)	Tx: 1.710-1.785 MHz Rx: 1.805-1.880 MHz
	PCS1900 (1.900 MHz)	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz

RV50X-modem

RV50X Nordamerika og EMEA – MC7455-understøttelse af frekvensbånd

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 1	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 2	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 3	Tx: 1.710-1.785 MHz Rx: 1.805-1.880 MHz
	Bånd 4	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 7	Tx: 2.500-2.570 MHz Rx: 2.620-2.690 MHz
	Bånd 8	Tx: 880-915 MHz Rx: 925-960 MHz
	Bånd 12	Tx: 699-716 MHz Rx: 729-746 MHz
	Bånd 13	Tx: 777-787 MHz Rx: 746-756 MHz
	Bånd 20	Tx: 832-862 MHz Rx: 791-821 MHz
	Bånd 25	Tx: 1.850-1.915 MHz Rx: 1.930-1.995 MHz
	Bånd 26	Tx: 814-849 MHz Rx: 859-894 MHz
	Bånd 29	Tx: Ikke relevant Rx: 717-728 MHz
	Bånd 41	Tx/Rx: 2496-2690 MHz (TDD)
HSPA+	Bånd 1	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 2	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 3	Tx: 1.710-1.785 MHz Rx: 1.805-1.880 MHz
	Bånd 4	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 8	Tx: 880-915 MHz Rx: 925-960 MHz

RV50X Asien og Stillehavsområdet – MC7430-understøttelse af frekvensbånd

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 1	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 3	Tx: 1.710-1.785 MHz Rx: 1.805-1.880 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 7	Tx: 2.500-2.570 MHz Rx: 2.620-2.690 MHz
	Bånd 8	Tx: 800-915 MHz Rx: 925-960 MHz
	Bånd 18	Tx: 815-830 MHz Rx: 860-875 MHz
	Bånd 19	Tx: 830-845 MHz Rx: 875-890 MHz
	Bånd 21	Tx: 1.447,9-1.462,9 MHz Rx: 1.495,9-1.510,9 MHz
	Bånd 28	Tx: 703-748 MHz Rx: 758-803 MHz
	Bånd 38	Tx/Rx: 2.570-2.620 MHz
	Bånd 39	Tx/Rx: 1.880-1.920 MHz
	Bånd 40	Tx/Rx: 2.300-2.400 MHz
	Bånd 41	Tx/Rx: 2.496-2.690 MHz
HSPA+	Bånd 1	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 6	Tx: 830-840 MHz Rx: 875-885 MHz
	Bånd 8	Tx: 880-915 MHz Rx: 925-960 MHz
	Bånd 9	Tx: 1.749,9-1.784,9 MHz Rx: 1.844,9-1.879,9 MHz
	Bånd 19	Tx: 830-845 MHz Rx: 875-890 MHz
TD-SCDMA	Bånd 39	Tx/Rx: 1.880-1.920 MHz

RV50X – MC7455 ledet transmissionseffekt

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 1 Bånd 2 Bånd 3 Bånd 4 Bånd 5 Bånd 8 Bånd 12 Bånd 13 Bånd 20 Bånd 25 Bånd 26	+23±1	
Bånd 7 Bånd 30 Bånd 41	+22±1	
HSPA+		
Bånd 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bånd 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bånd 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Bånd 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bånd 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)

RV50X – MC7430 ledet transmissionseffekt

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 1 Bånd 3 Bånd 5 Bånd 8 Bånd 18 Bånd 19 Bånd 21 Bånd 28 Bånd 39	+23±1	
Bånd 7 Bånd 38 Bånd 40 Bånd 41	+22±1	
HSPA+		
Bånd 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bånd 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bånd 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Bånd 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Bånd 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Bånd 19 (UMTS 850 12,2 kbps)	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)
TD-SCDMA		
Bånd 39	+23±1	

RV55-modem

RV55 – WP7610 ledet transmissionseffekt

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 2 Bånd 4 Bånd 5 Bånd 12 Bånd 13 Bånd 17 Bånd 66	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)
WCDMA		
Bånd 2 Bånd 4 Bånd 5	+23±2	Konnektorforbundet (klasse 3)

RV55 Nordamerika – WP7610 frekvensbåndsupport

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 2	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 4	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 12	Tx: 699-716 MHz Rx: 729-746 MHz
	Bånd 13	Tx: 777-787 MHz Rx: 746-756 MHz
	Bånd 17	Tx: 704-716 MHz Rx: 734-746 MHz
	Bånd 66	Tx: 1.710-1.780 MHz Rx: 2.110-2.200 MHz
WCDMA	Bånd 2	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 4	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz

RV55 – EM7565 ledet transmissionseffekt

Bånd	Ledet Tx effekt (dBm)	Bemærkninger
LTE		
Bånd 1 Bånd 2 Bånd 3 Bånd 4 Bånd 5 Bånd 8 Bånd 9 Bånd 12 Bånd 13 Bånd 18 Bånd 19 Bånd 20 Bånd 26 Bånd 28 Bånd 30 Bånd 66	+23±1	
Bånd 7 Bånd 41 Bånd 42 Bånd 43 Bånd 48	+22±1	
UMTS		
Bånd 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bånd 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bånd 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Bånd 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bånd 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Bånd 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Bånd 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Bånd 19 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23±1	Konnektorforbundet (klasse 3)

RV55 Global – EM7565 frekvensbåndsupport

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 1	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 2	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 3	Tx: 1.710-1.785 MHz Rx: 1.805-1.880 MHz
	Bånd 4	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 7	Tx: 2.500-2.570 MHz Rx: 2.620-2.690 MHz
	Bånd 8	Tx: 880-915 MHz Rx: 925-960 MHz
	Bånd 9	Tx: 1.749,9-1.784,9 MHz Rx: 1.844,9-1.879,9 MHz
	Bånd 12	Tx: 699-716 MHz Rx: 729-746 MHz
	Bånd 13	Tx: 777-787 MHz Rx: 746-756 MHz
	Bånd 18	Tx: 815-830 MHz Rx: 860-875 MHz
	Bånd 19	Tx: 830-845 MHz Rx: 875-890 MHz
	Bånd 20	Tx: 832-862 MHz Rx: 791-821 MHz
	Bånd 26	Tx: 814-849 MHz Rx: 859-894 MHz
	Bånd 28	Tx: 703-748 MHz Rx: 758-803 MHz
	Bånd 29	Tx: Ikke relevant Rx: 717-728 MHz

Radioteknologi	Bånd	Frekvens
LTE	Bånd 30	Tx: Ikke relevant Rx: 2.350-2.360 MHz
	Bånd 32	Tx: Ikke relevant Rx: 1.452-1.496 MHz
	Bånd 41	Tx/Rx: 2.496-2.690 MHz (TDD)
	Bånd 42	Tx/Rx: 3.400-3.600 MHz (TDD)
	Bånd 43	Tx/Rx: 3.600-3.800 MHz (TDD)
	Bånd 46	Ikke relevant
	Bånd 48	Tx/Rx: 3550-3700 MHz (TDD)
	Bånd 66	Tx: 1.710-1.780 MHz Rx: Ikke relevant
HSPA	Bånd 1	Tx: 1.920-1.980 MHz Rx: 2.110-2.170 MHz
	Bånd 2	Tx: 1.850-1.910 MHz Rx: 1.930-1.990 MHz
	Bånd 4	Tx: 1.710-1.755 MHz Rx: 2.110-2.155 MHz
	Bånd 5	Tx: 824-849 MHz Rx: 869-894 MHz
	Bånd 6	Tx: 830-840 MHz Rx: 875-885 MHz
	Bånd 8	Tx: 880-915 MHz Rx: 925-960 MHz
	Bånd 9	Tx: 1.749,9-1.784,9 MHz Rx: 1.844,9-1.879,9 MHz
	Bånd 19	Tx: 830-845 MHz Rx: 875-890 MHz

Strømkabel

Maks. længde af strømkabel: 20 ft.

Specifikationer for effektudgang

Der dannes mikrobølgeenergi ved 2,450 GHz +/- 0,025 GHz, nominelt

Minimumsindstilling på 20 watt

Maksimal udgangseffekt på 140 watt ved 50 ohm

Intervaller på 5 watt

Timertrin på 1 minut

Maksimal spænding for åbne kredsløb = 33 V

Effektindstilling for ætsning: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;
NEUWAVE PR = 60 W; kirurgisk PRS15 = 75 W; kirurgisk PRS35 = 80 W

PDM-effekt

Nedenstående tabel definerer effekten ved PDM'en i forhold til den generatoreffekt, der er vist på brugergrænsefladen:

Generatoreffekt (W)	PDM-effekt (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

Generatoreffekt (W)	PDM-effekt (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

