

NeuWave™

NEUWAVE™-mikroaaltoablaatiojärjestelmä*

Käyttöopas

Ohjelmistoversio 3.2.X

**Aiempi nimi Certus 140*

www.e-ifu.com

fi



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Käyttäjävastuu

Tämä tuote toimii tässä käyttöoppaassa ja siihen liittyvissä merkinnöissä ja/tai liitteissä kuvatulla tavalla, kun se kootaan ja kun sitä käytetään, huolletaan ja korjataan annettujen ohjeiden mukaisesti. Tämä tuote on tarkistettava säännöllisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Rikkinäiset, puuttuvat, selvästi kuluneet, vääntyneet tai kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi. Jos korjaaminen tai vaihto on tarpeen, NeuWave Medical suosittelee tekemään huoltopyynnön kirjallisesti tai puhelimitse lähimpään Ethicon™-asiakaspalvelukeskukseen. Tätä tuotetta ja sen osia saa korjata vain NeuWave Medicalin toimittamien kirjallisten ohjeiden mukaan ja toimenpiteet saa suorittaa vain NeuWave Medicalin koulutettu henkilökunta. Tuotetta ei saa muuttaa ilman NeuWave Medicalin antamaa kirjallista ennakkohyväksyntää. Tämän tuotteen käyttäjällä on yksinomainen vastuu kaikista toimintahäiriöistä, jotka johtuvat tuotteen virheellisestä käytöstä, huollosta tai korjauksesta tai vaurioista tai muiden kuin NeuWave Medicalin tekemistä muutoksista.

NeuWave-ablaatioanturit toimitetaan steriileinä. Noudata laitoksesi toimenpiteitä steriilin laitteen käsittelystä.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

HUOMIO Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä. Tarkista Yhdysvaltojen ulkopuolella mahdolliset rajoitukset paikallisista laeista.

NeuWave-tuotteiden sarjanumeroissa on koodattu logiikka, joka ilmaisee tuoteryhmän koodin, valmistusvuoden ja peräkkäisen yksikkönumeron tunnistamista varten.

Sarjanumerot on muodostettu seuraavasti:

Sarjanumero: MMYZZDDXXX

Jossa: MM on valmistajan tunnistava kaksinumeroinen koodi ja YY valmistusvuoden kaksi viimeistä numeroa. Z on yhden merkin koodi, joka tunnistaa yksikön uudeksi (N) tai uudelleenvalmistetuksi (R). DD on tuotetunniste ja XXXXX peräkkäinen yksikkönumero.

NEUWAVE™ on NeuWave Medical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Muut tässä käsikirjassa käytetyt tuotemerkit tai tuotenimet ovat haltijoidensa tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Yrityksen yhteystiedot

Ota yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun tai paikalliseen edustajaan asiakastukea ja teknistä tukea varten.

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

Yhdysvallat/Kanada: +1-513-337-8901 (englanti)

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

www.neuwave.com - klikkaa "Ota yhteyttä"

Sisällysluettelo

1 Johdanto	1-1
Käyttötarkoitus, laitteen kuvaus ja suorituskkyominaisuudet	1-1
Tämän käyttöoppaan käyttäminen.....	1-4
Käyttöoppaassa, laitteistossa ja pakkauksissa käytetyt symbolit	1-5
2 Varoitukset ja huomiot.....	2-1
3 Järjestelmän yleiskatsaus ja asennus.....	3-1
Järjestelmän näyttö.....	3-1
Laitevaunu.....	3-2
USB-portit	3-3
PDM- ja kaapelikokoonpanot.....	3-3
PDM:n liittäminen laitevaunuun.....	3-4
PDM:n liittäminen kiskokiinnikkeeseen	3-5
NEUWAVE-TT-kiskokiinnikkeen asennus.....	3-5
NEUWAVE-vuodekiskokiinnikkeen asennus	3-6
Vaihtovirtavirtalähteen kytkeminen	3-8
Jäännöspaineen venttiili (RPV).....	3-8
Jäähdytysjärjestelmän liitännät	3-10
Hiilidioksidisäiliön hallintavinkit	3-15
Jalkakytkimen kytkeminen	3-16
Järjestelmän sijoittaminen käyttöä varten.....	3-17
Järjestelmän virran kytkeminen.....	3-18
Valitse profiili ja kudos.....	3-18
Suunnittelu: Aika- ja teho-ohjain ilman anturia	3-21
Ablaation visualisointi-ikkuna.....	3-23
Ablaatiovyöhykkeen ohjaustekijät	3-24
Yleiset käyttöliittymäominaisuudet	3-25
Hiilidioksidijäähdytteisen järjestelmän kuvakkeet	3-25
Raportti-välilehti	3-26
Työkalut-välilehti.....	3-28
4 Ablation ja kirurgisen järjestelmän käyttö	4-1
Välilehden valinta ja asettelu	4-1
Ablaatioanturit	4-4
Ablaatiotilan ja perkutaanisten sovellusten käyttö	4-14
Kirurgisen tilan käyttö.....	4-21
Tasokoagulaatiotekniikka	4-26

5 Toimenpiteen jälkeen.....	5-1
Päätä toimenpide	5-1
Järjestelmän sammuttaminen	5-1
Anturin hävittäminen	5-1
Vakavan vaaratilanteen raportointi.....	5-1
Vaihtovirtajohto	5-1
Järjestelmän näytön sijoittaminen kuljetukseen ja säilytykseen	5-2
Hiilidioksidisäiliöiden kytkeminen irti.....	5-2
PDM:n irrottaminen ja säilytys	5-4
Jalkakytkin	5-4
6 Puhdistus ja kunnossapito	6-1
Kunnossapito ja kalibrointi	6-2
Huolto.....	6-2
Laitteen odotettu käyttöikä	6-2
Järjestelmän käytöstä poistaminen ja hävittäminen	6-2
Monitorivarren säätö	6-2
7 Hälytykset ja vianmääritys.....	7-1
Järjestelmäviestit	7-1
8 Toimintaperiaatteet.....	8-1
Järjestelmän yleiskuvaus	8-1
Jäähdytysjärjestelmän yleiskuvaus	8-1
Kolmiakselinen anturimalli.....	8-2
9 Tekniset tiedot.....	9-1
Järjestelmän mitat.....	9-1
Ympäristötiedot.....	9-1
MK-turvallisuus	9-2
Mittauksen tarkkuus.....	9-2
Olennaiset ominaisuudet	9-2
Turvallinen työkuormitus	9-2
Sähkötekniset tiedot	9-2
Järjestelmän suojaus	9-3
Potentialintasausliitin	9-3
Kyberturvallisuustiedot.....	9-4
Call home -modeemi.....	9-6
Virtajohto	9-19
Lähtötehon tekniset tiedot	9-19
PDM-teho.....	9-19
IEC 60601-1 -luokitukset	9-20
IEC 60601-1-2 -luokitukset	9-20
Sähkökaavio.....	9-23
NeuWaven avoimen lähdekoodin ohjelmiston ilmoitusehdot	Ehdot-1
Microsoft-ohjelmiston lisenssiehdot.....	Ehdot-2

1

1 Johdanto

Käyttötarkoitus, laitteen kuvaus ja suorituskykyominaisuudet

NEUWAVE-mikroaaltoablaatiojärjestelmä on tarkoitettu pehmytkudoksen ablaatioon (koagulaatioon).

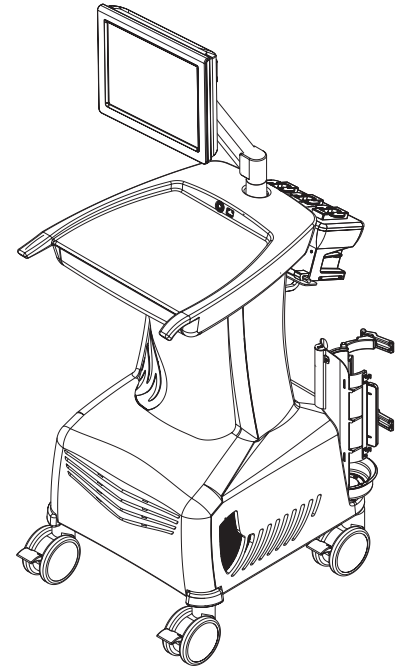
Mikroaaltoenergialla tarkoitetaan radiotaajuusspektrin (RF) tiettyä osajoukkoa, joka toimii välillä 300 MHz – 300 GHz. NEUWAVE™-mikroaaltoablaatiojärjestelmä (NEUWAVE-järjestelmä) on täysin varusteltu pehmytkudoksen ablaatiojärjestelmä, jossa on halkaisijaltaan pienet ablaatio-/leikkauslisävarusteet, yksi mikroaaltolähde, jossa on kolme (3) 2,45 GHz:n taajuudella toimivaa 140 W:n mikroaaltotehovahvistinta, sekä hiilidioksidipohjainen jäähdytysjärjestelmä ja tehonjakomoduuli eli PDM (Power Distribution Module). Mikroaaltoenergiaa levitetään kohdekudokseen ja kudoksesta kuumennetaan nekroosiin asti.

Järjestelmää ohjaa yksi helppokäyttöinen kosketusnäyttökäyttöliittymä. Käyttöliittymä voidaan asettaa joko ablaatiotilaan tai kirurgiseen tilaan. Järjestelmään voidaan liittää valinnainen jalkakytin, joka ohjaa virransyöttöä kirurgisessa tilassa.

Mikroaaltoenergia toimitetaan kolmen eri kanavan kautta. Yksittäinen järjestelmä pystyy käynnistämään enintään kolme energiantoimitusvarustetta kerrallaan. Jäähdytysjärjestelmä auttaa rajoittamaan kahvan ja kaapelin lämpötilaa.

PDM on suunniteltu minimoimaan käyttäjän asetus aika, parantamaan käyttäjä- ja potilasturvallisuutta sekä parantamaan tehonsyöttötehokkuutta. PDM-liittymä hyödyntää yhteyksiä, joiden avulla käyttäjä voi yhdistää NEUWAVE-järjestelmän energiantoimitusvarusteiden teho- ja sähkösignaalit ja jäähdytyslinjat yhdellä yksinkertaisella askeleella. Perkutaanisissa sovelluksissa PDM:n voi asentaa suoraan TT-pöytään, jolloin se voi liikkua TT-pöydän mukana kuvantamisen aikana. Tämä mahdollistaa anturin ja anturikaapeliin liikkumisen potilaan kanssa, mikä vähentää huomattavasti potilaan loukkaantumisriskiä anturin tai anturikaapelin tahattoman liikkeen vuoksi. Avokirurgisissa sovelluksissa PDM voidaan asentaa suoraan NEUWAVE-järjestelmään tai leikkauspöytään. PDM käyttää myös suurempaa ja tehokkaampaa kaapelia PDM:stä tehovahvistimeen. Suuremman kaapelin paremman tehokkuuden ansiosta energiantoimitusvarusteeseen voidaan lähettää enemmän energiaa.

NEUWAVE-järjestelmän kanssa käytettäväksi on saatavilla erilaisia energiantoimitusvarusteita. Kaikki koostuvat kanyylin päässä olevasta terävästä troakaarista, kahvasta, kaapelista ja liitinkokoonpanosta.



Ablaatioanturimalleja ovat NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR ja NEUWAVE PR.

Mallit NEUWAVE LK ja NEUWAVE PR ovat saatavilla 15 G:n ja 17 G:n kanyyleissa 15 cm:n ja 20 cm:n pituisina. Näiden antureiden kaapelin pituus on 1,4 m.

Mallissa NEUWAVE LN on 17 G:n kanyyli ja 15 cm:n ja 20 cm:n pituudet. Näiden antureiden kaapelin pituus on 1,4 m.

Mallissa NEUWAVE SR on 13 G:n kanyyli ja vain 25 cm:n pituus. Näiden antureiden kaapelin pituus on 1,4 m.

Mallissa NEUWAVE PRS15 (kirurginen PR-anturi) on 15 G:n kanyyli ja vain 15 cm:n pituus. Tämän anturin kaapelin pituus on 2,9 m.

Malli NEUWAVE PRS35 (kirurginen PR-anturi) on saatavana 11 G:n kanyyllissa, joka kapenee 13 G:n kärjeksi ja vain 35 cm:n laparoskooppisen varren pituutena. Tämän anturin kaapelin pituus on 2,9 m.

Jokainen energiantoimitusvaruste sisältää lämpötilan mittausanturit, jotka auttavat seuraamaan suoritusta ja varmistamaan potilaan ja käyttäjän turvallisuuden.

Lisäksi eri perkutaaniset ablaatioanturit on suunniteltu optimoimaan energiansiirtotehokkuus anturista erityyppisiin kudoksiin kunkin kudoksen tunnettujen sähköisten ominaisuuksien perusteella.

NEUWAVE-järjestelmä käyttää myös hiilidioksidijähdytteistä järjestelmää kaapelin ja kahvan lämpötilojen hallintaan sekä Tissu-Loc™-ominaisuuden käyttöön. Tissu-Loc-ominaisuus on käytettävissä kaikissa NeuWave-ablaatioantureissa. Tissu-Loc-ominaisuus on tarttumistoiminto, joka laskee lämpötilaa anturin kärjen lähellä, jotta anturi tarttuu väliaikaisesti kudokseen. Tämä ominaisuus estää anturin liikkumisen, kun se on sijoitettu haluttuun paikkaan.

NEUWAVE-järjestelmää voidaan käyttää joko ablaatiotilassa tai kirurgisessa tilassa. Nämä kaksi tilaa tuottavat tehoa samalla tavalla, mutta käyttöliittymä ja työnkulku näissä kahdessa tilassa ovat erilaiset ja optimoitu eri sovelluksille.

- Ablatiotilaa käytetään kohdeablaatiossa. Kohdeablaatioon kuuluu anturin sijoittaminen merkittävään kohteeseen ja sen jälkeen jopa useiden minuuttien ablaatio, kunnes kohdekudos on nekroottinen. Tämä tehdään joko perkutaanisesti, laparoskooppisen portin kautta tai avokirurgisessa toimenpiteessä.
- Kirurgista tilaa käytetään kirurgiseen koagulaatioon. Kirurginen koagulaatio edellyttää energiantoimitusvarusteen käyttämistä lyhytaikaisempaan ablaatioon tai koagulointiin, jossa energiantoimitusvarustetta siirretään usein. Tämä tehdään usein käyttämällä tasokoagulaatiotekniikkaa koaguloidun kudostason muodostamiseen elimessä ennen resektiota. Kirurgisessa tilassa voidaan käyttää jalkakytkintä, joka kytkeytyy järjestelmän virtakytkimen vieressä olevaan USB-porttiin.

NEUWAVE-järjestelmässä on useita turvaominaisuuksia, jotka tarkkailevat järjestelmän suorituskykyä. NEUWAVE-järjestelmä lopettaa automaattisesti energian toimittamisen potilaalle, jos järjestelmään tulee suorituskykyongelmia.

Järjestelmä on suunniteltu laitospöytäkäyttöön, ja sitä saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

Käyttöaiheet:

NEUWAVE-mikroablaatiojärjestelmä ja lisävarusteet on tarkoitettu pehmytkudoksen ablaatioon (koagulaatioon) perkutaanisissa, avokirurgisissa toimenpiteissä ja laparoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä, mukaan lukien ei-resektoitavien maksakasvainten osittaisissa tai täydellisissä ablaatiotoimenpiteissä.

Vasta-aiheet:

NEUWAVE-mikroaaltoablaatiojärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai sydäntoimenpiteissä.

Kohdepotilasryhmät:

NEUWAVE-mikroaaltoablaatiojärjestelmä (NEUWAVE-järjestelmä) on tarkoitettu käytettäväksi väestölle, jolle tehdään pehmytkudoksen ablaatio perkutaanisesti, avokirurgisesti tai yhdessä laparoskooppisten kirurgisten asetusten kanssa.

Järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavilla:

- raskaana olevat potilaat
- potilaat, joilla on implantoitavia sydämentahdistimia tai muita sähköisiä implantteja.

Kohdekäyttäjät:

NEUWAVE-järjestelmää saavat käyttää vain asianmukaisesti laillistetut lääkärit.

Odotettu kliininen hyöty:

NEUWAVE-järjestelmän odotettu kliininen hyöty on pehmytkudoksen mini-invasiivinen koagulaatio.

Epätoivotut sivuvaikutukset ja jäännösriskit:

Mikroaaltoablaatiolaitteisiin liittyviä epätoivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä voivat olla verenvuoto, kipu, pehmytkudosvaurio, tahaton viereisten rakenteiden/elinten lämpövaurio, infektio ja ablaation jälkeinen oireyhtymä. Vaikeat komplikaatiot, mukaan lukien elimen vaurio, toimintahäiriö tai vajaatoiminta; sydämen rytmihäiriöt; verisuonten tai hermojen vaurioituminen; keuhkopussin nestekertymä, ilmarinta/veririnta, kaasuembolia, tromboembolia ja fisteli, ovat harvinaisia, mutta mahdollisia. On myös mahdollista, ettei haluttua ablaatiohoitoa saavuteta, mikä voi vaatia lisäleikkauksia tai johtaa tahattomaan kasvaimen kehittymiseen, vierasesineen jäämiseen elimistöön, MK-yhteensopimattomuuteen tai sähköiskuun. Lisäksi laitteen käyttöön voi liittyä tuntemattomia sivuvaikutuksia. Kaikkien näiden epätoivottujen sivuvaikutusten ja riskien mahdollisuus on luokiteltu vähäiseksi.

Riskiluokitus	Luokitusalue
Vähäinen	≤ 23 / 100 000 potilasta

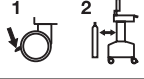
Tämän käyttöoppaan käyttäminen

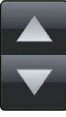
Tässä käyttöoppaassa tuotteen ja sen käytön eri ominaisuuksia merkitään tekstin muotoilulla.

Varoitukset ja huomiot kertovat mahdollisista vaaratilanteista, jos käyttöoppaan ohjeita ei noudateta. Lue kaikki varoitukset ja huomiot ja noudata niitä.

VAROITUS	Varoitukset kertovat käyttäjää tai potilasta mahdollisesti vahingoittavasta tilanteesta. Käyttöoppaassa sana VAROITUS on isoilla kirjaimilla, lihavoituna ja lisäteksi sisennettynä. Jos peräkkäin on useampi kuin yksi varoitus, sana VAROITUS on painettu vain kerran.
HUOMIO	Huomiot kertovat laitteita mahdollisesti vaurioittavasta tilanteesta. Käyttöoppaassa sana HUOMIO on kursivoituna isoilla kirjaimilla. Jos peräkkäin on useampi kuin yksi huomio, sana HUOMIO on painettu vain kerran.
Tärkeää	Tärkeää-lausekkeet antavat vinkkejä laitteen toiminnasta tai asetuksista. Käyttöoppaassa sana Tärkeää on kursivoituna.
Laitekomento	Laitekomennot on lihavoitu, esimerkiksi Ablaatio .
Valikkovälilehdet	Valikkovälilehdet järjestelmän näytössä on lihavoitu ja kursivoitu. Esimerkiksi Ablaatio .
'Viestit'	Viestit, jotka näkyvät järjestelmän näytössä, esitetään yksittäisissä lainausmerkeissä, esimerkiksi 'Tarkista anturin 1 yhteys PDM:ssä'.
Kohta ja otsikko	Tämän käyttöoppaan eri kohtiin tai otsikoihin viitattaessa teksti on vihreää, esimerkiksi Järjestelmän säätimet ja valikot .

Käyttöoppaassa, laitteistossa ja pakkauksissa käytetyt symbolit

Symboli	Symbolin kuvaus	Symboli	Symbolin kuvaus
	Valmistaja		Kytke pyörien jarru ennen hiilidioksidisäiliöiden vaihtamista.
	Valmistuspäivä		Varoitus, kuuma pinta
	Steriloitu sädetämällä		Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
	Käytettävä viimeistään		Katso käyttöopas/ohjekirjanen (sininen väri tarkoittaa pakollista toimenpidettä)
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus		Huomio
	Ei saa steriloida uudelleen		Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Virtakytkin (painettava)		Kerättävä erikseen
	USB-portti		Älä astu pinnalle
	Ethernet-portti		Pidettävä kuivana
	Tyypin BF potilasosa		Suojattava lämmöltä
	Sarjanumero		Kosteusrajat
	Eräkoodi		Lämpötilaraja
	Tuotenumero		
	Lääkinnällinen laite		
	Yksilöllinen laitetunniste		

Symboli	Symbolin kuvaus
	Pakkausyksikkö
	Tasapotentiaalisuus
	Palauta asetukset tehon ja ajan oletusasetuksiin.
	Tulo
	Järjestelmään on kytketty jalkakytkin, joka on aktiivinen (järjestelmä on kirurgisessa tilassa).
	Järjestelmään on kytketty jalkakytkin, joka ei ole aktiivinen (järjestelmä on ablaatiotilassa).
	Osoittaa, että on tapahtunut heijastustehovirhe.
	Palaa kudosvalintanäyttöön painamalla tätä kuvaketta. Tämä kuvake ei ole aktiivinen, kun järjestelmä toimittaa tehoa.
	Näiden painikkeiden avulla voit suurentaa tai pienentää asetuksia.
	Osoittaa vain ablaatiotilassa suoritettavan toimenpiteen.
	Osoittaa vain kirurgisessa tilassa suoritettavan toimenpiteen.
	Osoittaa sekä ablaatiotilassa että kirurgisessa tilassa suoritettavan toimenpiteen.
	Säädä järjestelmän ääniasetuksia painamalla tätä kuvaketta.



2 Varoitukset ja huomiot

Käyttäjien on tiedettävä kaikki varoitukset ja huomiot ennen NEUWAVE™-järjestelmän käyttöä. Tässä luvussa luetellut varoitukset ja huomiot sisältyvät myös käyttöoppaan asiaankuuluviin osiin.

VAROITUKSET • NEUWAVE-järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Raskaana olevat potilaat — potilaaseen ja/tai sikiöön kohdistuvia mahdollisia riskejä ei ole tutkittu.
- Potilaat, joilla on implantoitavia sydämentahdistimia tai muita sähköisiä implantteja. Mikroaaltoteho voi vaikuttaa haitallisesti implantoituihin sähköisiin laitteisiin.
- NEUWAVE-järjestelmää saavat käyttää vain lääkärit ja henkilökunta, joka on saanut asianmukaisen koulutuksen käytettävään tekniikkaan ja siihen liittyviin varoituksiin ja huomioihin. Lääkäreiden tulee suorittaa prekliininen koulutus, lukea asiaankuuluvaa kirjallisuutta ja hankkia muu asianmukainen koulutus ennen NEUWAVE-järjestelmän käytön aloittamista.
- Vain yhtä NEUWAVE-järjestelmää saa käyttää kerrallaan eikä muita ablaatiojärjestelmiä saa koskaan käyttää yhdessä NEUWAVE-järjestelmän kanssa. Se voi johtaa ylimääräisen energian toimittamiseen potilaaseen.
- NEUWAVE-järjestelmää ei saa käyttää lähellä elämää ylläpitäviä laitteita, jotka ovat herkkiä 2,45 GHz:n mikroaaltoenergialle.
- Sähkökirurgia-/sähkökauterisaatiolaitteet voivat häiritä NEUWAVE-järjestelmää ja aiheuttaa järjestelmään toimintahäiriöitä. Varmista, että kaikki NeuWave-anturit on poistettu potilaasta ennen sähkökirurgia-/sähkökauterisaatiolaitteiden käyttöä.
- NEUWAVE-järjestelmän kanssa saa käyttää vain NeuWave Medicalin NeuWave-ablaatioantureita. Muiden valmistajien anturit voivat aiheuttaa potilasvammoja tai ne eivät välttämättä toimi kunnolla.
- Älä suorita mikroaaltotoimenpiteitä potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muita istutettuja elektronisia laitteita.
- Poista kuulolaitteet ja kaikki metallikorut potilaalta ennen toimenpiteen aloittamista. Varmista, ettei metallisia nappeja, klipsejä tai muita metallisia esineitä ole suorassa kosketuksessa potilaaseen.

VAROITUKSET

- NEUWAVE-järjestelmä ja lisävarusteet EIVÄT ole MK-yhteensopivia.
- Mitään potilaan kehon osaa, joka sisältää metalli-implantteja, ei tule käsitellä mikroaaltoenergialla ilman asiantuntevia lääketieteellisiä ohjeita.
- Älä suuntaa NeuWave-ablaatioantureita kohti silmiä tai kiveksiä.
- Käytä ennen ablaation aloittamista lääketieteellisiä kuvantamislaitteita anturin oikean sijainnin varmistamiseen.
- Älä käytä uudelleen tai steriloi uudelleen mitään tuotetta, johon on merkitty KERTAKÄYTTÖINEN. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa ristikontaminaatioon, potilaan tai hoitohenkilökunnan loukkaantumiseen tai laitteen toimintahäiriöön.
- Kytke NEUWAVE-järjestelmään vain lääketieteellisen luokan hiilidioksidisäiliöitä. Eri kaasun kytkeminen NEUWAVE-järjestelmään johtaa järjestelmän toimintahäiriöön ja voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän vammaan.
- NeuWave Medical ei salli käyttäjän tehdä tähän laitteeseen mitään muutoksia.
- Älä liitä ablaatioantureita suoraan laitevaunun takaosaan, koska se voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
- Ole varovainen, kun säädät liikkuvaa näyttövirtta, jotta kädet tai sormet eivät joudu puristuksiin.
- Älä liitä mitään laitetta USB-porttiin hoidon aikana. USB-portti on tarkoitettu vain hyväksytyjen varusteiden, mukaan lukien jalkakytkimen, liittämiseen. USB-muistitikut voidaan liittää USB-porttiin, kun järjestelmä ei toimita tehoa, järjestelmätietojen (eli toimenpidelokien) poistamista/tallentamista varten. Älä kiinnitä mitään hyväksymättömiä laitteita USB-porttiin, koska se saattaa aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Tarkista järjestelmän ja lisävarusteiden alustavan käyttöönoton aikana mahdolliset vauriot, jotka ovat aiheutuneet toimituksen ja kuljetuksen aikana. Jos vaurioita on, älä käytä tai yritä korjata laitetta. Soita Ethiconin asiakaspalveluun huoltoa varten.
- Tarkasta järjestelmä ja lisävarusteet ennen jokaista käyttökertaa. Jos vaurioita ilmenee, järjestelmää tai lisävarusteita ei saa käyttää. Soita Ethiconin asiakaspalveluun huoltoa varten.
- NEUWAVE-järjestelmässä ei ole osia, joita käyttäjä voi huoltaa. Älä poista järjestelmän suoja tai yritä korjata sitä, koska se voi aiheuttaa sähköiskun.
- NEUWAVE-järjestelmän tuottama sähkömagneettinen häiriö (EMI) voi vaikuttaa haitallisesti muiden laitteiden toimintaan normaalin käytön aikana. Varotoimia on noudatettava, jotta potilaalle ei aiheudu haittaa tällaisen häiriön sattuessa. Lisää NEUWAVE-järjestelmän ja muiden elektronisten laitteiden välistä etäisyyttä. Kytke laitteet erillisten ryhmäjohtojen pistorasioihin. Soita Ethiconin asiakaspalveluun neuvoja varten.

- VAROITUKSET**
- Mikroaaltotehoon liittyvä kuumentuminen voi toimia sytytyslähteenä. Noudata palovarotoimia koko ajan. Vältä syttyvien kaasujen kertymistä kehon onteloihin, muun muassa suolistoon. Jotkin materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso, voivat hapella kyllästettyinä syttyä kipinöistä. Kun mikroaaltotehoa käytetään samassa huoneessa kuin jotain näistä aineista tai kaasuista, estä niiden kertyminen leikkausliinojen alle tai mikroaaltotoimenpiteiden suorituspaikkaan.
 - **Palo-/räjähdysvaara:** Varmista ennen mikroaaltotehon käyttöä ja sen aikana, että happipiriliitännöissä ei ole vuotoja. Varmista happivuotojen estämiseksi, että endotrakeaaliputkissa ei ole vuotoja ja mansetti on kunnolla paikallaan. Happirikastettu ilma tai syttyvien tai hapettavien kaasujen ja nesteiden esiintyminen voi johtaa tulipaloihin ja potilaan tai hoitotiimin palovammoihin.
 - Toimimaton järjestelmä voi aiheuttaa toimenpiteen keskeytymisen. Käytettävissä pitäisi aina olla varajärjestelmä.
 - NEUWAVE-järjestelmän päälle ei saa pinota muuta laitteistoa.
 - NEUWAVE-järjestelmä on pidettävä etäällä nesteistä, ja käytön ja säilytyksen aikana nesteiden tippuminen tai valuminen järjestelmään on estettävä.
 - Älä käytä kaksi- tai kolmipiikkisiä sovittimia järjestelmän virtajohdon kanssa. Virtajohtokokoonpano on tarkistettava säännöllisesti vahingoittuneen eristyksen tai liittimien varalta. Älä käytä vaurioituneita johtoja.
 - Luotettava maadoitus voidaan muodostaa vain, kun laite on kytketty pistokkeeseen, joka on merkitty sairaalalaatukseksi (Hospital Grade). Suojamaadoitusjohtimen häiriö voi aiheuttaa sähköiskun vaaran, joka voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.
 - Älä käytä jatkojohtoja.
 - NEUWAVE-järjestelmän komponentit (mikroaaltotehovahvistimet, PDM, anturit ja muut lisävarusteet) on tarkoitettu käytettäviksi yhtenä yksikkönä. Jos annettuja ohjeita ei ymmärretä ja noudateta, se voi johtaa järjestelmän virheelliseen toimintaan ja aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
 - Kudoksen koagulaation laajuuden arvioimiseksi suositellaan toimenpiteen aikaista ja/tai ablaation jälkeistä kuvantamista.
 - Tarkasta aina anturit ja johdot lohkeamien, murtumien ja muiden vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Älä käytä vaurioituneita antureita.
 - Älä defibrilloi potilasta, kun anturi on asetettuna. Poista anturi kokonaan potilaasta ennen defibrillointia.
 - Älä peitä järjestelmän näyttöä tai kaiuttimia, jotka antavat aktivointiääniä. Nämä ovat tärkeitä turvaominaisuuksia, joiden on oltava näkyviä ja kuultavissa koko ajan.

VAROITUKSET

- Varmista, että anturin säteilevä osa on aina täysin työnnetty kudokseen, jotta ei muodostu pidentyneitä aaltomuotokenttiä, jotka voivat aiheuttaa tahattoman lämpöenergian toimittamisen käyttäjään tai potilaaseen. Mikroaaltokenttien ominaisuudet vaihtelevat paikallisen ympäristön permittiivisyyden perusteella anturin säteilevän osan ympärillä.
- Energian toimittaminen lakkaa automaattisesti, jos järjestelmä havaitsee vakavan virheen. Jos näin tapahtuu, noudata näyttöön tulevia ohjeita.
- Hiilidioksidijäähdytteinen järjestelmä päästää hiilidioksidia toimenpidehuoneeseen. Varmista, että toimenpidehuoneessa on riittävä tuuletus tai huoneilmanvaihto.
- Ennen kuin siirrät potilaan TT-kuvauslaitteeseen, varmista, että asetetut anturit ovat riittävän kaukana TT-putkesta. Jos anturikahvat koskettavat TT-putkea liikuttaessa potilasta TT-kuvauslaitteeseen ja siitä pois, potilas voi loukkaantua.
- Älä aseta antureita niin, että niiden johdot kiinnitetään potilaan päähän tai kaulaan tai niiden lähelle.
- Vahvista ennen ablaation aloittamista anturin oikea sijoitus sekä anturin eheys ja suoruus kuvantamalla.
- Jos näyttöön tulee häiriö, katkaise järjestelmän virta järjestelmän virtakytkimellä. Älä käytä järjestelmää ennen kuin se on korjattu.
- Älä yritä poistaa ablaatioanturia PDM:stä, kun anturi on aktiivinen.
- NEUWAVE-järjestelmän toimintahäiriö voi johtaa lähtötehon tahattomaan kasvuun.
- Vaurioituneita antureita ja antureita, joiden pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, ei saa käyttää.
- Tutki jokainen anturi ennen käyttöä. Älä käytä antureita, joissa näkyy ilmeinen vaurio. Ne voivat aiheuttaa käyttäjän tai potilaan loukkaantumisen.
- Antureita ei saa yrittää taivuttaa tai muotoilla, koska ne saattavat NEUWAVE-järjestelmään liitettynä vikaantua.
- Anturit toimitetaan steriileinä. Noudata laitoksesi steriilejä käsittelyohjeita.
- Anturien kärjet ovat teräviä. Käsittele huolellisesti.
- Älä käytä antureita, jotka eivät läpäise järjestelmätestiä tai joissa näkyy merkkejä hiilidioksidivuodosta. Viallisen anturin käyttö voi johtaa käyttäjän tai potilaan vammaan.
- Älä koskaan paina Testi-painiketta, kun anturin kärki on ilmassa. Ilmassa testaamalla ei voi tarkistaa hiilidioksidivuotoa. Viallisen anturin käyttö voi johtaa käyttäjän tai potilaan vammaan.

- VAROITUKSET**
- Anturin johto voi kuumentua jopa 60 °C:seen energian toimittamisen aikana. Kun asetat anturin, varmista, että sen johto ei lepää potilaan iholla. Käytä tarvittaessa pakkaukseen kuuluvia klipsejä ja kiinnitä johto etäälle potilaan ihosta.
 - Anturin varren aiheeton käsittely tai koskettaminen käytön aikana tai sen jälkeen voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle palovamman.
 - NeuWave-ablaatioantureita voidaan käyttää neulan sisäänvientilaitteiden kanssa. Jos käytetään neulan sisäänvientilaitetta, se on poistettava niin, ettei se kosketa suunniteltua ablaatioaluetta ennen energian toimittamista. Jos neulan sisäänvientilaitetta ei vedetä riittävän kauas, se voi vaikuttaa energian toimittamiseen. 17 G:n antureiden kanssa käytettävien sisäänvientilaitteiden koon on oltava vähintään 14 G anturivaurioiden riskin ehkäisemiseksi.
 - NEUWAVE-järjestelmä ei ole kryogeeninen ablaatiolaitte. Toimitettu hiilidioksidi antaa riittävän jäähdytyskaasun Tissu-Loc™-toiminnolle ja aktiivisen anturin jäähdytykseen. Toimitettu hiilidioksidi ei riitä kudoksen ablaatioon.
 - Jos hiilidioksidikaasua ei päästetä vuotoventtiilistä, hiilidioksidiliittimessä on korkeapaineista hiilidioksidia, joka voi aiheuttaa vaaran käyttäjille poistettaessa hiilidioksidiliittintä hiilidioksidisäiliöstä.
 - Jos vuotoventtiiliä ei suljeta säiliön ollessa auki, hiilidioksidikaasua pääsee vuotoventtiiliin kautta.
 - Älä koskaan poista anturia potilaasta, kun Tissu-Loc™ on käytössä tai näytetty lämpötila on alle 0 °C. Seurauksena voi olla vakavia sisäisiä vammoja.
 - Älä aktivoi Tissu-Loc™-toimintoa, kun anturi ei ole kudoksessa.
 - Älä koskaan aloita energian toimittamista anturiin, kun anturin kärki on ilmassa. Järjestelmä havaitsee heijastustehovirheen ja lopettaa energian toimittamisen.
 - Hiilidioksidisäiliöissä on korkea paine. Varmista ennen yhdyssiteen poistamista, että säiliöt ovat kiinni.
 - Korjauksia saa yrittää vain koulutettu NeuWave Medical Inc:n henkilöstö tai henkilöt, jotka ovat suorittaneet NeuWave Medical Inc:n hyväksytyn huoltokoulutuksen.
 - Akkua eivät saa korjata tai vaihtaa muut kuin koulutettu NeuWave Medicalin henkilöstö. Puutteellisesti koulutetun henkilöstön tekemä vaihtaminen voi johtaa yllämpötiloihin, tulipaloon tai räjähdykseen.
 - NEUWAVE-järjestelmä edellyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia erityisiä varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

VAROITUKSET

- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään NEUWAVE-järjestelmän osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten laitteiston suoritusteho saattaa heiketä.
- Jos laitetta ei käytetä määritellyssä suojatussa paikassa, laitteen suoritusteho voi heiketä, suoritusteho muiden laitteiden kanssa voi heiketä tai radioyhteyksiin tulla häiriöitä.
- NEUWAVE-järjestelmää ei saa käyttää muiden kuin tässä käyttöoppaassa määriteltyjen laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa. Jos käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, NEUWAVE-ablaatiojärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- NEUWAVE-järjestelmä käyttää tarkoituksellisesti radiotaajuus- tai mikroaaltoenergiaa ablaatioon aktivoinnin aikana. Tarkkaile lähistöllä olevia muita lääkinnällisiä sähkölaitteita NEUWAVE-järjestelmän aktivoinnin aikana mahdollisten haitallisten sähkömagneettisten vaikutusten varalta. Varmista lääkinnällisten sähkölaitteiden riittävä etäisyys havaittujen reaktioiden perusteella.
- NEUWAVE-järjestelmä testattiin NeuWave-ablaatioantureilla. Muiden kuin käyttöoppaassa lueteltujen varusteiden käyttö voi johtaa NEUWAVE-ablaatiojärjestelmän päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsiedon heikentymiseen.
- Kehosta poistetut anturit voivat olla kuumia. Käsittele huolellisesti, jotta vältät käyttäjän ja/tai potilaan vamman.
- Älä käsittele antureita, jotka vaikuttavat erittäin kylmiltä.
- Järjestelmä, anturit ja tarvikkeet on sijoitettava asianmukaisesti niin, että niiden johtoihin ei voi kompastua.
- Älä kiinnitä anturin varteen tai johtoon puristinta tai verisuonipuristinta, sillä ne voivat vahingoittaa anturia ja aiheuttaa toimintahäiriön.
- Anturi saattaa liikkua ablaation aikana. Anturi saattaa liikkua potilaan liikkeiden, kuten hengityksen, yskimisen jne., seurauksena tai kohdekudoksen supistuessa ablaativasteena siihen kohdistetun paineen seurauksena. Voit estää anturin liikkeen pitämällä sen kahvaa paikallaan ablaation alkuvaiheen aikana (noin 45 sekuntia). Seuraa anturin mahdollista liikkumista koko toimenpiteen ajan ja pitele anturia paikallaan tarpeen mukaan. Jos anturi on asetettava uudelleen paikalleen, keskeytä energian anto ennen anturin siirtämistä.
- Anturin kärkeen voi kerääntyä hiiltynyttä kudosta tasokoagulaation aikana. Käytä tarvittaessa pehmeää steriiliä kangasta tai pehmeää harsotynyttä anturin kärkeen kertyvän kudoksen poistamiseen. Anturin kärki voi olla kuuma. Älä koskaan käytä karkeaa pintaa tai naarmuttavaa tyynyä anturin kärjen puhdistamiseen, koska seurauksena voi olla anturin vaurioituminen ja sen aiheuttamat virheet ja toimintahäiriöt.

VAROITUKSET

- Järjestelmän tai anturin toimintahäiriö voi johtaa kirurgisten toimenpiteiden viivästymiseen. Varmista aina, että käytettävissä on vaihtoehtoinen koagulointimenetelmä ja lisää NeuWave-antureita.
- Kun käytät anturia jäykissä rakenteissa, kuten luissa ja rustossa, tai niiden lähellä, älä käytä liikaa sivusuuntaista voimaa tai taivuta anturia liikaa. Anturin varsi on kärjen lähellä valmistettu keraamisesta materiaalista, joka voi rikkoutua liiallisesta voimasta. Tällöin anturin kärki saattaa irrota anturista ja jäädä potilaaseen.
- Anturin varren ulkopinnassa on lämpötila-antureita. Jos lämpötila-anturit vaurioituvat anturin asettamisen tai käytön aikana, NEUWAVE-järjestelmä ilmoittaa virheestä ja estää anturin käytön. Vähennä lämpötila-antureiden vaurioitumisen riskiä anturin asettamisen aikana välttämällä jäykkien rakenteiden, kuten luiden ja ruston, läpi tunkeutumista ilman sisäänvientilaitetta. Teräviä instrumentteja ja verisuonipuristinta/-puristimia ei saa koskaan käyttää anturin varressa. Ultraääntä käyttäviä ohjainlaitteita ja neulan sisäänvientilaitteita tulee käyttää varoen.
- Kirurginen klipsi (DR-001193) on tarkoitettu käytettäväksi 15 G:n tai 17 G:n anturien kanssa. Jotta kirurginen klipsi ja/tai anturit eivät vaurioidu, kirurgisen klipsin (DR-001193) kanssa ei saa käyttää 11/13 G:n (PRS35) tai 13 G:n antureita (SR).
- Vain tässä käyttöoppaassa lueteltuja hyväksytyjä NeuWave-lisävarusteita saa käyttää. Muiden lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn.
- Älä koskaan taivuta anturia tai kohdista siihen liiallista voimaa. Antureihin voi tulla toimintahäiriö, joka voi aiheuttaa käyttäjän ja/tai potilaan loukkaantumisen.
- Kauterisointijälkien koot riippuvat anturin lämpötilasta ja anturin poistonopeudesta. Kauterisointi antureilla korkeammissa lämpötiloissa ja/tai hitaammilla poistonopeuksilla voi jättää suurempia kauterisointijälkiä.
- NEUWAVE-järjestelmä on vedettävä kahvoista oviaukkojen läpi, jotta PDM ja säiliön lämmittimet eivät vaurioidu.

HUOMIOT

- Lukitse pyörän jarrut toimenpiteiden ajaksi.
- PDM-kiinnike käyttää jousikuormitettua vipua, joka voi aiheuttaa puristuspisteen. Ole varovainen, kun kiinnität PDM:n TT-pöydän kiinnikkeeseen tai laitevaunun säilytyspaikkaan.
- Jos virta katkaistaan järjestelmän sammuttamisen aikana, voi järjestelmään tulla virhe.
- Älä käytä hioma-aineita, teräviä työkaluja tai menetelmiä, jotka voivat vahingoittaa osien pintaa.
- Joustavat liitântäkannet (3) suojaavat PDM:ää lialta, roskilta ja nesteiltä. Varmista, että kannet pysyvät paikoillaan, kun järjestelmä ei ole käytössä.

HUOMIOT

- Lukitse pyörät ennen hiilidioksidisäiliöiden asentamista tai vaihtamista.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos sen steriili suojakerros tai pakkaus on vaarantunut.
- Anturin irrottaminen liian hitaasti kauterisoinnin aikana voi aiheuttaa anturin lämpötilavirheen.
- Kun NEUWAVE-järjestelmää ja fysiologisia seurantalaitteita käytetään potilaalla samanaikaisesti, kaikki seurantaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas ablaatioalueesta.
- Tehtäessä kohdeablaatiotoimenpiteitä käytetään aina pienintä tehoasetusta ja lyhintä aikaa, jolla saadaan halutut tulokset. Katso NeuWave-ablaatioanturin käyttöohjeista esimerkit ablaatioko'ista, jotka perustuvat teho- ja aika-asetuksiin.
- Hankaavia tai teräviä työkaluja tai mitään muita sellaisia menetelmiä ei saa käyttää, jotka voivat vaurioittaa osien pintoja.
- Varmista, että PDM-kannet (3) ovat paikoillaan, jotta estetään nesteen kertyminen PDM-liittimiin. Järjestelmää tai sen lisävarusteita tai osia ei saa upottaa veteen.

3

3 Järjestelmän yleiskatsaus ja asennus

Lue koko käyttöopas ja mahdolliset lisäasiakirjat ennen käyttöä.

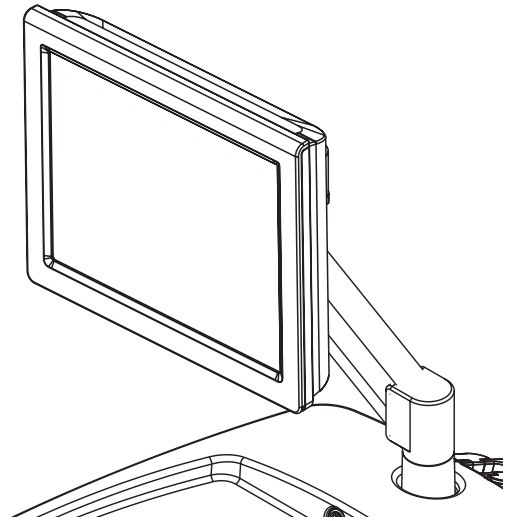
Laitevaunun monet pienet yksityiskohdat riippuvat vaunun iästä. Jos nämä erot ovat merkittäviä, ne kerrotaan käyttöoppaassa.