Klassificeringer iht. IEC 60601-1

Klasse 1, type BF-produkt

IEC 60601-1-2-specifikationer

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- ADVARSLER**
- NEUWAVE-systemet kræver særlige forholdsregler vedr. EMC og skal installeres og tages i drift i overensstemmelse med den EMC-information, der fremgår af denne brugermanual.
 - Bærbare RF-kommunikation (herunder eksternt udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør bruges med en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af NEUWAVE-systemet, inklusive kabler, som angivet af producenten. I modsat fald kan det forringe udstyrets ydeevne.
 - Hvis dette udstyr ikke anvendes på den angivne afskærmede placering, kan dette forringe dette udstyrs eller andet udstyrs ydeevne eller medføre interferens med radiotjenester.
 - NEUWAVE-systemet må ikke benyttes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr end det, der fremgår af denne brugermanual. Hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal NEUWAVE-ablationssystemet observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.
 - NEUWAVE-systemet anvender RF/mikrobølgeenergi til ablation under aktiveringen. Observer andet elektronisk udstyr i nærheden i forbindelse med aktivering af NEUWAVE-systemet for eventuelle uønskede elektromagnetiske effekter. Sørg for tilstrækkelig adskillelse af elektromedicinsk udstyr baseret på observerede reaktioner.
 - NEUWAVE-systemet er blevet testet ved brug af NeuWave-ablationsprober. Brug af tilbehør, der ikke fremgår af denne brugermanual, kan resultere i forøgede emissioner eller reduceret immunitet for NEUWAVE-systemet.
 - Batteriet må kun repareres eller udskiftes af NeuWave Medicals uddannede personale. Udskiftning foretaget af utilstrækkeligt kvalificeret personale kan resultere i for høje temperaturer, brand eller eksplosion.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Systemet er egnet til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden og/eller brugeren af systemet skal sikre sig, at det bruges i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.

BEMÆRK: Emissionskarakteristika for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligområde (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende forholdsregler såsom ændring af udstyrets placering eller retning.

Emissionstest	Overensstemmelse	Retningslinjer vedr. elektromagnetisk miljø
RF-/mikrobølgeemissioner CISPR 11	Gruppe 1 Mens udstyret er inaktivt Gruppe 2 Under mikrobølgeeffektlevering	NEUWAVE-systemet skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre den tiltænkte funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-/mikrobølgeemissioner CISPR 11	Klasse A	NEUWAVE-systemet er velegnet til brug i alle miljøer undtagen private hjem og miljøer, der er direkte tilsluttet det almindelige offentlige lavspændingslysnet, der anvendes til private beboelser.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Systemet er egnet til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden og/eller brugeren af NEUWAVE-systemet skal sikre sig, at det bruges i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.

Forbigående elektromagnetiske forstyrrelser kan resultere i midlertidige forstyrrelser af systemets grundlæggende ydeevne, hvilket kan føre til afbrydelse af levering af effekt og/eller køling. I visse tilfælde kan dette kræve genstart af systemet og/eller gentest af proben. Alvorlige eller konstante elektromagnetiske forstyrrelser kan gøre systemet ubrugeligt.