Järjestelmän näyttö

Järjestelmän näyttö on kosketusnäyttö, ja se on NEUWAVE™-järjestelmän käyttöliittymä. Järjestelmän näytön avulla voit käyttää kaikkia ohjaimia ja asetuksia.

Järjestelmän näyttö on kiinnitetty liikkuvaan varteeseen, jonka avulla näyttö voidaan helposti sijoittaa ja paikkaa vaihtaa tarpeen mukaan.

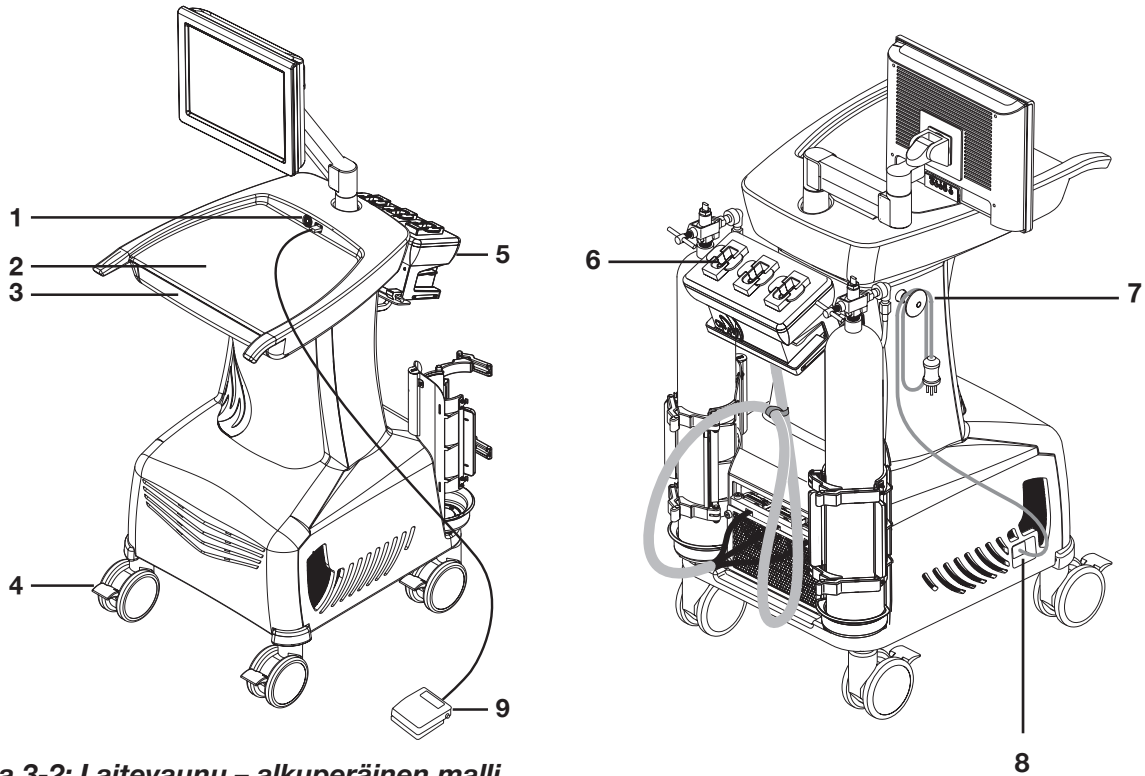
Käyttöliittymän käyttöä koskevat ohjeet ovat tässä käyttöoppaassa.



Kuva 3-1: Järjestelmän näyttö

VAROITUS

Ole varovainen, kun säädät liikkuvaa näyttövartta, jotta kädet tai sormet eivät joudu puristuksiin.



Kuva 3-2: Laitevaunu – alkuperäinen malli

Laitevaunu

NEUWAVE-järjestelmän laitevaunussa on mikroaaltotehovahvistimet ja jäähdytysjärjestelmä.

Järjestelmän virtakytkin on laitevaunussa juuri järjestelmän näyttövarren alapuolella.

Laitevaunuun mahtuu kaksi hiilidioksidisäiliötä.

Laatikossa on säiliöavain hiilidioksidisäiliöiden avaamiseen ja sulkemiseen.

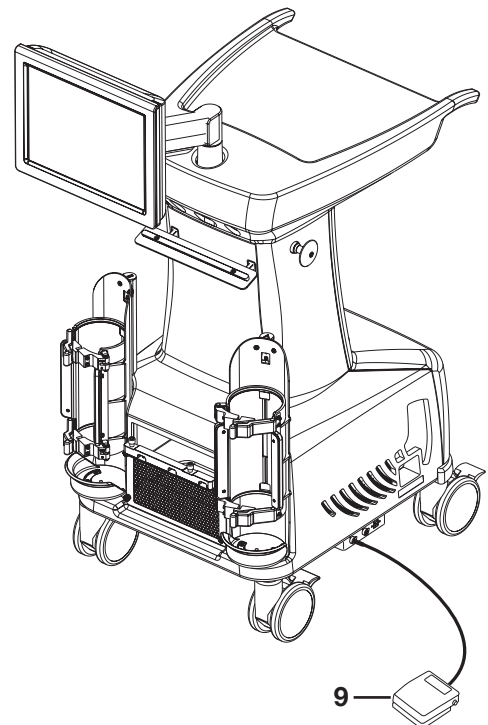
PDM-kiinnikkeen ansiosta PDM voidaan helposti sijoittaa laitevaunuun kuljetusta ja säilytystä varten.

Noudata hiilidioksidisäiliöiden säilyttämistä koskevia laitoksen menettelyjä. Paikalliset määräykset voivat kieltää hiilidioksidisäiliöiden säilyttämisen NEUWAVE-järjestelmän kanssa silloin, kun niitä ei käytetä.

Kaikki neljä pyörää voi lukita.

Laitevaunussa on

1. Järjestelmän virtakytkin
2. Kirjoituspinta
3. Laatikko
4. Pyörät ja pyörien lukot
5. PDM, kaapelikiinnike ja kaapelikääre
6. Anturin PDM-liitäntä
7. Vaihtovirtajohdon kääre
8. Virransyöttö
9. Jalkakytkin (valinnainen varuste)

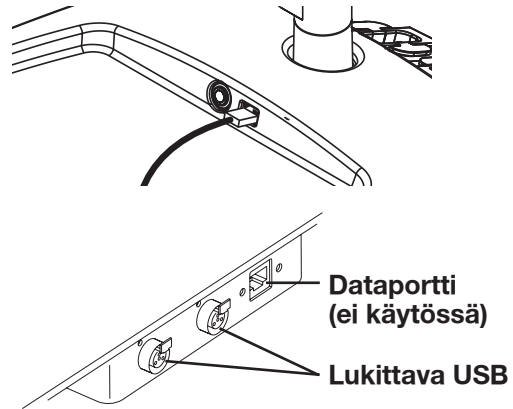


Laitevaunu – nykyinen malli

USB-portit

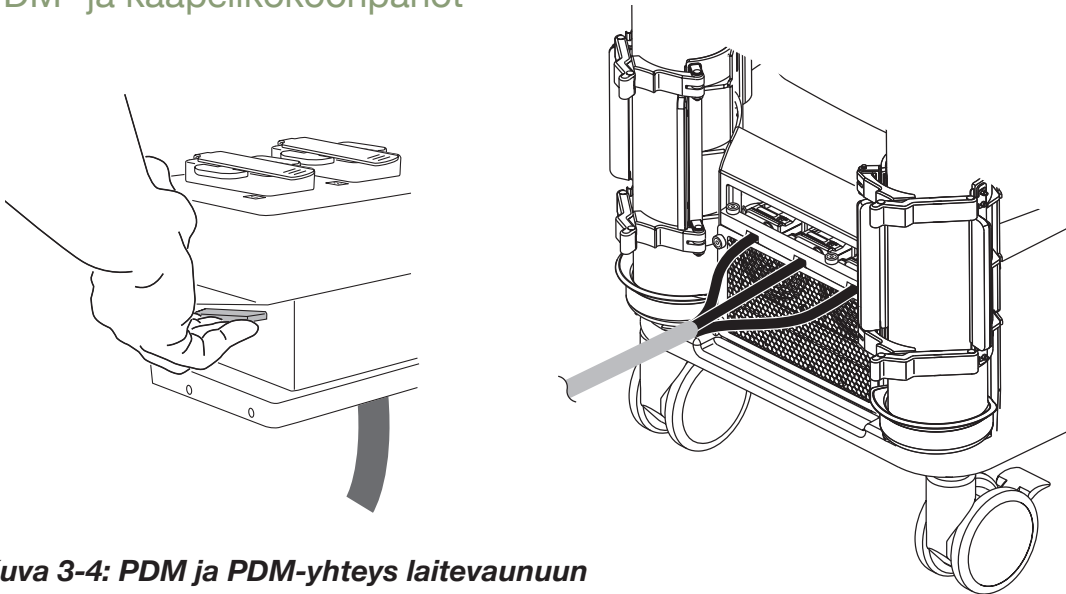
USB-portti (virtakytkimen vieressä) on käytettävissä järjestelmän tietojen lataamiseen. Sitä voidaan käyttää myös vakiomallisen USB-jalkakytkimen liittämiseen.

Nykyisissä laitevaunuversioissa on kaksi USB-lukitusliitintä lukittuvan USB-jalkakytkimen liittämiseen. Dataportti ei ole tällä hetkellä toiminnassa.



Kuva 3-3: NEUWAVE-järjestelmän USB-portti ja jalkakytkinliitäntä.

PDM- ja kaapelikokoonpanot



Kuva 3-4: PDM ja PDM-yhteys laitevaunuun

PDM toimii yhtenä liitäntäpisteenä enintään kolmelle ablaatioanturille ja minimoi laitevaunun kaapeloinnin. PDM-yhteydet on merkitty kanaviksi 1, 2 ja 3.

HUOMIO Joustavat liitäntäkannet (3) suojaavat PDM:ää lialta, roskilta ja nesteiltä. Varmista, että kannet pysyvät paikoillaan, kun järjestelmä ei ole käytössä.

PDM-kaapeli kytketään laitevaunuun. Kolme PDM-liitintä ja kolme kanavaa on numeroitu asianmukaisten kytkentöjen varmistamiseksi. Liittimet kiinnitetään vastaavaan laitevaunun kanavaan.

PDM- ja kaapelikokoonpano järjestävät energiantoimituksen, hiilidioksidijäähdytyksen ja lämpötilan valvonnan sekä minimoivat kaapelien epäjärjestyksen ja hallintaongelmat.

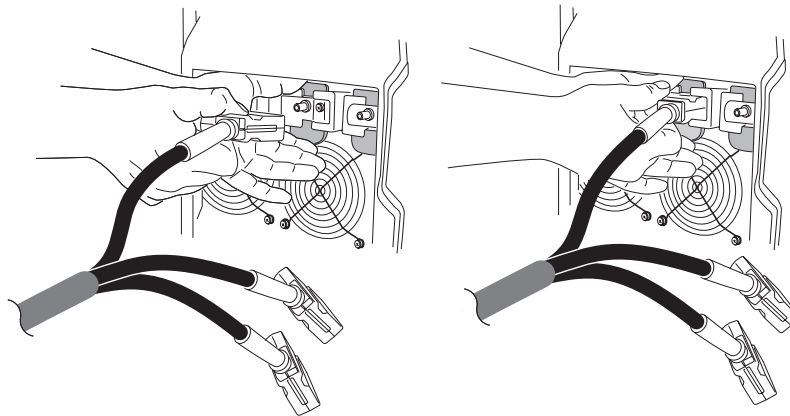
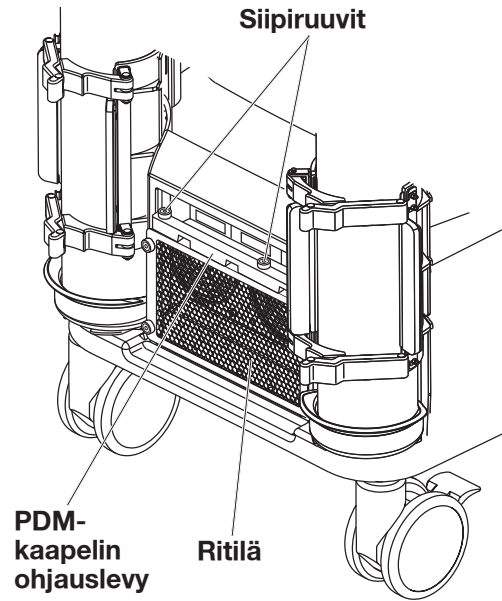
PDM kiinnittyy suoraan TT-kuvauspöydän kiskoon tai NEUWAVE-TT-pöytäkiinnikkeeseen.

NeuWave suosittelee jättämään laitevaunun PDM-kytkennät paikoilleen käyttöjen välillä. Tämä vähentää kulumista ja pidentää PDM- ja kaapelikokoonpanon käyttöikää.

PDM:n liittäminen laitevaunuun

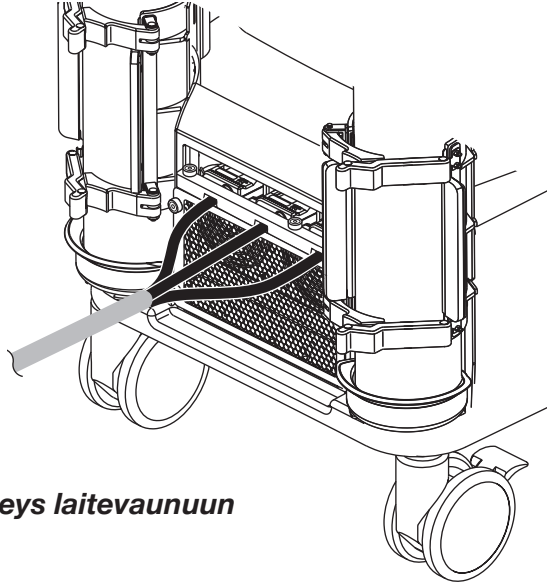
PDM-yhteydet on merkitty kanaviksi 1, 2 ja 3. PDM-kaapeli kytketään laitevaunuun. Kolme PDM-liitintä ja kolme kanavaa on numeroitu asianmukaisten kytkentöjen varmistamiseksi. Kytke liitin vastaavaan laitevaunun kanavaan.

1. Löysää PDM-kaapelin ohjauslevyn (2) ja ritilän (4) siipiruuvit ja irrota kaapelin ohjauslevy ja ritilä.
2. Aseta PDM-liitin vastaavaan kanavaporttiin varmistaen, että liittimen pyörästetty pää on kohdistettu portin pyörästettyyn päähän.
3. Paina ja pidä painettuna liittimen vapautusliuskat.
4. Työnnä PDM-liitin kokonaan porttiin.
5. Vapauta liittimen vapautusliuskat, jolloin pitäisi kuulua napsahdus.
6. Tarkista yhteyden eheys yrittämällä irrottaa liitin varovasti.
7. Toista vaiheet 2–6 muille PDM-kaapeleille.
8. Asenna ritilä takaisin laitevaunuun ja kiinnitä paikalleen siipiruuveilla (4).
9. Aseta PDM-kaapelin ohjauslevy siten, että kukin kaapeli on yhdessä kolmesta ohjaimesta.
10. Paina levy laitevaunua vasten ja kiinnitä siipiruuveilla (2).



Kuva 3-5: PDM-kaapelien kytkentä laitevaunuun

Tärkeää: Kun PDM-kaapeliliitännät on kytketty oikein, niitä ei tarvitse poistaa jokaisen käytön jälkeen. PDM-kaapeleiden pitäminen kytkettynä laitevaunuun vähentää PDM-kaapeliliitännöiden kulumista.



Kuva 3-6: Täysi PDM-yhteys laitevaunuun

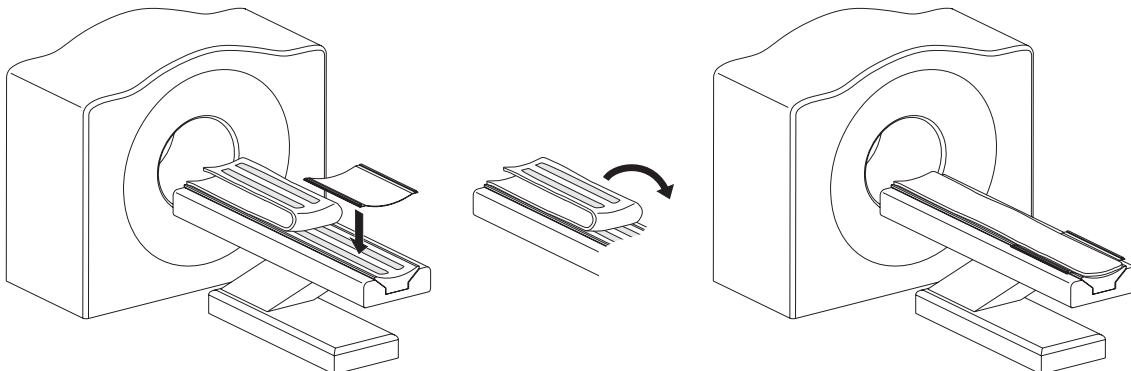
PDM:n liittäminen kiskokiinnikkeeseen

Tärkeää: NEUWAVE-järjestelmää ei toimiteta steriilinä. Älä sijoita järjestelmää tai PDM:ää steriilille alueelle.

Kytke PDM perkutaanisia toimenpiteitä varten TT-tutkimuspöytään TT-järjestelmän kiskokiinnikkeellä tai NEUWAVE-TT-kiskokiinnikkeellä.

NEUWAVE-TT-kiskokiinnikkeen asennus

1. Jos TT-järjestelmässä on sisäänrakennettu kiskokiinnike, PDM voidaan liittää suoraan siihen.
2. Jos TT-järjestelmässä ei ole sisäänrakennettua kiskokiinnikettä, NeuWavella on useita erilaisiin TT-tutkimuspöytiin sopivia TT-kiskokiinnikevaihtoehtoja. Ota yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun ja selvitä, mikä kiinnikevaihtoehto sopii TT-järjestelmäänne.
3. Taita TT-tutkimuspöydän patjaa kuten kohdassa Kuva 3-7 esitetään.
4. Pane NEUWAVE-TT-kiskokiinnike TT-tutkimuspöytään. Tutkimuspöydässä voi olla tarranauha. NEUWAVE-kiskokiinnikkeissä on tarranauha, joka kiinnittyy TT-tutkimuspöytään. NEUWAVE-kiskokiinnikkeet kiinnittyvät ja pysyvät hyvin TT-tutkimuspöydässä myös ilman tarranauhaa.
5. Taita TT-patja takaisin kiskokiinnikkeen päälle.



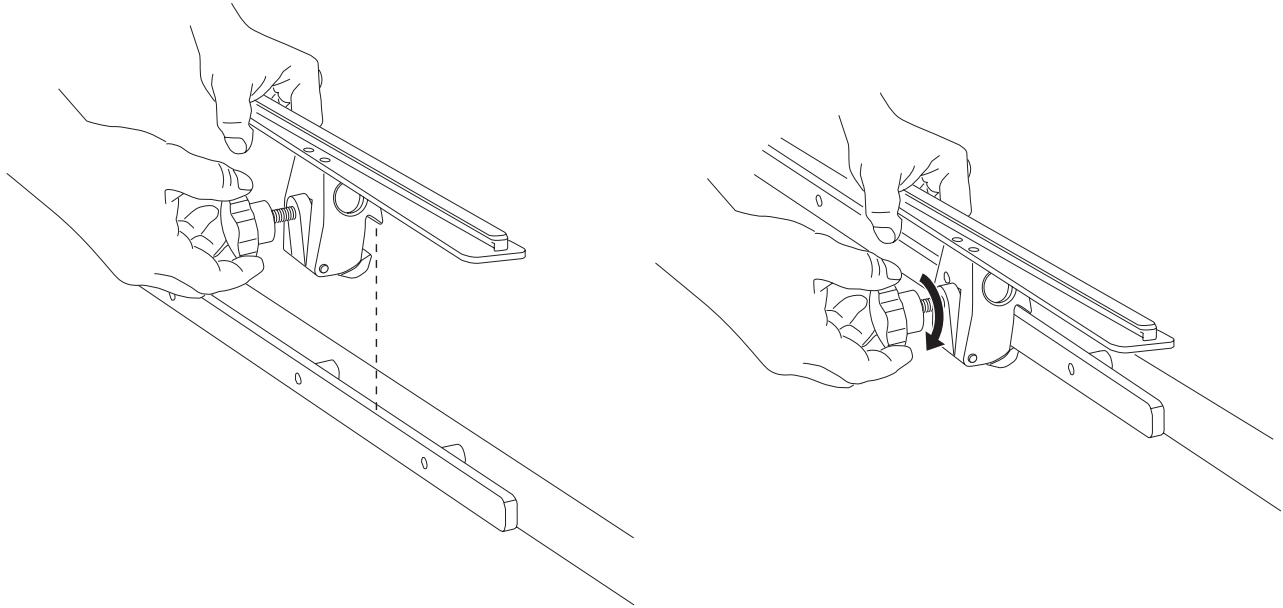
Kuva 3-7: NEUWAVE-TT-kiskokiinnikkeen asennus

NEUWAVE-vuodekiskokiinnikkeen asennus

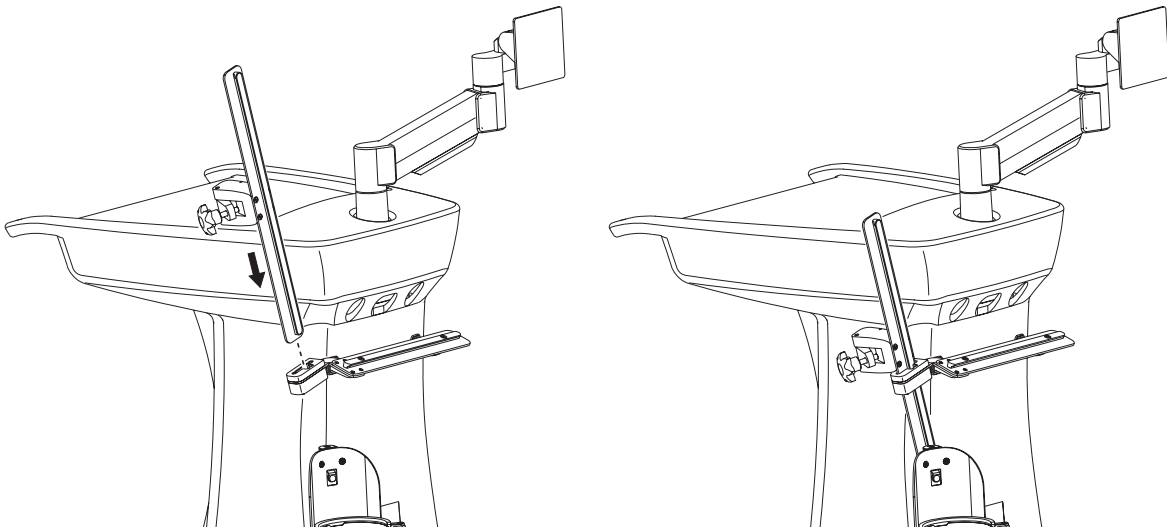
Avokirurgisia toimenpiteitä varten PDM voidaan pitää kiinnitettynä NEUWAVE-säilytyskiinnikkeeseen tai kiinnittää leikkauspöytään PDM-vuodekiskokiinnikkeellä.