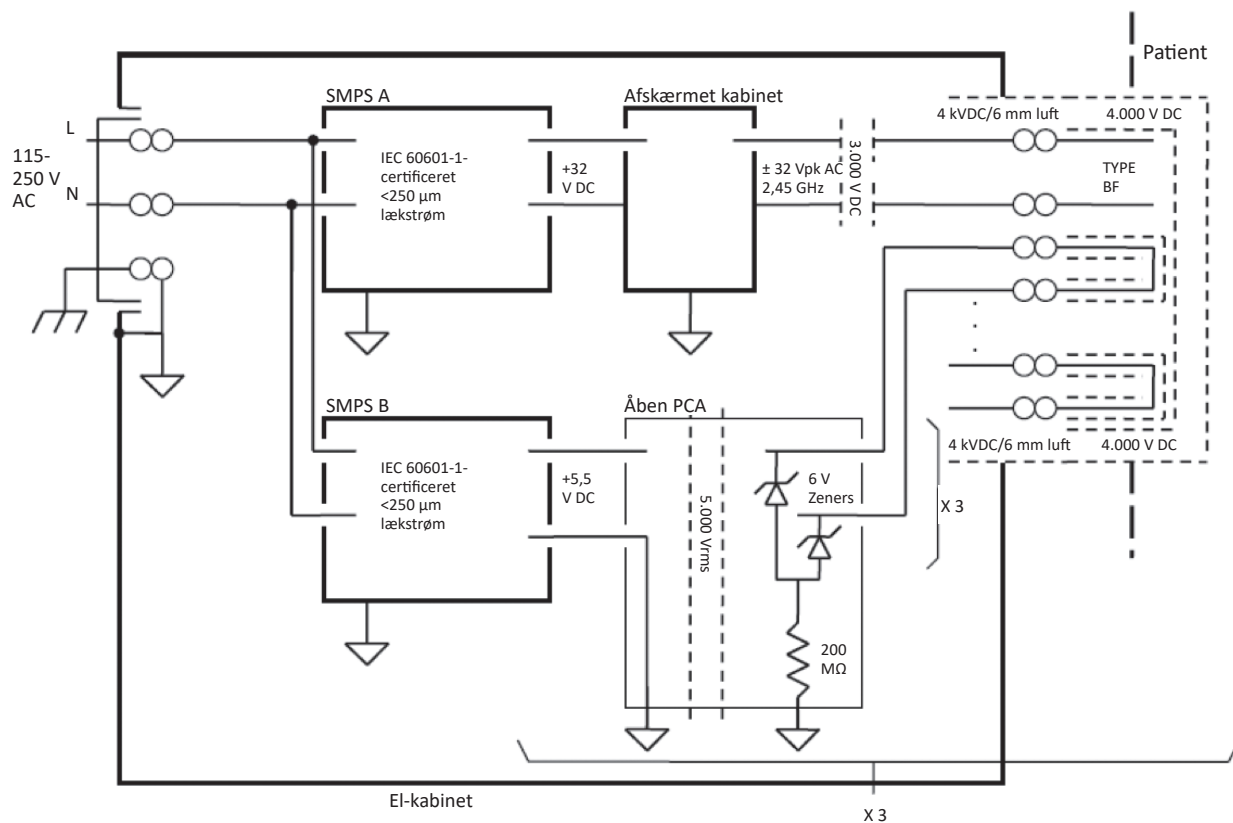
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer/ Overensstemmelsesniveauer
KABINETPORT		
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer/ Overensstemmelsesniveauer
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	27 V/m ved 385 MHz 28 V/m ved 450 MHz 9 V/m ved 710, 745 og 70 MHz 28 V/m ved 810, 870 og 930 MHz 28 V/m ved 1.720; 1.845; og 1.970 MHz 28 V/m ved 2.450 MHz 9 V/m ved 5.785 MHz
Magnetfelter ved nominel netfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
INDGANGSPORT TIL VEKSELSTRØM		
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspænding, ledning til ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspænding, ledning til jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsdyk	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T , 25/30 cyklusser Enkeltfase: Ved 0 °
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T , 250/300 cyklusser
PATIENTKOBLINGSPORT		
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
DELPORTE TIL SIGNALINPUT/-OUTPUT		
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer/ Overensstemmelsesniveauer
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

El-diagram

NEUWAVE: Jording af anvendte dele og diagram over patientisolation



Meddelelse om NeuWave open source-software

NeuWave Medical, Inc. mikrobølgeablationssystem ("**NEUWAVE-system**") indeholder software, der leveres under open source-licenser ("**OSS**"). Der findes en liste over OSS'er, der kan være inkluderet i NEUWAVE-systemet, og de gældende licensbetingelser og tilskrivningsmeddelelser for sådanne OSS'er på www.e-ifu.com ("**Komponentbetingelser**"). Komponentbetingelserne kan også indeholde påkrævede licenser og meddelelser om tredjeparts kommerciel software, der bruges i dette produkt. NeuWave Medical, Inc. kan til enhver tid opdatere listen og komponentbetingelserne efter eget skøn, så brugeren bør kontrollere komponentbetingelserne med jævne mellemrum.

I tilfælde af en konflikt mellem softwarelicensen i NeuWave Medical, Inc. kommercielle aftale, der gælder for NEUWAVE-systemet, og open source-licensen, der gælder for sådanne OSS'er, vil open source-licensen udelukkende have forrang med hensyn til den pågældende OSS.

Licensvilkår for Microsoft-software

Se www.e-ifu.com vedrørende gældende Windows-licensbetingelser.

Denne side er bevidst tom

NeuWave™



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



CE
0123

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



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

ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Brugerreferencemanual til NEUWAVE
Oversat fra den engelske version 500360660 Rev F
Softwareversion 3.2.X
501171585 Rev A 2024-05-31