1. Asenna vuodekiskokiinnike leikkauspöytään kuten kohdassa Kuva 3-8 esitetään.

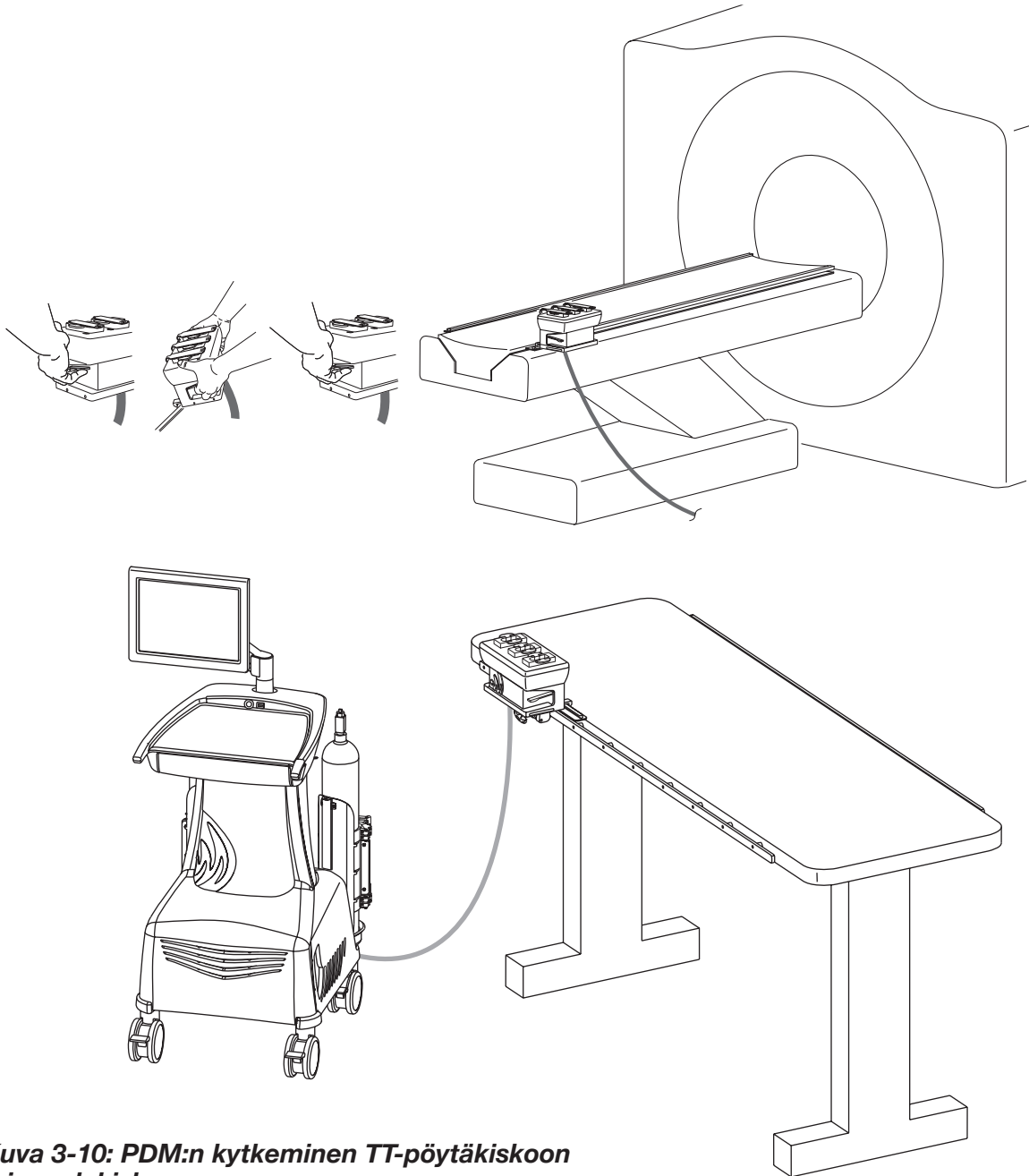
Tärkeää: Kun vuodekiskokiinnike ei ole käytössä, sitä voidaan säilyttää NEUWAVE-järjestelmässä kuten kohdassa Kuva 3-9 esitetään.



Kuva 3-8: NEUWAVE-vuodekiskokiinnikkeen asennus



Kuva 3-9: NEUWAVE-vuodekiskokiinnikkeen säilytys



Kuva 3-10: PDM:n kytkeminen TT-pöytäkiskoon tai vuodekiskoon

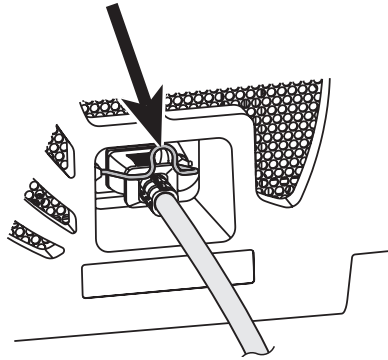
HUOMIO PDM-kiinnike käyttää jousikuormitettua vipua, joka voi aiheuttaa puristuspisteen. Ole varovainen, kun kiinnität PDM:n TT-pöydän kiinnikkeeseen tai laitevaunun säilytyspaikkaan.

1. Nosta molemmat PDM-vapautusvivut ja pidä ne nostettuina.
2. Kallista PDM:ää ylöspäin ja ota se pois PDM-säilytyskiinnikkeestä.
3. Pidä PDM-vapautusvipuja nostettuina, suuntaa PDM hieman yläviistoon ja aseta PDM-kiinnike TT-pöydän lohenpyrstökiskoon.
4. Laske PDM ja varmista silmämääräisesti, että kiinnike on sijoitettu lohenpyrstökiskoon oikein.
5. Vapauta PDM-vapautusvivut ja lukitse PDM lohenpyrstökiskoon.

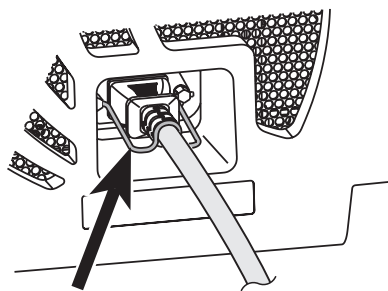
Vaihtovirtavirtalähteen kytkeminen

Liitä mukana toimitettu virtajohto sairaalalaatuiseen vaihtovirtapistorasiaan.

Virtajohto on irrotettava, mutta se kiinnitetään paikalleen klipsillä. Irrota virtajohto nostamalla klipsi (kuten kohdassa Kuva 3-11 esitetään). Kun asennat virtajohtoa, kytke naaraspää NEUWAVE -järjestelmään ja kiinnitä johto laskemalla klipsi (kuten kohdassa Kuva 3-12 esitetään). Liitä virtajohdon urospää vaihtovirtapistorasiaan.



Kuva 3-11: Virtajohdon klipsi yläasennossa



Kuva 3-12: Virtajohdon klipsi ala-asennossa

VAROITUKSET

- Älä käytä kaksi- tai kolmipiikkisiä sovittimia järjestelmän virtajohdon kanssa. Virtajohtokokoonpano on tarkistettava säännöllisesti vahingoittuneen eristyksen tai liittimien varalta. Älä käytä vaurioituneita johtoja.
- Luotettava maadoitus voidaan muodostaa vain, kun laite on kytketty pistokkeeseen, joka on merkitty sairaalalaatuiseksi (Hospital Grade). Suojamaadoitusjohtimen häiriö voi aiheuttaa sähköiskun vaaran, joka voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen.
- Älä käytä jatkojohtoja.

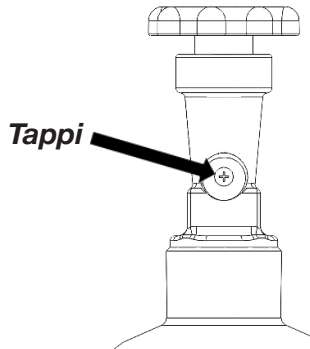
Jäännöspaineen venttiili (RPV)

Mikä jäännöspaineen venttiili on?

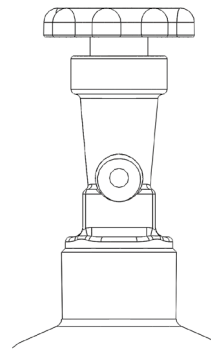
Jäännöspaineen venttiili on eräänlainen yksisuuntainen tarkistusventtiili. Niitä käytetään ylläpitämään aina vähäistä ylipainetta hiilidioksidisäiliössä samalla, kun epätoivotun materiaalin tahaton pääsy säiliöön estetään.

Jäännöspaineen venttiilin tunnistaminen

Jäännöspaineen venttiilin olemassaolo liittimessä selvitetään tarkistamalla liittimen keskusta. Jos liittimessä on tappi, siinä on jäännöspaineen venttiili kuten kohdassa Kuva 3-13 esitetään.



Kuva 3-13: Esimerkki venttiilistä, jossa on jäännöspaineen venttiili, nuoli osoittaa tappia.



Kuva 3-14: Esimerkki venttiilistä, jossa ei ole jäännöspaineen venttiiliä.

Jäännöspaineen venttiilin valitseminen

Jos jäännöspaineen venttiili on varusteena ja järjestelmä käynnistetään, noudata seuraavia **Työkalut**-välilehden vaiheita kuten kohdassa Kuva 3-15 esitetään.

1. Valitse **Työkalut**-välilehti.
2. Valitse **Säiliöt**-välilehti.
3. Valitse Jäännöspaineen venttiili: **Kyllä**
4. **Tallenna ja sulje Työkalut**-näyttö.

Tärkeää: On normaalia ja odotettavissa, että kaasunpoisto kuuluu pian tämän valinnan jälkeen. Ääni on samanlainen kuin anturitestissä. Tämä poisto tapahtuu kahdesti, kerran säiliössä A ja säiliössä B.

Järjestelmä poistaa kaasua seuraavissa tilanteissa:

- järjestelmän käynnistyksen aikana
- jos paineentunnistusvirhe havaitaan.



Kuva 3-15: Jäännöspaineen venttiilin valintänäyttö

Jäähdytysjärjestelmän liitännät

Hiilidioksidisäiliöiden asentaminen

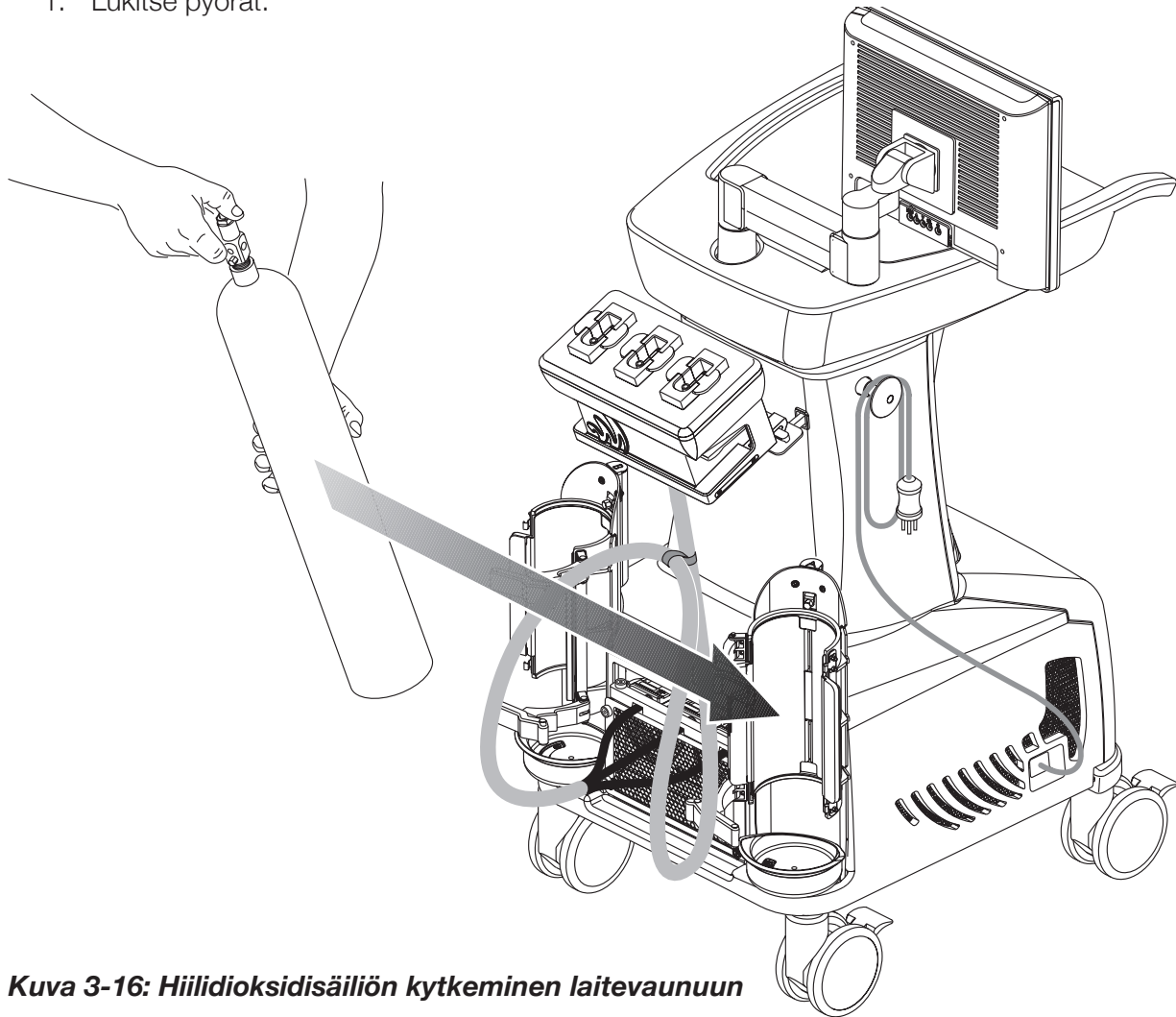
Tärkeää: Järjestelmä ei käytä jäähdytyskaasua säiliöstä, joka ei ole oikeassa lämpötilassa. Jotta järjestelmä olisi aina mahdollisimman nopeasti käytettävissä, varmista ennen NEUWAVE-järjestelmän käyttöä, että säiliöt ovat huoneenlämpöisiä tai lähellä sitä.

HUOMIO Lukitse pyörät ennen hiilidioksidisäiliöiden asentamista tai vaihtamista.

VAROITUS Hiilidioksidisäiliöissä on korkea paine. Varmista ennen yhdyssiteen poistamista, että säiliöt ovat kiinni.

Hiilidioksidisäiliöt täytyy hankkia paikan päältä. Niitä ei toimiteta osana NEUWAVE -järjestelmää.

1. Lukitse pyörät.

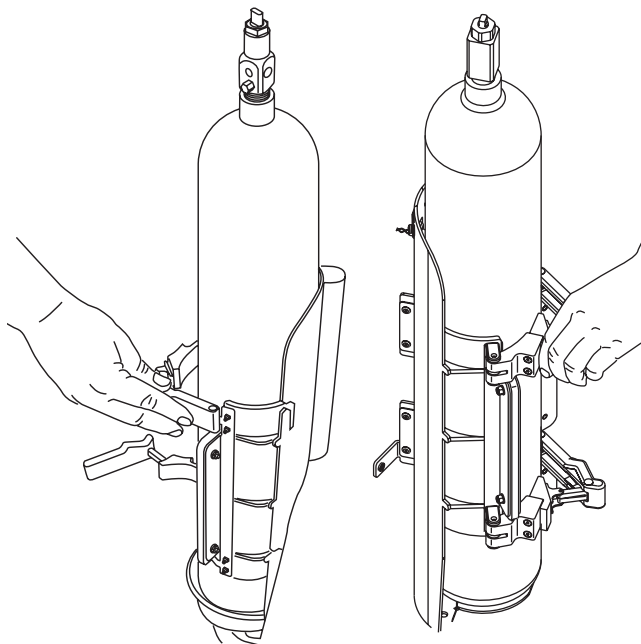


Kuva 3-16: Hiilidioksidisäiliön kytkeminen laitevaunuun

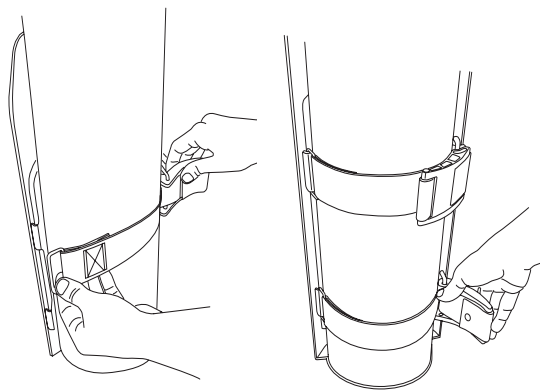
2. Varmista, että mustat puristimet (2 säiliöpidintä kohti) ovat auki.
3. Suuntaa säiliötä vähän pois päin laitevaunusta ja pane se säiliötelineeseen.
4. Varmista, että säiliöventtiilin aukko on kohti laitevaunua ja työnnä säiliö pystyyn.

5. Kiinnitä säiliöt kytkemällä molemmat mustat puristimet. Niiden kytkemättä jättäminen saattaa haitata järjestelmän suoristustehoa.

Tärkeää: Säiliökiinnikkeitä on erimallisia. Molemmat näkyvät kuvissa.



Salvat



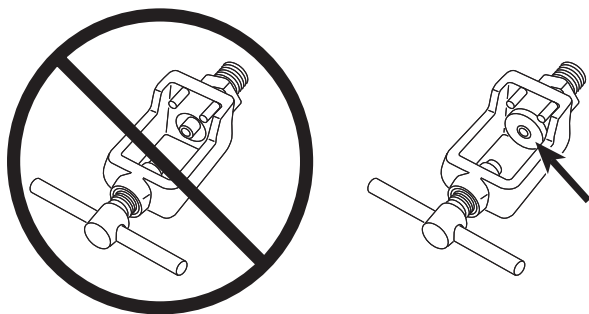
Hihnat

Tuetut hiilidioksidisäiliöiden koot ja liittimet tuotekodeittain

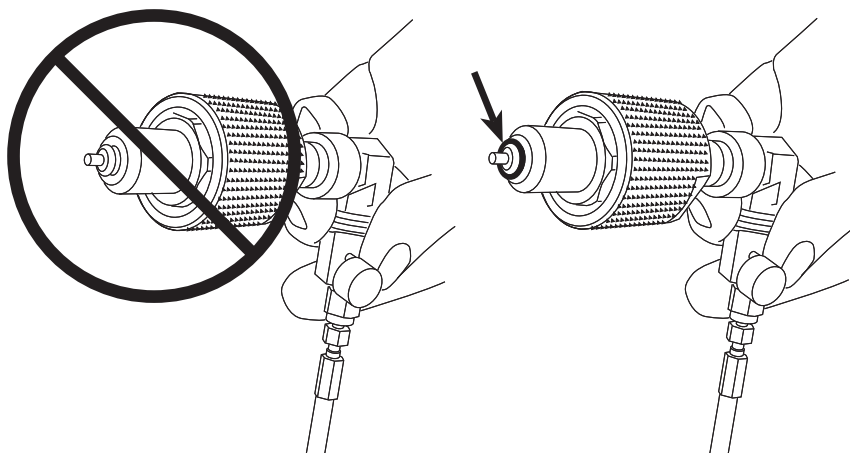
Tuotekoodi*	Tilavuus (l)	Halkaisija (mm)	Liitin
NWC1US1N / NWC1CA1N / NWC2SG1N	4,5–5,0 (E-koko)	100–111	Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO5145 (W27x2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21.8x1.814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21.8x1.814)
NWC2NL1N / NWC1BA2N	10	140	Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W22x1.814)
NWC2HK1N	13,4	175–180	Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407

*Tarkista järjestelmän tuotekoodi ja käänny kysymyksissä NeuWaven jälleenmyyjän puoleen.

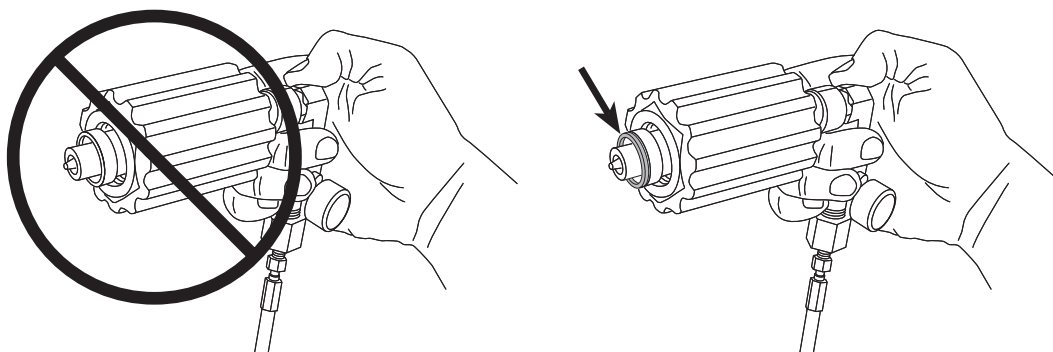
6. Tarkista hiilidioksidiliitin ja varmista, että kaasutiiviste on paikallaan. Jos kaasutiiviste ei ole paikallaan, liitin vuotaa. Katso alueellasi tuettu liitin hiilidioksidisäiliöiden taulukosta ja katso sopiva kuva.



Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407

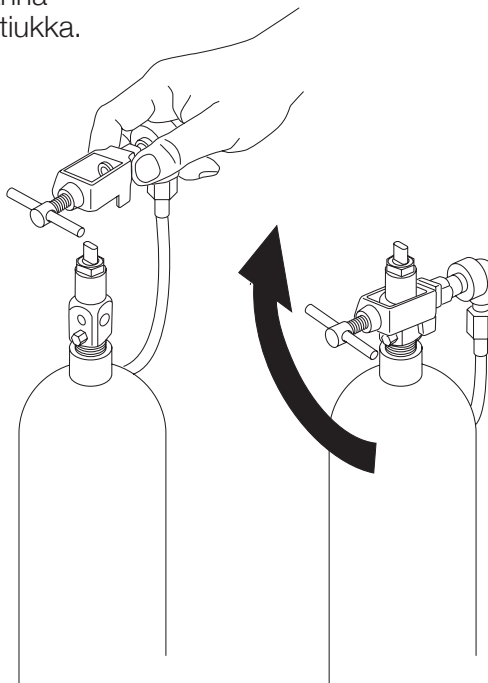


ISO5145

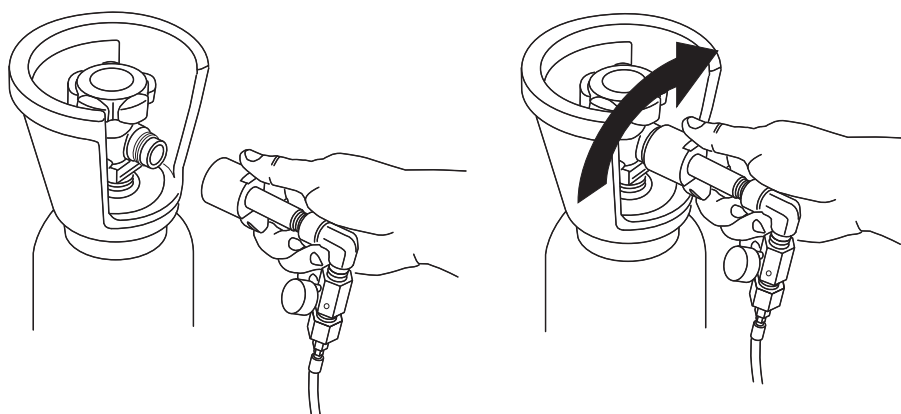


DIN477/JIS

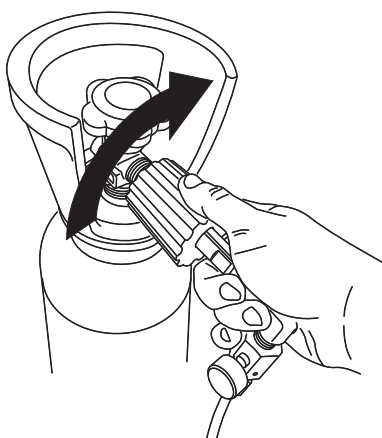
7. Liitä hiilidioksidiliitin säiliöön ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiukka.



Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407

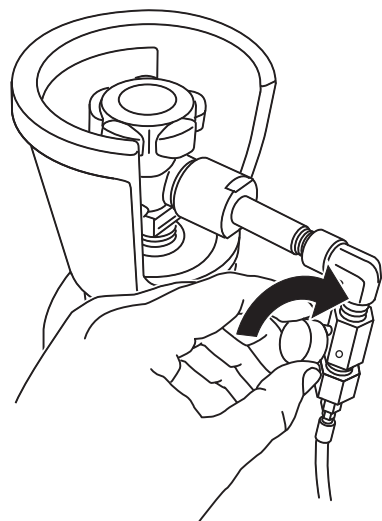


ISO5145



DIN477/JIS

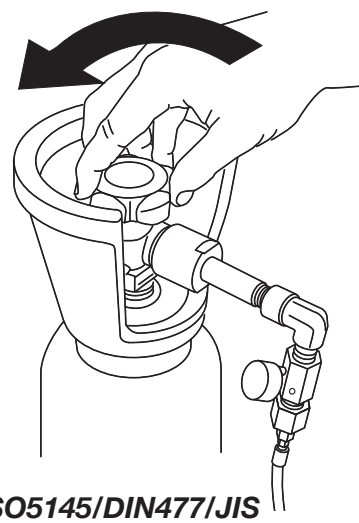
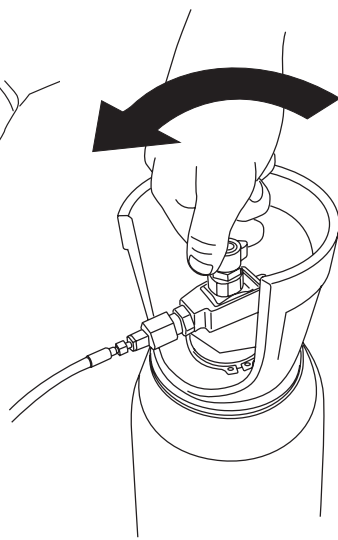
8. Jos hiilidioksidiliittimessä on vuotoventtiili, käännä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiukka. Tämä sulkee vuotoventtiilin.



ISO5145/DIN477/JIS

VAROITUS Jos vuotoventtiiliä ei suljeta säiliön ollessa auki, hiilidioksidikaasua pääsee vuotoventtiilin kautta.

9. Avaa hiilidioksidisäiliö kokonaan kääntämällä nuppi kokonaan vastapäivään tai käyttämällä laatikossa olevaa avainta.



ISO5145/DIN477/JIS

Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407

10. Toista vaiheet 2–9 toiselle säiliölle.

Hiilidioksidisäiliön hallintavinkit

Hiilidioksidisäiliön hallintavaiheet (enintään 5 l):

1. Paras käytäntö on aloittaa tapaus kahdella uudella täydellä säiliöllä. Jos tämä ei ole käytännöllistä, varaa toimenpiteen alussa aikaa sen varmistamiseen, että säiliöt vakautuvat ennen käyttöä ja useita uusia säiliöitä on helposti saatavilla. Avaa molempien säiliöiden venttiilit, jotta järjestelmä voi hallita säiliöiden vaihtoa.
2. Kun aktiivinen säiliö on lähes tyhjä , varmista, että uusi täysi säiliö on valmis vaihtoon.
3. Kun aktiivinen säiliö on tyhjä , irrota tyhjä säiliö ja vaihda se uuteen täyteen säiliöön heti, kun se on käytännöllistä.
4. Varmista, että uusi täysi säiliö on kytketty ja avattu.
5. Toista vaiheet 2–4 tarpeen mukaan.

Suuren hiilidioksidisäiliön (7–13 l) hallintavaiheet:

1. Aloita vähintään yhdellä käyttämättömällä säiliöllä. Vihreä kuvake  tarkoittaa, että kaasua riittää tavalliseen ablaatioon. Avaa molempien säiliöiden venttiilit, jotta järjestelmä voi hallita säiliöiden vaihtoa.
2. Kun säiliön tila muuttuu lähes tyhjäksi , varmista, että täysi vaihtosäiliö on valmiina. (Tärkeää: Lähes tyhjää  säiliötä voi vielä käyttää, jos toinen säiliö on täysi . On tavallista, että tyhjän  tai lähes tyhjän  säiliön kuvake muuttuu vihreäksi  jäähdytettäessä käytön jälkeen.)
3. Kun säiliön tila vaihtuu tyhjään , irrota tyhjä säiliö ja vaihda se täyteen säiliöön heti, kun se on käytännöllistä.
4. Liitä uusi säiliö ja avaa se.
5. Toista vaiheet 2–4 tarpeen mukaan.

Muita hiilidioksidisäiliön hallintavinkkejä:

- Optimaalisen suoritustehon varmistamiseksi NeuWave suosittelee käynnistämään järjestelmän kahdella uudella täydellä hiilidioksidisäiliöllä ennen jokaista tapausta. Varmista, että säiliöt ovat uusia eivätkä vain näy täysin säiliön kuvakkeessa. Uusi täysi säiliö voidaan todentaa hiilidioksidisäiliön toimittajan merkkilapuista. Varmista, että jokainen säiliö on täysin avattu.
- Usean anturin ablaatioissa ja Tissu-Locin huomattavaa käyttöä vaativissa tapauksissa järjestelmä kuluttaa enemmän kaasua. Tällöin täytyy valmistautua kuluttamaan enemmän kaasusäiliöitä ja vaihtamaan niitä useammin. Tämän tyyppisten tapausten aikana on vielä kriittisempää, että uusi hiilidioksidisäiliö on valmis vaihdettavaksi, tai toimenpide voi keskeytyä.
- NeuWave suosittelee, että järjestelmä käynnistetään niin ajoissa kuin käytännöllistä ennen käyttöä. Tällöin järjestelmä ehtii mukautua toimenpidehuoneen lämpötilaan ja säätää hiilidioksidisäiliöt oikeaan lämpötilaan. NEUWAVE-järjestelmän käynnistämisestä aikaisiin ja jättämisestä tyhjäkäynnille ei ole mitään haittaa.
- Kun NEUWAVE-järjestelmä osoittaa, että hiilidioksidisäiliö on tyhjä , siinä on vielä jäljellä hiilidioksidia. NEUWAVE-järjestelmä vaatii jokaisen hiilidioksidisäiliön toimittavan hiilidioksidia vähimmäispainetasolla. Kun hiilidioksidisäiliön paine ei enää riitä järjestelmän vaadittujen toimintojen suorittamiseen, säiliö merkitään tyhjäksi, vaikka säiliössä on vielä jonkin verran hiilidioksidia.
- Jotkin hiilidioksidisäiliöiden toimittajat toimittavat merkkilappuja, jotka voidaan kiinnittää hiilidioksidisäiliöön säiliön tilan osoittamiseksi. Merkkilappuilla säiliöiden voidaan merkitä olevan TÄYNNÄ, KÄYTÖSSÄ tai TYHJÄ. Jos merkkilappuja on saatavilla, käytä niitä varmana osoituksena säiliön tilasta.

- NeuWave suosittelee, että hiilidioksidisäiliöt irrotetaan ja/tai vaihdetaan vain, kun niiden tila on tyhjä .
- NeuWave suosittelee, että hiilidioksidisäiliöitä ei tuuleteta eli irroteta hiilidioksidisäiliön koko yhdyssidettä ja kytketä sitä uudelleen säiliön lämpötilan ja tilan muuttamiseksi. Hiilidioksidisäiliöiden tuuletus voi aiheuttaa muita järjestelmäongelmia.
- Jos säiliön lukema on missä tahansa vaiheessa tyhjä , se on vaihdettava uuteen täyteen säiliöön.
- Kun NEUWAVE-järjestelmään vaihdetaan säiliöitä, niiden rekisteröinti täydeksi voi kestää jonkin aikaa. Järjestelmälle pitää antaa aikaa rekisteröidä uudet säiliöt tuulettamatta niitä.
- On mahdollista, että hiilidioksidisäiliö siirtyy täydestä tilasta lähes tyhjään tilaan ja sitten takaisin täyteen tilaan. Jos säiliö vaihtuu ablaation aikana täydestä lähes tyhjään tilaan ja ablaatio pysäytetään pian sen jälkeen, järjestelmä saattaa pystyä lämmittämään säiliötä siten, että paine kasvaa, ja tila voi muuttua takaisin täyteen. Jos näin tapahtuu, säiliö tulee lähes tyhjäksi hyvin nopeasti, kun ablaatio tai Tissu-Loc käynnistetään. Varasäiliö pitäisi olla käytettävissä, kun säiliö näkyy lähes tyhjänä.

Jalkakytkimen kytkeminen

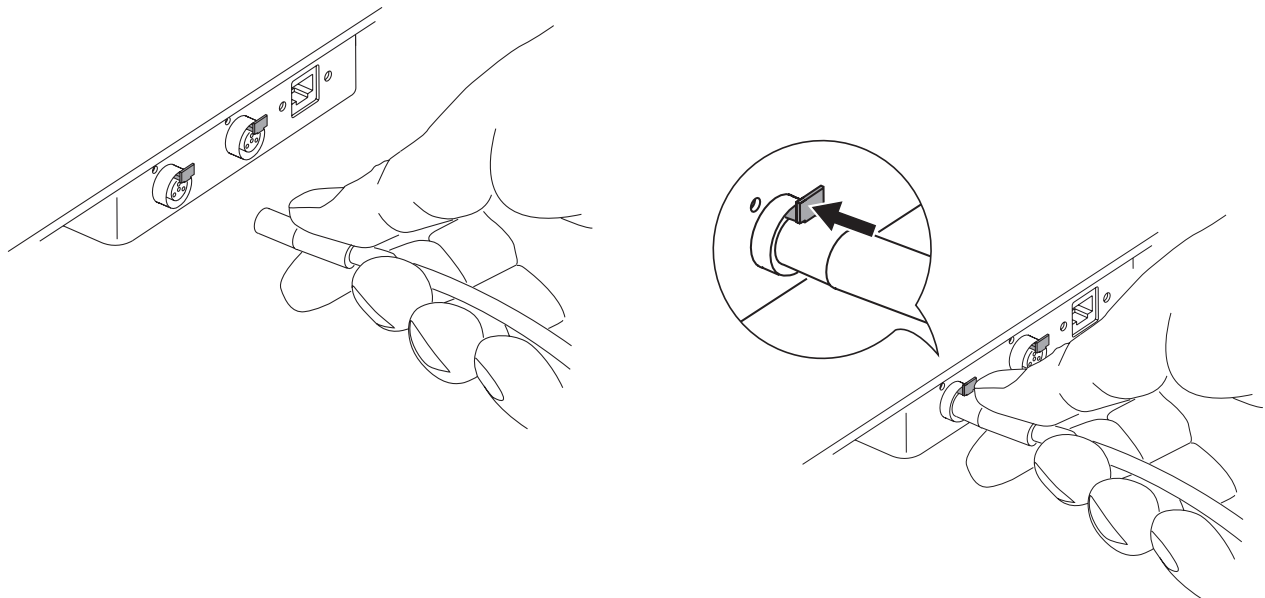
VAROITUS Käytä vain käyttöoppaassa lueteltuja hyväksytyjä NeuWave-varusteita. Muiden lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa järjestelmän suorituskyykyyn.

1. Liitä jalkakytkin USB-porttiin.

Kun järjestelmän virta on kytketty ja järjestelmä on ablaatiotilassa, jalkakytkin ei aktiivinen  -kuvake näkyy sivun alareunassa olevalla vihreällä tilarivillä. Jalkakytkin aktiivinen  -kuvake tulee näkyviin vain, kun järjestelmä on kirurgisessa tilassa. Vakiomallinen USB-jalkakytkin voi muodostaa yhteyden USB-porttiin, joka on lähellä järjestelmän virtakytkintä.

Lukittava USB-jalkakytkin voidaan liittää vain järjestelmiin, joissa on lukittavat USB-portit verkkovirransyötön lähellä.

1. Se kytketään kohdistamalla liitin ja työntämällä se paikalleen siten, että kuuluu napsahdus.



2. Poista lukittava USB painamalla metalliliuskaa ja irrottamalla liitin. Liitäntää ei voi irrottaa painamatta metalliliuskaa.

Järjestelmän sijoittaminen käyttöä varten

Siirrä NEUWAVE-järjestelmä paikalleen toimenpidettä varten.

Irrotettavaa virtajohtoa ja laitekytkintä käytetään sähköeristystä varten. Sijoita laite niin, että virtajohtoa ei ole vaikea irrottaa käytön aikana.

Aseta haluttaessa steriili suojuus järjestelmänäytön päälle. Kosketusnäytön säätimet toimivat steriilin suojuksen läpi.

- VAROITUKSET**
- NEUWAVE-järjestelmän tuottama sähkömagneettinen häiriö (EMI) voi vaikuttaa haitallisesti muiden laitteiden toimintaan normaalin käytön aikana. Varotoimia on noudatettava, jotta potilaalle ei aiheudu haittaa tällaisen häiriön sattuessa. Pidä NEUWAVE-järjestelmän ja muiden elektronisten laitteiden välillä mahdollisimman suuri etäisyys. Kytke laitteet erillisten ryhmäjohtojen pistorasioihin. Soita Ethiconin asiakaspalveluun neuvoja varten.
 - Mikroaaltotehoon liittyvä kuumentuminen voi toimia sytytyslähteenä. Noudata palovarotoimia koko ajan. Vältä syttyvien kaasujen kertymistä kehon onteloihin, muun muassa suolistoon. Jotkin materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso, voivat hapella kyllästettyinä syttyä kipinäistä. Kun mikroaaltotehoa käytetään samassa huoneessa kuin jotain näistä aineista tai kaasuista, estä niiden kertyminen leikkausliinojen alle tai mikroaaltotoimenpiteiden suorituspaikkaan.
 - **Palo-/räjähdysvaara:** Varmista ennen mikroaaltotehon käyttöä ja sen aikana, että happipiiriliitännöissä ei ole vuotoja. Varmista happivuotojen estämiseksi, että endotrakeaaliputkissa ei ole vuotoja ja mansetti on kunnolla paikallaan. Happirikastettu ilma tai syttyvien tai hapettavien kaasujen ja nesteiden esiintyminen voi johtaa tulipaloihin ja potilaan tai hoitotiimin palovammoihin.
 - Toimimaton järjestelmä voi aiheuttaa toimenpiteen keskeytymisen. Käytettävissä pitäisi aina olla varajärjestelmä.
 - NEUWAVE-järjestelmän päälle ei saa pinota muuta laitteistoa.
 - NEUWAVE-järjestelmä on pidettävä etäällä nesteistä, ja käytön ja säilytyksen aikana nesteiden tippuminen tai valuminen järjestelmään on estettävä.
- HUOMIOT**
- Lukitse pyörän jarrut toimenpiteiden ajaksi.
 - Kun NEUWAVE-järjestelmää ja fysiologisia seurantalaitteita käytetään potilaalla samanaikaisesti, kaikki seurantaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman kauas ablaatioalueesta.

Järjestelmän virran kytkeminen

Tärkeää: Lämpötila voi vaikuttaa järjestelmän ja jäähdytyskaasun suoritustehoon. Jotta järjestelmän jäähdytys toimii mahdollisimman hyvin ja järjestelmä on aina mahdollisimman nopeasti käytettävissä, varmista ennen NEUWAVE-järjestelmän käyttöä, että järjestelmä ja hiilidioksidisäiliöt ovat huoneenlämpöisiä tai lähellä sitä. Lisäksi on vältettävä järjestelmän sijoittamista ilmastointiaukkojen lähelle käytön aikana.

Järjestelmän virtakytkin on painonappityyppinen kytkin, joka ohjaa verkkovirtaa NEUWAVE-järjestelmään. Virtakytkin vilkkuu, kun järjestelmä käynnistyy tai sammuu. Virtakytkimen valo palaa, kun järjestelmän virta on kytketty.

Virtakytkimen painaminen aloittaa järjestelmän käynnistymisen. Käynnistymisen aikana järjestelmänäytössä näkyy tuotteen nimi ja ohjelmiston versionumero.

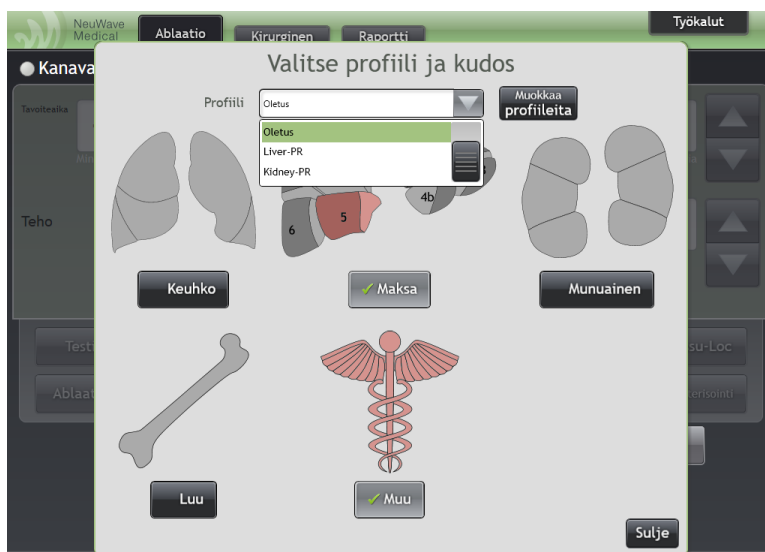
Käynnistymisen aikana järjestelmä suorittaa useita itsetestejä. Kun nämä itsetestit on suoritettu onnistuneesti, järjestelmänäytössä näkyy Valitse profiili ja kudokset -näyttö. Jos itsetestit epäonnistuvat, virheilmoitukset näkyvät järjestelmänäytössä. Noudata järjestelmänäytön ohjeita, jos tapahtuu virhe.

Valitse profiili ja kudokset

Valitse profiili ja kudokset -näyttö avautuu, kun järjestelmän virta kytketään, kuten kohdassa Kuva 3-17 esitetään. Kun olet valmis aloittamaan toimenpiteen, valitse tässä näytössä kudokset, joihin anturit asetetaan toimenpiteen aikana. **Ablaatio-** ja **Kirurginen**-välilehdille ei pääse ennen kuin kudokset on valittu. Käyttäjän on valittava asianmukainen profiili ja kudostyyppi, kun järjestelmän virta kytketään, jotta prosessin seuraavaan vaiheeseen voidaan siirtyä.

Kudostyyppien painikkeita voidaan valita siten, että kudokset ja segmentit muuttuvat vaaleanpunaisiksi, kun ne valitaan erikseen. Kohdennettuun ablaatioon voidaan valita useampi kuin yksi elin, kudokset tai kudokset. Kun valinnat on tehty, valitse **Sulje**-painike. Valitse profiili ja kudokset -näyttöön voidaan haluttaessa palata valitsemalla näytön alaosassa oleva vartalokuvake.

Valitse profiili ja kudokset -näyttö avautuu myös aina, kun **Sulje toimenpide** -painike valitaan. Kun profiileja halutaan määrittää, valitaan **Muokkaa profiileita** -painike.



Kuva 3-17: Valitse profiili ja kudokset -ikkuna

Muokkaa profiileita

NEUWAVE-järjestelmä voi luoda ja tallentaa useita profiileja, joiden määrää ei ole rajoitettu.

Järjestelmän profiilien oletusasetukset määritetään valitsemalla **Muokkaa profiileita** -painike, joka on profiiliin valinnan vieressä Valitse profiili ja kudos -ikkunassa. Profiilit-ikkuna esitetään kohdassa Kuva 3-18.



Kuva 3-18: Profiilit-ikkuna

Profiilit

Profiilien avulla käyttäjä voi räätälöidä Profiilin nimi -asetuksia ja **Ablaatio**-välilehtien asetuksia. Järjestelmän kieli, ajan näyttö, monitorin kirkkaus, järjestelmän äänenvoimakkuus, ablaatiomenetelmä (oletusablaatio tai kirurginen tila), ablaation oletusaika (min) ja ablaatioteho (W) sekä kirurgisen konfiguraation enimmäisablaatioaika voidaan kaikki valita ennakoon ja tallentaa yksittäiseen profiiliin.

Järjestelmän viimeksi käyttämä profiili palautuu oletusprofiiliksi, kun järjestelmä käynnistetään uudelleen, paitsi jos uusi profiili luodaan tai toiseen olemassa olevaan profiiliin vaihdetaan. Profiileja tai profiilien nimiä muokataan **Luo**-, **Kopioi**-, **Nollaa**- ja **Poista**-painikkeilla.

Tärkeää: NeuWave suosittelee, että henkilön nimeä ei käytetä osana profiilin nimeä.

Näppäimistökuvakkeen  valitseminen ottaa käyttöön näyttönäppäimistön, jonka avulla käyttäjä voi kirjoittaa profiilin nimen.

Jos NEUWAVE-järjestelmään on tallennettu useita profiileja, valitse käyttäjän profiilin nimi valintalistan luettelosta. Kun profiilin nimi on korostettuna ja valittu, profiilin nimi näkyy Profiilin nimi -kentässä ja kyseiselle käyttäjälle erityisesti määritetyt ja tallennetut asetukset tulevat näkyviin.

Tärkeää: Profiilin muokkaaminen muokkaa vain valittuja profiilin nimen oletusasetuksia. Toimenpiteessä käytettävän profiilin valitsemiseksi käyttäjän on palattava Valitse profiili ja kudos -ikkunaan ja valittava haluamansa profiili.

Voit määrittää järjestelmän kielen valintalistalta.

Ablaatio-välilehti

Muokkaa profiileita -ikkunassa on seuraavat lisäasetukset **Ablaatio**-välilehdellä:

- **Ajan näyttö** - Valitse Aika-kentissä näytetty oletusaika: Tavoiteajasta Jäljellä oleva tai Kulunut aika NEUWAVE-järjestelmän ablaatiokanavan näyttökentissä.
- **Monitorin kirkkaus** - Säädä näytön oletuskirkkautta liukusäädintä vetämällä.
- **Oletettu tilavuus** - Säädä järjestelmän äänenvoimakkuutta liukusäädintä vetämällä.
- **Oletettu tila** - Valitse NEUWAVE-järjestelmän oletustilaksi ablaatio tai kirurginen tila.
- **Oletettu teho ja aika** - Muokkaa ja aseta ablaation oletusteho (W) ja -aika (min) valitulle ablaatio- ja/tai kirurgiselle tilalle.
- **Kirurginen konfiguraatio** - Muokkaa automaattisen sammutuksen enimmäisarvoa (asetus 1:00 minuuttia).

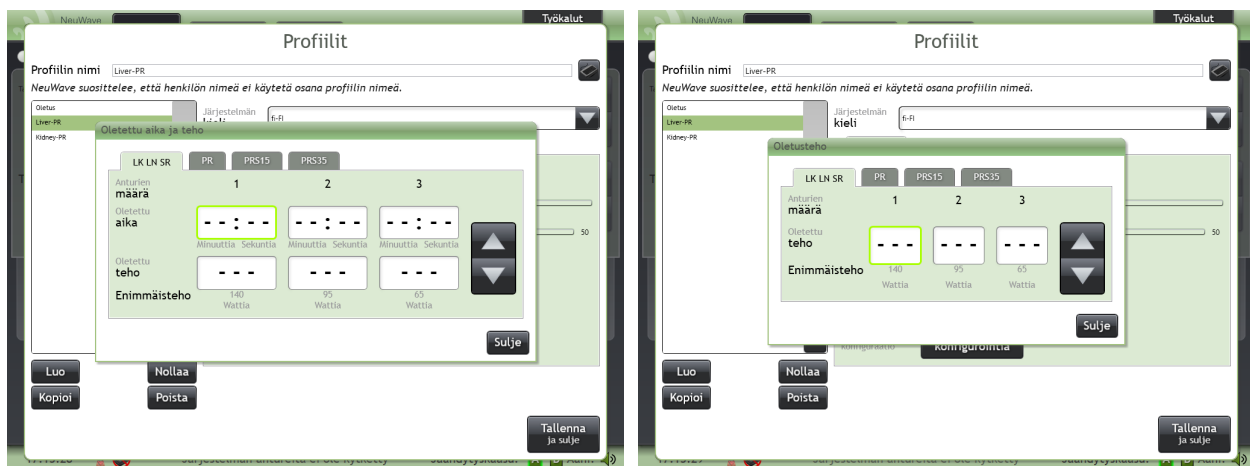
Oletustehon ja -ajan määrittelyn muokkaukset

Kun oletustehon ja -ajan **Muokkaa ablaatiota** tai **Muokkaa kirurgista** valitaan, näyttöön avautuu ikkuna, jossa oletusasetukset voidaan asettaa ikkunan oikealla puolella olevilla nuolipainikkeilla. Katso Kuva 3-19.

- Valitse asianmukaisen anturityypin välilehti.
- Valitse käytettävien anturien lukumäärää vastaava oletusajan- ja -tehon ruutu.

Tärkeää: Ikkunan yläosassa olevat numerot ovat käytössä olevien antureiden lukumäärälle, **EIVÄT** käytössä olevien kanavien määrälle.

- Valittu ruutu reunustetaan vihreällä korostuksella.
- Aseta haluamasi arvo valittuun ruutuun nuolinäppäimillä.
- Sulje oletustehon ja -ajan ikkuna painamalla **Sulje**-painiketta.
- Tallenna haluamasi asetukset painamalla **Tallenna ja sulje** -painiketta.



Kuva 3-19: Näkyviin tulevat ikkunat, kun oletustehon ja -ajan **Muokkaa ablaatiota** (vasemmalla) ja **Muokkaa kirurgista** (oikealla) -painikkeita painetaan.

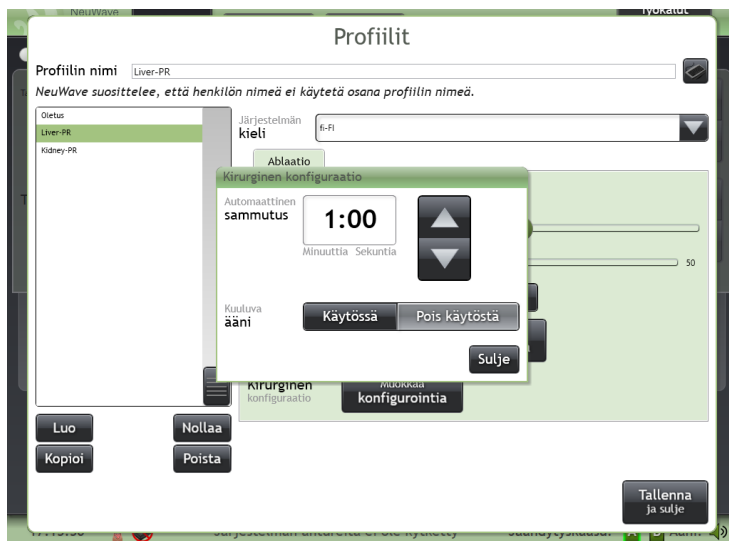
Kirurgisen konfiguraation muokkaukset

Paina kirurgisen konfiguraation **Muokkaa konfigurointia** -painiketta, niin näet ikkunan, jossa voi asettaa automaattisen sammutusajan ikkunan nuolinäppäimillä. Automaattinen sammutusaika on enimmäisaika, jonka verran energiaa voidaan toimittaa yhdellä toimituksella kirurgisessa tilassa. Jos esimerkiksi automaattiseksi sammutusajaksi asetetaan 15 sekuntia, energia sammuu automaattisesti 15 sekunnin toimituksen jälkeen, jos käyttäjä ei ensin pysäytä toimitusta manuaalisesti. Tämä koskee järjestelmänäytöstä tai jalkakytkimellä aloitettua energian toimitusta. Energia pysähtyy automaattisesti, kun aikaraja saavutetaan, vaikka käyttäjä pitäisikin jalkakytkimen kytkettynä. Tämän asetuksen enimmäisaika on 1 minuutti. Kirurgisessa tilassa on saatavana useita energiantoimituksia, mutta toimitus ei voi kestää pidempään kuin automaattinen sammutusaika. Katso Kuva 3-20.

- Toimitettaessa energiaa kirurgisessa tilassa on valittavana kaksi erilaista äänimerkkiä. Käytä kaksoisäänimerkkiä painamalla **Käytössä**-painiketta. Käytä oletusarvoista karheaa äänimerkkiä painamalla **Pois käytöstä** -painiketta. Valittu äänimerkki ei ole kuultavissa ennen kirurgisen energian toimittamista.

Tärkeää: *Ablaatiotilassa käytettävissä on oletusarvoinen karhea äänimerkki.*

- Sulje Kirurginen konfiguraatio -ikkuna painamalla **Sulje**-painiketta.
- Tallenna asetukset oletusasetuksina painamalla **Tallenna ja sulje** -painiketta.
- Sulje Valitse profiili ja kudokset -ikkuna painamalla **Sulje**-painiketta. Profiilit ja kudokset -ikkuna avataan uudelleen alustavan profiilin ja kudoksen valinnan jälkeen valitsemalla kellon vieressä näytön alaosassa vasemmalla oleva vartalokuvake, josta pääsee vain profiiliin, tai käyttäjä voi avata Muokkaa profiileita -ikkunan näytön yläosassa oikealla olevasta **Työkalut**-välilehdestä.



Kuva 3-20: Näkyviin tuleva ikkuna, kun kirurgisen konfiguraation Muokkaa konfigurointia -painiketta painetaan

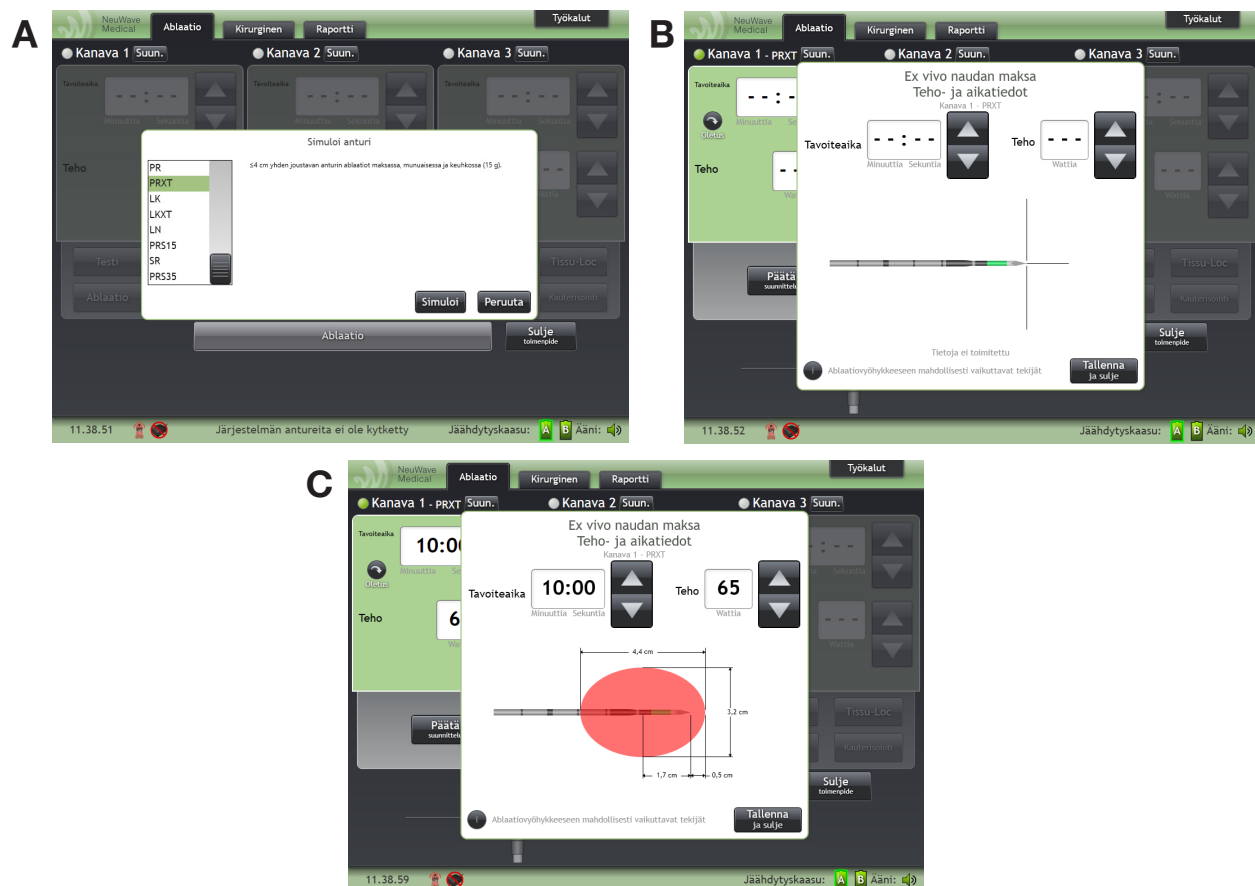
Suunnittelu: Aika- ja teho-ohjain ilman anturia

Kun anturia ei ole kytketty NEUWAVE-järjestelmään, jokaiselle kanavalle voidaan valita **Suun.**-painike. Suunnittelun avulla käyttäjä voi suorittaa simulaatioalgoritmin ja arvioida likimääräiset ablaatiomitat erityyppisille ablaatioantureille. Ohjelmisto kehottaa käyttäjää ensin valitsemaan simuloitavan anturityypin. Käyttäjä voi tarkastella ennustettuja ablaatiomittoja valitsemalla anturityypin ja **Simuloi**-painikkeen. Näyttöön tulee simuloitu ablaation visualisointi-ikkuna, joka näyttää ennustetut ablaatiomitat. Ohjelmiston suorittamat simulaatiot perustuvat tietoihin, jotka on saatu testaamalla ablaatioantureita naudan maksakudoksessa ex vivo, ja ne voivat poiketa todellisista ihmiskudoksen in vivo ablaatiomitoista.



Kuva 3-21: Ablaatiokanavien näyttö / ablaation suunnittelu.

Kuva 3-22 (A, B, C) näyttävät näytön teho- ja aika-asetusten työnkulku. (A) Valitse anturityyppi ablaation simulointia varten. Tämä aktivoi aika- ja tehoasetusten näytön. (B) Syötä haluttu aika (min:s) ja teho (W). Kun ablaation visualisointi-ikkuna avautuu (C), ajan ja tehon asetusten lisääminen asteittain kuvaa toimenpiteen ennustettua ablaatiovyöhykettä.



Kuva 3-22: A, B ja C näyttävät ohjelmistosimulaation suunnittelunäytöt ablaatiovyöhykkeen mittojen ennustamiseksi käyttämällä PRXT-anturia teholla 65 W 10 minuuttia.

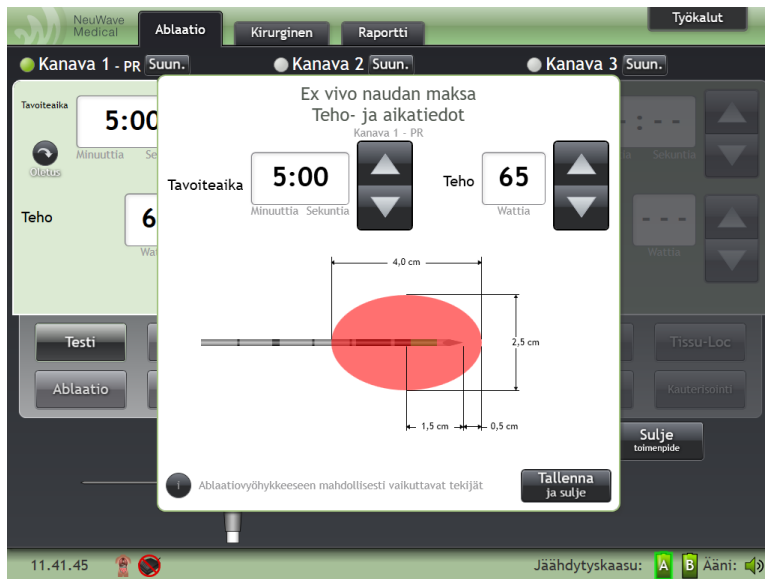
Todelliseen ablaatioon siirrytään valitsemalla **Tallenna ja sulje** ja **Lopeta suunnittelu**, tai anturin kytkeminen sammuttaa suunnittelun automaattisesti.

Ablaation visualisointi-ikkuna

Kun **Suun.**-painike valitaan ja saatavana on tietoa aktiivisten antureiden ja valitun kudoksen nykyisestä yhdistelmästä, simuloitu ablaatiokokoo näkyy suurennetun anturin kärkinäkymän päällä.

Tärkeää: Jos valitaan useampi kuin yksi kudostyyppi, näytettävä oletuskudostyyppi on seuraava: maksa (ellei se ole valittuna pois), sitten munuainen (ellei se ole valittuna pois), sitten keuhko (ellei se ole valittuna pois). Luusta tai muusta kudoksesta ei anneta tietoja.

Yhden anturin ablaatiossa (saatavana vain yhden anturin ollessa aktiivinen) ablaation visualisointi-ikkunassa esitetty ablaatiokokoo perustuu nykyisiin teho- ja aika-asetuksiin. Teho- ja aika-asetuksia voidaan muuttaa ablaation visualisointi-ikkunassa, jolloin ablaatiokokoo päivittyy automaattisesti. Tallenna asetukset ja palaa päänäyttöön painamalla **Tallenna ja sulje** -painiketta.



Kuva 3-23: Esimerkki ablaation visualisointi-ikkunasta yhden anturin ablaatiossa

Useiden anturien ablaatioissa (saatavana vain kahden tai useamman anturin ollessa aktiivinen) ablaation visualisointi-ikkunassa esitetty ablaatiokokoo perustuu vain simuloituun enimmäisteho- ja aika-asetuksiin ja olettaa anturien välin olevan 2 cm. Teho- ja aika-asetuksia ei voi muuttaa ablaation visualisointi-ikkunassa, vaan ne on asetettava päänäytössä. Palaa päänäyttöön painamalla **Tallenna ja sulje** -painiketta.



Kuva 3-24: Esimerkki ablaation visualisointi-ikkunasta useiden anturien ablaatioissa

Tärkeää: Ablation visualisointi-ikkunassa esitetyt ablaatiovyöhykkeen koot edustavat anturin käyttöohjeissa olevia tietoja. Mittaustiedot perustuvat ex vivo -eläinkudoksessa tehtyihin ablaatioihin. Ablatiovyöhykkeeseen voivat vaikuttaa monet eri tekijät.

Ablatiovyöhykkeen ohjaustekijät

Tärkeää: Ohjaustekijöiden tiedot ovat saatavilla myös näytöllä valitsemalla ablaation visualisointi-ikkunan alaosassa olevan painikkeen .

Näytöllä ja käyttöohjeissa annetut ablaatiovyöhyketiedot ovat peräisin ex vivo -eläinkudoksessa tehdyistä ablaatioista, eikä niissä oteta huomioon verenkierron jäähdyttäviä vaikutuksia.

Verenkierto pienentää tavallisesti ablaatiovaikutusta.

Verenkierron jäähdyttävä vaikutus vaikuttaa enemmän matalatehoisiin ablaatioihin.

Muita lopulliseen ablaatiovyöhykkeeseen vaikuttavia tekijöitä ovat mm:

Pienempään ablaatioon mahdollisesti johtavat tekijät	Suurempaan ablaatioon mahdollisesti johtavat tekijät
Lisääntynyt/suuri verisuonituksen taso	Pienentynyt/alhainen verisuonituksen taso
Suurten verisuonten läheisyys	Aiemmat hoidot kuten TACE tai embolisatio

Lääkärien täytyy huomioida kaikki tekijät määrittäessään ablaatioparametrit kullekin tapaukselle.

Yleiset käyttöliittymäominaisuudet

Tässä osiossa käsitellään useimpien käyttöliittymän näyttöjen yleisiä ominaisuuksia.

Käyttöopas on luettava kokonaisuudessaan ennen NEUWAVE™-järjestelmän käyttöä todellisessa toimenpiteessä.

Kun käynnistyksen yhteydessä näkyvä Valitse profiili ja kudot -näyttö on suljettu, käyttäjä voi valita neljästä välilehdestä: **Ablaatio**, **Kirurginen**, **Raportti** ja **Työkalut**. Tässä luvussa kerrotaan **Raportti**- ja **Työkalut**-välilehdistä. **Ablaatio**- ja **Kirurginen**-välilehdet käsitellään luvussa 4.

Käyttöliittymän tietopalkki

Vihreä tietopalkki näkyy useimpien näyttöjen alareunassa ja näyttää seuraavat (vasemmalta oikealle):

- Nykyinen aika.
- Vartalokuvake: Avaa Valitse profiili ja kudot -ikkuna valitsemalla tämä kuvake .

Tärkeää: Tämä valinta ei ole käytettävissä, kun jokin anturi toimittaa aktiivisesti energiaa.

- Jalkakytken tila: tämä kuvake  näkyy aina, kun jalkakytken on kytketty järjestelmään ja käytettävissä. Kuvakkeen päällä on yleinen kieltosymboli , kun jalkakytken on kytketty, mutta ei käytettävissä.
- Näyttöön tulee viesti Järjestelmän antureita ei ole kytketty, kun antureita ei ole kytketty järjestelmään. Tässä tilassa ei ole tekstiä, kun anturit on kytketty.
- Jäähdytyskaasun säiliön tila: Vastaavan säiliön tilan tiedot saadaan valitsemalla kuvake .

Tärkeää: Tämä valinta ei ole käytettävissä, kun jokin anturi toimittaa aktiivisesti energiaa.

- Järjestelmän äänenvoimakkuus: Valitse kuvake , jos haluat näyttää äänenvoimakkuuden liukupalkkisäätimen järjestelmän äänille.

Hiilidioksidijäähdytteisen järjestelmän kuvakkeet

Kahden (2) jäähdytyskaasusäiliön tila näkyy aina näytön alareunassa olevassa vihreässä palkissa. Hiilidioksidijäähdytystä sillä hetkellä toimittava säiliö on korostettu vihreällä.

Säiliön tilakuvakkeet	Määritelmät
Jäähdytyskaasu: 	Molemmat säiliöt on kytketty, ja ne ovat hyväksyttävässä paineessa ja lämpötilassa. Säiliö A toimittaa jäähdytystä parhaillaan.
Jäähdytyskaasu: 	Säiliö A toimittaa jäähdytystä, mutta sen hiilidioksidi on lähes loppu. Säiliö B on hyväksyttävässä paineessa ja lämpötilassa. Järjestelmä siirtyy automaattisesti käyttämään säiliötä B, kun säiliö A on tyhjä.
Jäähdytyskaasu: 	Säiliö A toimittaa jäähdytystä parhaillaan. Säiliö B on tyhjä tai sitä ei ole kytketty.
Jäähdytyskaasu: 	Säiliö A toimittaa jäähdytystä parhaillaan. Säiliö B on kytketty, mutta se ei vielä ole hyväksyttävässä paineessa ja lämpötilassa. Säiliö B:n kuvake vaihtuu, kun se saavuttaa hyväksyttävän paineen ja lämpötilan.
Jäähdytyskaasu: 	Säiliö A toimittaa jäähdytystä, mutta se ei ole hyväksyttävässä lämpötilassa tai paineessa. Säiliö B on tyhjä. Vaihda säiliö B. Järjestelmä siirtyy automaattisesti käyttämään säiliötä B, kun se on käytettävissä.
Jäähdytyskaasu: 	Säiliö A toimittaa jäähdytystä parhaillaan. Järjestelmä havaitsee virheen säiliössä B. Tämän kuvakkeen kanssa näyttöön tulee virheilmoitus.

Kuva 3-25: Hiilidioksidijäähdytteisen järjestelmän kuvakkeet

Yhteenveto näistä tiedoista on saatavilla järjestelmässä. Kosketa säiliön kuvaketta näytöllä, niin näet selityksen kuvakkeiden merkityksestä.

Raportti-välilehti

Raportti-välilehti on käytettävissä *vain* silloin, kun järjestelmä *ei* toimita energiaa. Se tarjoaa yksityiskohtaisia tietoja senhetkisestä toimenpiteestä.

Raportti-välilehti näyttää toimitusraportit kahdessa vierekkäisessä ikkunassa kuten kohdassa Kuva 3-26 esitetään. Vasemmanpuoleisessa ikkunassa on anturin tiedot (kanavan numero, teho, kulunut aika ja tavoiteaika) kullekin toimenpiteen aikana liitetulle anturille. Oikeanpuoleisessa ikkunassa on järjestelmän toimintaviestit, jotka on kuvattu jäljempänä kohdassa Toimitusraportin merkinnät.

Raportti-välilehden näytössä on oikealla puolella päävierityspalkki, jonka avulla käyttäjä voi selata numeroituja Toimitusraportti-ikkunoita. Jokaisella yksittäisellä viesti-ikkunalla on oma vierityspalkki, jonka avulla käyttäjä voi selata yksittäisen toimitusraportin rivejä.



Kuva 3-26: Raporttivälilehti näyttää kolmen toimitusraportin ikkunat

Toimitusraportin merkinnät

Yksittäinen toimitusraportti luodaan aina, kun energian toimitus aloitetaan, ja se päättyy, kun energian toimitus lopetetaan. Siirtymäpisteet kussakin toimituksessa kirjataan peräkkäin ja leimataan niiden tapahtumispäivällä ja -kellonajalla.

Seuraavat viestimerkinnät kirjataan sekä ablaatiolle että kirurgiselle toimitukselle, ja ne näkyvät yhden kerran kussakin toimitusraportissa:

- Toimitus aloitettu
- Käyttäjää on lopettanut ablaation kanavalla [numero]
- Toimitus pysäytetty

Toimitusraporttiin sisältyvät myös seuraavat:

- Anturien tunnistusviestien merkinnät, jotka kertovat anturin koon, yhteyskanavan, sarjanumeron ja käyttömäärän.
- Siirtymäviestien merkinnät, jotka liittyvät **Testi**-, **Tissu-Loc™**-, ja **Ablaatio**-painikkeisiin. Tämäntyyppinen viestimerkintä näkyy aina, kun jokin näistä toiminnoista on aktivoitu. Tämäntyyppisten merkintöjen teksti on seuraavanlainen:

Kanavan [numero] anturi on siirtynyt painikkeesta [painikkeen nimi] toimettomaksi.

Kanavan [numero] anturi on siirtynyt toimettomuudesta painikkeeseen [painikkeen nimi].

Virheviestien merkinnät

Tärkeää: Varoitusviestien merkintöjä edeltää kolmion muotoinen vihreä varoituskuvake ja virheviestimerkintöjä kolmion muotoinen punainen varoituskuvake.

Varoitus- tai virhekuvakkeen valitseminen näyttää ponnahdusikkunan, joka näkyi, kun varoitus tai virhe tapahtui toimenpiteen aikana.

Ponnahdusikkunaan tulevat näkyviin myös toimet, jotka olisi pitänyt tehdä varoituksen tai virheen korjaamiseksi oikein. Sulje varoitus- tai virheviesti-ikkuna painamalla **OK**-painiketta.



Kuva 3-27: Ikkunatyypit, jotka avautuvat näyttöön, kun varoitus- ja virhekuvakkeita kosketetaan Toimitusraportti-ikkunassa.

Sulje toimenpide -painike

Kun **Sulje toimenpide** -painiketta painetaan, kyseiseen toimenpidetiedostoon ei tallenneta uusia tietoja. Kaikki uudet toiminnot tallennetaan uuteen toimenpidetiedostoon.

Kun **Sulje toimenpide** -painiketta painetaan, näkyviin tulee hetkellisesti edistymispalkki. Tietoikkuna tulee näkyviin, kun toimenpiteen sulkeminen onnistui. Sulje ikkuna valitsemalla **OK**.

Vie-painike

Lähetä suljetut toimitusraportit USB-porttiin painamalla **Vie**-painiketta.

Samoin kuin **Sulje toimenpide** -painiketta painettaessa, **Vie**-painiketta painettaessa näkyviin tulee hetkellisesti edistymispalkki. Tietoikkuna tulee näkyviin, kun vienti onnistui. Sulje ikkuna valitsemalla **OK**.

Työkalut-välilehti

Työkalut-välilehdellä on neljä alalehteä: **Järjestelmäloki**, **Toimenpidehistoria**, **Säiliöt** ja **Lisenssit**. Alalehden valitseminen muuttaa **Työkalut**-välilehden näytön yläosassa näkyvää ikkunaa. Nämä ikkunat näyttävät erilaisilta ja toimivat eri tavoin, kuten jäljempänä tässä osassa kerrotaan.

Kaikkien alalehtien alapuolella näkyvät ohjaimet ovat samat. Alalehtien välillä vaihtaminen ei vaikuta asetuksiin, jotka on määritetty näytön alaosassa olevilla ohjaimilla.



Kuva 3-28: Työkalut-välilehti, jossa on Järjestelmäloki-alalehti (valittuna), Toimenpidehistoria-, Säiliöt- ja Lisenssit-välilehdet

Työkalut-välilehden ohjaimet

Seuraavassa kerrotaan, miten ohjaimet määritetään **Työkalut**-välilehdellä.

- **Sammutus**-painikkeen valinta avaa näyttöön valintaikkunan, jossa ohjeistetaan käyttäjää sammuttamaan järjestelmä oikein. Tätä painiketta on painettava vain, kun NeuWave Medicalin henkilökunta on kehottanut tekemään niin osana järjestelmän vianmäärittystä. Jos anturit on kytketty, kun tätä painiketta painetaan, ne on testattava uudelleen ennen käyttöä.
- Aseta oikea ajan vyöhyke valitsemalla pudotusvalikosta.
- Jos haluat aloittaa järjestelmäyhteyden NeuWave Medicaliin, paina **Manuaalinen Call Home** -painiketta, kun NeuWave Medicalin tuki ohjeistaa tekemään niin. Näin voi lähettää järjestelmätietoja NeuWave Medicalille matkapuhelinmodeemin kautta.
- Jos haluat valita nykyisen päivämäärän, paina **Valitse päivämäärä** -painiketta ja valitse oikea päivämäärä näyttöön tulevasta ponnahdusvalikosta.
- Jos haluat valita nykyisen ajan, paina **Valitse aika** -painiketta ja valitse oikea aika näyttöön tulevasta ponnahdusvalikosta.

Tärkeää: Nykyiset päivämäärä- ja aika-asetukset näkyvät **Valitse päivämäärä**- ja **Valitse aika** -painikkeiden alapuolella.

- Profiilit avataan **Muokkaa profiileita** -painikkeella.

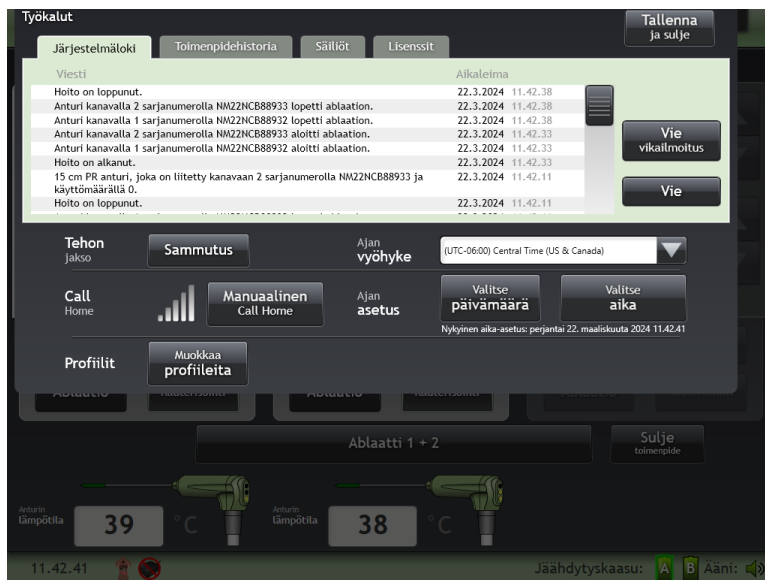
Järjestelmäloki-alalehti

Katso Kuva 3-29.

Järjestelmäloki-alalehdessä on asettelu, joka on samanlainen kuin toimitusraportin ikkunoissa, mutta sitä ei ole jaettu erillisiin toimitusraportti-ikkunoihin. Järjestelmälokin vierityspalkilla pääsee ajallisesti jaksotettuun ja kumulatiiviseen järjestelmätoimenpiteitä koskevaan viestimerkintäsarjaan. Siinä on myös varoituskuvakkeita, joiden avulla voidaan määrittää, milloin varoitus- ja virheviestit tapahtuivat toimenpiteen aikana, mutta nämä kuvakkeet **eivät ole** kosketusherkkiä, **eikä** niiden koskettaminen näytä vastaavaa varoitus- tai virheikkunaa.

Jos haluat lähettää järjestelmälokin liitettylle USB-muistitikulle, paina **Vie**-painiketta. Edistymispalkki näkyy hetkellisesti. Tietokkuna tulee näkyviin, kun vienti onnistui. Sulje ikkuna valitsemalla **OK**.

Vikailmoitus voidaan luoda samalla tavalla painamalla **Vie vikailmoitus** -painiketta. Vikailmoitus on tarkoitettu NeuWave Medicalin henkilöstölle järjestelmäongelmien vianmäärityksen yhteydessä.



Kuva 3-29: Työkalut-välilehti, jossa näkyy aktiivisen järjestelmälokin alalehti

Toimenpidehistoria-alalehti

Katso Kuva 3-30.

Toimenpidehistoria-alalehden ikkunassa näkyy ajallisesti jaksotettu viestimerkintäsarja anturin käytöstä toimenpiteen aikana. Jokaisen viestimerkinnän yhteydessä näkyy:

- Kuvake, joka ilmaisee, millaisia anturitietoja on tallennettu.

Tärkeää:  osoittaa vain ablaatiotilassa suoritettua toimenpiteen.

 osoittaa vain kirurgisessa tilassa suoritettua toimenpiteen.

 osoittaa sekä ablaatiotilassa että kirurgisessa tilassa suoritettua toimenpiteen.

- Aika, jolloin anturin toiminta tapahtui.
- Aika, jonka energiaa toimitettiin anturiin.

Jokaisen merkinnän edessä on harmaa painike, jota koskettamalla valitaan merkintä. Valittu merkintäpainike muuttuu vihreäksi. Merkinnän valinta poistetaan painamalla painiketta, kun se on vihreä.

- Jos haluat valita kaikki **Toimenpidehistoria**-alalehden merkinnät, paina **Valitse kaikki** -painiketta. Kaikki merkintäpainikkeet muuttuvat vihreiksi.
- Jos haluat poistaa kaikkien merkintöjen valinnan, paina **Poista kaikki valinnat** -painiketta. Kaikki merkintäpainikkeet muuttuvat harmaiksi.
- Jos haluat lähettää toimenpidehistorian liitetulle USB-muistikulle, paina **Vie**-painiketta. Edistymispalkki näkyy hetkellisesti. Tietoikkuna tulee näkyviin, kun vienti onnistui. Sulje ikkuna valitsemalla **OK**.



Kuva 3-30: Työkalut-välilehti, jossa näkyy Toimenpidehistoria-alalehti ja Toimenpidehistoria

Säiliöt-alalehti

Lisätietoa on luvun 3 kohdassa Jäännöspainearvo (RPV).

Lisenssit-alalehti

Lisenssit vaihtelevat ohjelmiston kokoonpanon mukaan. Lisätietoa saa ottamalla yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun.

4

4 Ablation ja kirurgisen järjestelmän käyttö

Välilehden valinta ja asettelu

Kun järjestelmän virta on kytketty ja kudostyyppi valittu, voidaan valita joko **Ablatio-** tai **Kirurginen**-välilehti. Järjestelmän toiminnot tai ohjaimet eivät kuitenkaan ole täysin käytössä, ennen kuin anturit on liitetty järjestelmään ja liitetyt anturit testattu oikein. Toiminnallinen anturitestit kuvataan jäljempänä tässä luvussa.

- **Ablaatiotilaa** käytetään kohdeablaatiossa. Kohdeablaatioon kuuluu anturin sijoittaminen merkittävään kohteeseen ja sen jälkeen jopa useiden minuuttien ablaatio, kunnes kohdekudos on nekroottinen. Tämä tehdään joko perkutaanisesti, laparoskooppisesti tai avokirurgisessa toimenpiteessä. Ablatiotilassa energian toimitusajat voidaan asettaa 1–10 minuutiksi toimitusta kohti.
- **Kirurgisessa** tilassa käytetään kirurgista koagulaatiota — kirurgisessa koagulaatiossa antureita käytetään ablaatioon tai koagulaatioon lyhyempiä aikoja kerrallaan siirtäen antureita usein. Tämä tehdään usein käyttämällä tasokoagulaatiotekniikkaa koaguloidun kudostason muodostamiseen elimessä ennen resektiota. Kirurgisessa tilassa energiantoimitus voidaan asettaa enintään 1 minuutiksi toimitusta kohti.

Ablatio- ja **Kirurginen**-välilehdet ovat ulkoasultaan samannäköiset, mutta eivät aivan samanlaiset. Jokaisessa näytössä on

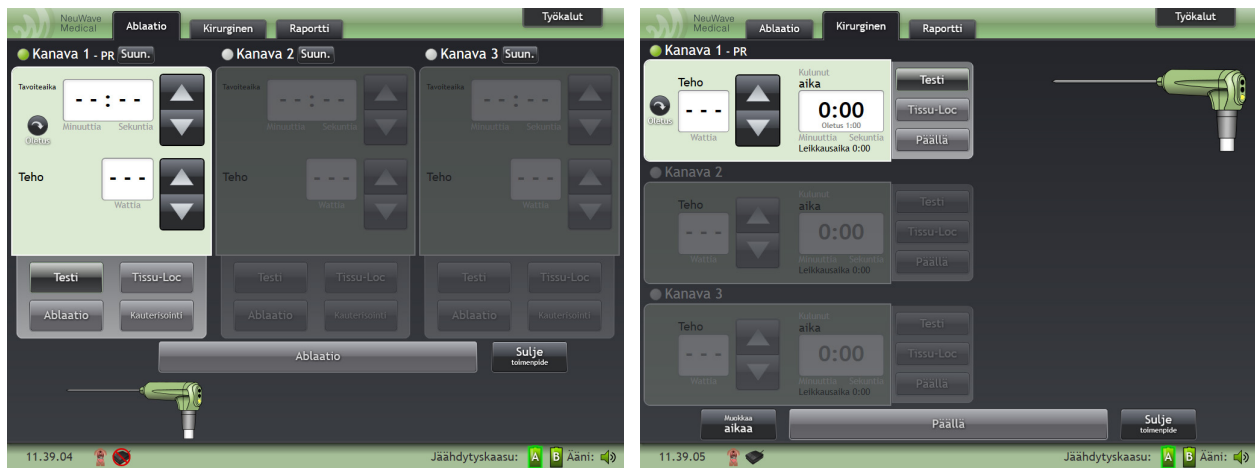
- kolme numeroitua kanava-asetusaluetta
- ohjauspainikkeen alue kullekin kanavalle
- yksi ohjauspalkki
- yksi **Sulje toimenpide** -painike.

Ablaatio-välilehden kanava-asetusalueet näkyvät vaakasuorassa (vasemmalta oikealle).
Kirurginen-välilehden kanava-asetusalueet näkyvät pystysuorassa (ylhäältä alas). Ohjaimet ja toiminnot eivät ole aktiivisia ennen kuin järjestelmään liitetään yksi tai useampi anturi. Katso Kuva 4-1.



Kuva 4-1: Ablaatio-välilehden (vasen) ja Kirurginen-välilehden (oikea) ulkonäkö, kun järjestelmään ei ole liitetty antureita. Ohjaimet varjostetaan harmaalla, kun ne eivät ole aktiivisia.

Kun järjestelmään liitetään anturi, sen vastaava kanava-asetusalue kirkastuu ja **Testi**-painike aktivoituu (tummenee) kuten kohdassa Kuva 4-2 esitetään.



Kuva 4-2: Kanava-asetusalue kirkastuu, kun anturi liitetään vastaavaan kanavan lähtöön

Kun järjestelmään liitetään useita antureita, niiden vastaavat kanava-asetusalueet kirkastuvat ja **Testi**-painike aktivoituu (tummenee) kuten kohdassa Kuva 4-3 esitetään.



Kuva 4-3: Ablatio-välilehden ja Kirurginen-välilehden ulkonäkö, kun järjestelmään on liitetty useita antureita. Kullekin liitetylle anturille näkyy anturikuva.

Kun anturi liitetään kanavan pistorasiaan, anturin kahvan värikuva näkyy vastaavalla kanava-alueella, mikä osoittaa, että liitetty anturi voidaan testata ja ottaa sitten käyttöön.

Käytössä olevien antureiden määrä vaikuttaa kunkin anturin toimittamaan enimmäisenergiaan tämän luvun kohdan Anturin teho mukaisesti. Anturien poistaminen käytöstä lisää jäljellä olevien aktiivisten antureiden enimmäistehorajoja. Jos haluat muuttaa anturin tilaksi Ei käytössä, kosketa anturin kuvaketta vastaavan anturin kanava-alueella. Anturin kuva muuttuu värillisestä mustavalkoiseksi, ja anturin kanava-alueen päälle ilmestyy anturin tilaruutu kuten kohdassa Kuva 4-4 esitetään.



Kuva 4-4: Ablatio-välilehden ja Kirurginen-välilehden ulkonäkö, kun kanavaan 2 liitetty anturi ei ole käytössä.

Jos haluat ottaa käyttöön anturin, joka on Ei käytössä -tilassa, kosketa vastaavaa mustavalkoista anturin kuvaa.

Tärkeää: Jos on liitetty lisääntureita toisen anturin toimittaessa aktiivisesti energiaa, vasta liitettyjen anturien tila on automaattisesti Ei käytössä, ja ne voidaan ottaa käyttöön vasta kun energiantoimitus pysäytetään.

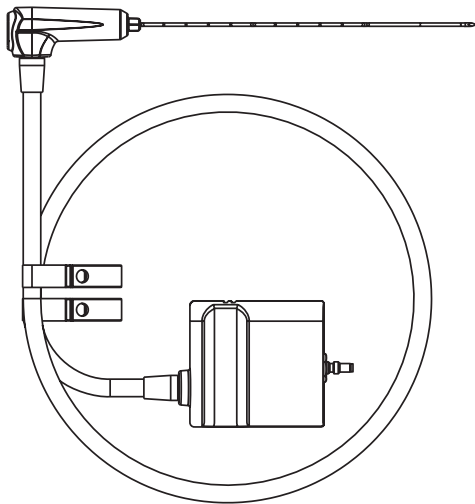
Ablaatioanturit

Ennen kuin käytät järjestelmää varsinaiseen toimenpiteeseen, on tärkeää tuntea nimenomaan järjestelmän kanssa käytettävät ablaatioanturit ja se, miten useiden antureiden käyttö erilaisina yhdistelminä vaikuttaa järjestelmän toimintaan.

Katso täydelliset tiedot antureista NeuWave-ablaatioantureiden käyttöohjeista.

Tarkasta kaikki pakkausmateriaali silmämääräisesti vaurioiden varalta, mukaan lukien kaikki pakkauksen steriilit suojakerrokset, huolellisesti välittömästi ennen käyttöä.

HUOMIO Tuotetta ei saa käyttää, jos sen steriili suojakerros tai pakkaus on vaarantunut.



Kuva 4-5: NEUWAVE-ablaatioanturi

Ablaatioanturit ovat vain yhden potilaan käyttöön. Älä yritä uudelleenkäyttää tai uudelleensteriloida ablaatioantureita. Ablaatioanturit liitetään PDM:ään.

VAROITUS Ablaatioantureita ei saa liittää suoraan laitevaunun takaosaan, koska se voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.

Anturin kahvan LED-valot syttyvät osoittamaan, mihin kanavaan anturi on liitetty. Kanavaan 1 liitetty anturi sytyttää yhden (1) LED-valon. Kanavaan 2 liitetty anturi sytyttää kaksi (2) LED-valoa ja niin edelleen. LED-valot myös vilkkuvat visuaalisena merkinä energian toimittamisesta.

Lämpötila-anturit on sijoitettu kolmeen paikkaan anturissa: anturin kahvaan, Tissu-Loc™-vyöhykkeelle sekä Tissu-Loc™-vyöhykkeen ja mikroaaltoenergiaa lähettävän pisteen väliin.

Tissu-Loc™-vyöhyke on kanyylin alue, joka jäähtyy tarttumaan kudokseen ennen energian antamista. Näin anturi voidaan pitää halutussa asennossa, kun anturin sijoitus varmistetaan kuvantamalla tai asetettaessa lisää antureita.

Ablaatioantureihin on asennettu suojaholkki, joka suojaa käyttäjää anturin terävältä kärjeltä tuotteen pakkauksesta poiston aikana ja estää kärjen tahattoman kosketuksen steriloimattomiin pintoihin käyttöönoton aikana. Anturin suojaholkki on poistettava ennen anturin testausta.

Ablaatioanturin valitseminen

- VAROITUKSET**
- NEUWAVE™-järjestelmän kanssa saa käyttää vain NeuWave Medicalin NeuWave-ablaatioantureita. Muiden valmistajien anturit voivat aiheuttaa potilasvammoja tai ne eivät välttämättä toimi kunnolla.
 - Vaurioituneita antureita ja antureita, joiden pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, ei saa käyttää.

NeuWave Medicalilta on saatavana useita erilaisia ablaatioanturimalleja.

Viite	Malli/kuvaus
LN15	NEUWAVE LN -anturi 15 CM 17 G
LN20	NEUWAVE LN -anturi 20 CM 17 G
LK15	NEUWAVE LK -anturi 15 CM 17 G
LK15XT	NEUWAVE LK XT -anturi 15 CM 15 G
LK20	NEUWAVE LK -anturi 20 CM 17 G
LK20XT	NEUWAVE LK XT -anturi 20 CM 15 G
PR15	NEUWAVE PR -anturi 15 CM 17 G
PR15XT	NEUWAVE PR XT -anturi 15 CM 15 G
PR20	NEUWAVE PR -anturi 20 CM 17 G
PR20XT	NEUWAVE PR XT -anturi 20 CM 15 G
PRS15	NEUWAVE, kirurginen PR-anturi 15 CM 15 G
PRS35	NEUWAVE, kirurginen PR-anturi 35 CM 11/13 G
NWSR25	NEUWAVE SR -anturi 25 CM 13 G

Eri antureilla on erilaiset tekniset suoritustiedot.

Kohdeablaation käyttöopas

Yksi anturi								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Keuhkoku- dos	✓	✓	Katso 4 alta	✓	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta
Maksakudos	✓	Katso kohta 3 alta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Munuaisku- dos	✓	Katso kohta 3 alta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Muu pehmytkudos	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 3 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta
Useita antureita								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Keuhkoku- dos	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta	Katso 4 alta
Maksakudos	✓	Katso kohta 3 alta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Munuaisku- dos	Katso kohdat 1 ja 2 alta	Katso kohta 3 alta	Katso kohdat 1 ja 2 alta	Katso kohdat 1 ja 2 alta	Katso kohdat 1 ja 2 alta	Katso kohdat 1 ja 2 alta	Katso kohdat 1 ja 2 alta	Katso kohdat 1 ja 2 alta
Muu pehmytkudos	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 3 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta	Katso kohta 1 alta

Kirurgisen koagulaation käyttöopas

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Tasokoagulaatiotekniikka	Vain yksi anturi	Katso kohta 5 alta	Vain yksi anturi	Yksi tai kaksi anturia	Vain yksi anturi	Yksi tai kaksi anturia	Yksi tai kaksi anturia	Vain yksi anturi

1. NeuWave-ablaatioanturien suorituskykyominaisuuksia ei ole varmistettu kaikissa anturien ja kudostyyppien yhdistelmissä.
2. Usean anturin käyttö saa aikaan suuremman ablaation kuin yksittäisen anturin käyttö. Kun käytät useita antureita, vältä muihin kuin kohdekudoksiin kohdistuvat lämpövauriot varmistamalla, että kohdekudos on sopivan kokoinen.
3. Käytä mallin NEUWAVE LN -antureita vain keuhkokudoksen käsittelyyn.
4. Useiden anturien sekä 15 G:n ja sitä suurempien antureiden suoritusteho-ominaisuuksia keuhkokudoksen käsittelyssä ei ole varmistettu.
5. NeuWave ei suosittele tasokoagulaatiotekniikan käyttöä keuhkokudokseen.

Kaikki NeuWave-ablaatioanturit on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksessa perkutaanisissa, avokirurgisissa ja laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Erlaiset pehmytkudokset vastaanottavat mikroaaltoenergiaa eri tehokkuudella kudoksen sähköisistä ominaisuuksista riippuen. Tiettyjen NeuWave-ablaatioantureiden mallierojen tarkoitus on optimoida anturin eri kudostyyppien siirtämän energian tehokkuus.

NEUWAVE LN -anturit on suunniteltu parhaaseen mahdolliseen energiansiirtotehokkuuteen keuhkokudoksessa sen kudosomeinaisuuksien perusteella. NeuWave suosittelee NEUWAVE LN -anturien käyttöä vain keuhkojen käsittelyyn.

Useiden anturien suorituskykyominaisuuksia keuhkokudoksen käsittelyyn ei ole varmistettu.

NEUWAVE LK -anturit (LK, LKXT) on suunniteltu parhaaseen mahdolliseen energiansiirtotehokkuuteen maksa- ja munuaiskudoksessa niiden kudosomeinaisuuksien perusteella. NEUWAVE LK -antureita voidaan kuitenkin käyttää kaikissa pehmytkudoksissa.

NEUWAVE PR -anturit (PR, PRXT, PRS15, PRS35) on suunniteltu rajoittamaan ablaation pituutta tapauksissa, joissa halutaan lyhyempi ablaatioalue. NEUWAVE PR -anturit on kehitetty tarjoamaan lääkäreille ylimääräinen, erityisesti pienempien kohteiden ablaatioon suunniteltu ablaatioanturi. NEUWAVE PR -anturit on suunniteltu tuottamaan ablaatio, joka ympäröi nopeasti anturin kärjen, mutta rajoittaa ablaation kokonaispituutta.

NEUWAVE SR -anturit on suunniteltu käytettäväksi laparoskooppisesti.

Vahvista perkutaanisessa käytössä haluttu ablaatiotulos aina kuvantamalla. Ex-vivo-ablaatiotulosten taulukot ovat asianmukaisissa käyttöohjeissa.

NEUWAVE-järjestelmään voidaan liittää korkeintaan kolme (3) anturia, joiden virta voidaan kytkeä milloin vain. Näin voidaan luoda yksi suuri ablaatioalue tai kolme (3) toisistaan erillistä ablaatiota. Ex-vivo-ablaatiotulosten taulukko ja ohjeet anturien vähimmäis- ja enimmäisetäisyyksistä ovat asianmukaisissa käyttöohjeissa.

Luun ablaatio

Luun pehmytkudosleesioiden ablaatiossa tai ruston läpäisyä tarvittaessa käytetään usein luun sisäänviejiä. NeuWave suosittelee seuraavia ohjeita, kun NeuWave-ablaatioantureita käytetään tällaisissa toimenpiteissä, jotta anturi ei vaurioidu.

- VAROITUKSET**
- Kun käytät anturia jäykissä rakenteissa, kuten luissa ja rustossa, tai niiden lähellä, älä käytä liikaa sivusuuntaista voimaa tai taivuta anturia liikaa. Anturin varsi on kärjen lähellä valmistettu keraamisesta materiaalista, joka voi rikkoutua liiallisesta voimasta. Tällöin anturin kärki saattaa irrota anturista ja jäädä potilaaseen.
 - Anturin varren ulkopuolella on lämpötila-antureita. Jos lämpötila-anturit vaurioituvat anturin asettamisen tai käytön aikana, NEUWAVE-järjestelmä ilmoittaa virheestä ja estää anturin käytön. Vähennä lämpötila-antureiden vaurioitumisen riskiä anturin asettamisen aikana välttämällä jäykkien rakenteiden, kuten luiden ja ruston, läpi tunkeutumista ilman sisäänvientilaitetta. Teräviä instrumentteja ja verisuonipuristinta/-puristimia ei saa koskaan käyttää anturin varressa. Ultraääntä käyttäviä ohjainlaitteita ja neulan sisäänvientilaitteita tulee käyttää varoen.
1. Kun asetat NeuWave-ablaatioantureita sisäänviejiin tai poistat niitä sisäänviejistä, vältä liiallisen voiman suuntaamista ablaatioanturin sivuun. Tämä sivusuuntainen voima voi johtaa anturin vaurioitumiseen.
 2. NeuWave-ablaatioanturien sijoittamiseen ja poistamiseen suositellaan kahta tekniikkaa, kun niitä käytetään yhdessä luun sisäänviejien kanssa.
 - a. Tekniikka 1 (sisäänviejä poistettu ablaatiota varten)
 - Tee sisäänviejällä pääsy leesioon. Kairaa leesioon distaaliselta puolelta elintärkeitä rakenteita kohti, jos se on mahdollista.
 - Poista sisäänviejä.
 - Ohjaa NeuWave-ablaatioanturi sisäänviejän tekemälle reitille. Ohjaus suositellaan suunnattavaksi aluksi anturin kärjestä. Ohjaa anturi sormilla hitaasti pehmytkudoksen läpi luuhun.
 - Tarkista anturin sijoitus kuvantamisella.
 - Suorita ablaatio.
 - Poista ablaatioanturi vetämällä suoraan takaisin ulos luusta ja leesioista. Älä liikuta anturia puolelta toiselle poiston aikana.
 - b. Tekniikka 2 (sisäänviejä paikalla ablaation aikana)
 - Tee sisäänviejällä pääsy leesioon.
 - Vedä sisäänviejää takaisin siihen, missä sisäänviejän pää (> 6 cm) ei ole halutulla ablaatiovyöhykkeellä.
 - Ohjaa NeuWave-ablaatioanturi sisäänviejään ja leesioon.
 - Suorita ablaatio.
 - Poista sisäänviejä ja NeuWave-anturi samanaikaisesti. Älä työnnä sisäänviejää takaisin NeuWave-ablaatioanturin päälle ennen poistoa. Älä liikuta anturia puolelta toiselle poiston aikana.
 - Poisvetämistekniikan vuoksi suositellaan käyttämään 20 cm:n anturia, jos se on mahdollista.

Anturin teho

Enimmäisteho riippuu sekä käytössä olevien anturien määrästä että anturityypeistä.

LK-, LN- ja SR-anturien enimmäistehorajat ovat seuraavat:

<i>Anturien lukumäärä</i>	<i>Enimmäisteho anturia kohti</i>	<i>Koko järjestelmän enimmäisteho</i>
Yksi	140 wattia	140 wattia
Kaksi	95 wattia	190 wattia
Kolme	65 wattia	195 wattia

PR-anturien enimmäistehorajat ovat seuraavat:

Kun NEUWAVE PR -anturit on liitetty järjestelmään ja niitä käytetään Ablaatio-tilassa:

<i>Anturien lukumäärä</i>	<i>Enimmäisteho anturia kohti</i>	<i>Koko järjestelmän enimmäisteho</i>
Yksi	65 wattia	65 wattia
Kaksi	65 wattia	130 wattia
Kolme	65 wattia	195 wattia

Kun NEUWAVE PR -anturit on liitetty järjestelmään ja niitä käytetään Kirurginen-tilassa:

<i>Anturien lukumäärä</i>	<i>Enimmäisteho anturia kohti</i>	<i>Koko järjestelmän enimmäisteho</i>
Yksi	95 wattia	95 wattia
Kaksi	95 wattia	190 wattia
Kolme	65 wattia	195 wattia

Kirurgisten PR-anturien enimmäistehorajat ovat seuraavat:

Kun kirurgiset PRS15-anturit on liitetty järjestelmään ja niitä käytetään Ablaatio-tilassa:

<i>Anturien lukumäärä</i>	<i>Enimmäisteho anturia kohti</i>	<i>Koko järjestelmän enimmäisteho</i>
Yksi	80 wattia	80 wattia
Kaksi	80 wattia	160 wattia
Kolme	80 wattia	240 wattia

Kun kirurgiset PRS15-anturit on liitetty järjestelmään ja niitä käytetään Kirurginen-tilassa:

<i>Anturien lukumäärä</i>	<i>Enimmäisteho anturia kohti</i>	<i>Koko järjestelmän enimmäisteho</i>
Yksi	110 wattia	110 wattia
Kaksi	110 wattia	220 wattia
Kolme	80 wattia	240 wattia

Kun kirurgiset PRS35-anturit on liitetty järjestelmään ja niitä käytetään Ablaatio-tilassa:

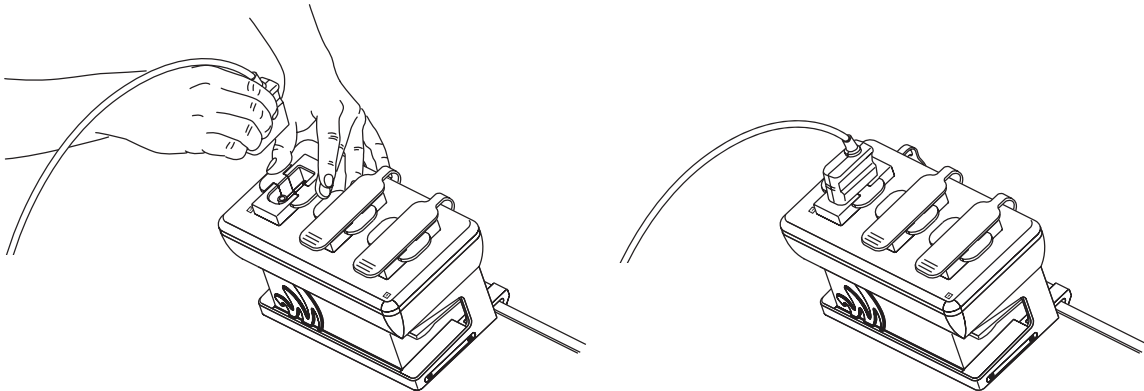
Anturien lukumäärä	Enimmäisteho anturia kohti	Koko järjestelmän enimmäisteho
Yksi	140 wattia	140 wattia
Kaksi	110 wattia	220 wattia
Kolme	80 wattia	240 wattia

Kun kirurgiset PRS35-anturit on liitetty järjestelmään ja niitä käytetään Kirurginen-tilassa:

Anturien lukumäärä	Enimmäisteho anturia kohti	Koko järjestelmän enimmäisteho
Yksi	140 wattia	140 wattia
Kaksi	110 wattia	220 wattia
Kolme	80 wattia	240 wattia

Ablaatioanturien liittäminen

- VAROITUKSET**
- Tutki jokainen anturi ennen käyttöä. Älä käytä antureita, joissa näkyy ilmeinen vaurio. Ne voivat aiheuttaa käyttäjän tai potilaan loukkaantumisen.
 - Antureita ei saa yrittää taivuttaa tai muotoilla, koska ne saattavat NEUWAVE-järjestelmään liitettynä vikaantua.
 - Anturit toimitetaan steriileinä. Noudata laitoksesi steriilejä käsittelyohjeita.
 - Anturien kärjet ovat teräviä. Käsittele varoen.



Kuva 4-6: NEUWAVE-ablaatioanturin liittäminen PDM:ään

1. Poista käytettävän kanavan PDM-liittimen kansi.
2. Kohdista anturin liitin haluttuun kanavaan PDM:ssä. Kanavayhteyden numero vastaa järjestelmänäytön ohjaimia.
3. Paina PDM-kanavan kahta liitin vapautusliuskaa ja työnnä anturin liitin PDM-kanavaan.
4. Vapauta metalliliuskat.
5. Jos liitäntä on tehty oikein, metalliliuskat palaavat alkuperäiseen asentoonsa ja järjestelmänäyttö ilmoittaa liitetyn anturin. Jos ei, poista anturi ja toista vaiheet 1–3.



Kuva 4-7: Ablatio-välilehti, kun kanavan 1 anturi on liitetty PDM:ään

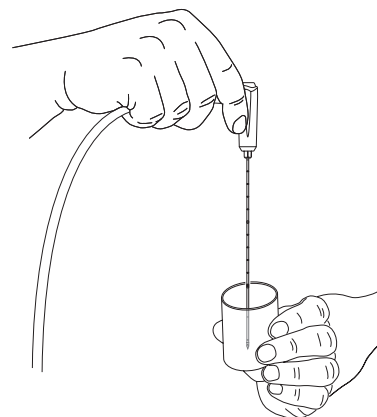
Liitetyn anturin toiminnallinen testi

- VAROITUKSET**
- Älä käytä antureita, jotka eivät läpäise järjestelmätestiä tai joissa näkyy merkkejä hiilidioksidivuodosta. Viallisen anturin käyttö voi johtaa käyttäjän tai potilaan vammaan.
 - Älä koskaan paina **Testi**-painiketta, kun anturin kärki on ilmassa. Ilmassa testaamalla ei voi tarkistaa hiilidioksidivuotoa. Viallisen anturin käyttö voi johtaa käyttäjän tai potilaan vammaan.

Suorita tämä testi kaikille järjestelmään liitetyille antureille riippumatta siitä, käytetäänkö **ablaatiotilaa** vai **kirurgista** tilaa.

Järjestelmän ohjaimet pysyvät poissa käytöstä, kunnes liitetty anturi läpäisee järjestelmätestin. Anturin testaus:

1. Irrota anturin suojaholkki.
2. Aseta anturin kärki läpinäkyvään säiliöön, jossa on steriiliä vettä. Katso Kuva 4-8.
3. Paina käyttöliittymävälilehden näytössä sen kanavan **Testi**-painiketta, johon anturi on liitetty. **Testi**-painikkeen painamisen jälkeen painike muuttuu vihreäksi ja aiemmin näytetyn anturikuvan tilalle tulee testitila-alue. Katso Kuva 4-9.
4. Testitila-alueella näkyy kaksi pullokuvaketta ja kolme riviä tekstiä, jotka liittyvät testin tilaan. Pullokuvakkeiden yläpuolella olevat kolme tekstiriviä toimivat seuraavasti:
 - a. Ensimmäinen rivi osoittaa, että anturin varsinainen kärki on vesipullossa.
 - b. Toista riviä eli itsediagnostiikkaa seuraa hyrräkuvake, joka pyörii järjestelmän suorittaessa energiatoimituksen ja lämpötilan tunnistustoimintoja. Hyrrä muuttuu valintamerkiksi, kun järjestelmä on suorittanut nämä toiminnot.
 - c. Kolmas rivi edellyttää, että käyttäjä vastaa kysymykseen, joka koskee varsinaisen anturitestin tuloksia.



Kuva 4-8: Anturin kärki asetettuna pulloon, jossa on steriiliä vettä

Tärkeää: Järjestelmän toiminnallinen anturitesti voidaan pysäyttää painamalla vihreää Testi-painiketta.

1. Tarkkaile testin aikana anturin varsinaista kärkeä steriilissä vesipullossa. Varmista, että vedessä ei näy kuplia. Kuplat merkitsevät vuotoa hiilidioksidijäähdytteisessä järjestelmässä tai viallista anturia, jota ei saa käyttää.
2. Paina pullokuvaketta, joka vastaa sitä, mitä näet oikealle vesipullolle tapahtuvan.
 - a. Kun valitset pullokuvakkeen, jossa on kuplia, näyttöön tulee **varoitussikkuna**. Katso Kuva 4-10. Noudata varoitussikkunan ohjeita.
 - b. Kuplattoman pullokuvakkeen valinta kertoo, että käyttäjä ei nähnyt kuplia, kun anturin varsinainen kärki upotettiin oikeaan vesipulloon. Toiminnallinen anturitestialue vaihtuu anturikuvaksi.



Kuva 4-9: Kanavan 1 anturia testataan (Ablaatio-välilehti)



Kuva 4-10: Valittaessa kupliva pullokuvake näkyviin tulee Vaihda tämä anturi -varoitussikkuna



Kuva 4-11: Ablatio-välilehti, kun kanavan 1 anturin testi onnistui

NEUWAVE-järjestelmä edellyttää testiä steriilissä vedessä tai keittosuolaliuoksessa, kun anturit liitetään järjestelmään ensimmäistä kertaa. Alkutestin lisäksi toimenpiteen aikana voidaan joskus tarvita toinen testi, muun muassa virheen sattuesssa, anturin siirtämisessä kanavien välillä tai järjestelmän uudelleenkäynnistyksessä.

Jos tarvitaan uusintatesti sen jälkeen, kun anturi on asetettu potilaaseen tai kohdekudokseen, lääkärin on päätettävä, poistetaanko anturi potilaasta ja testataan steriilissä vedessä tai keittosuolaliuoksessa, kuten anturin ensimmäisessä testissä, vai toistetaanko anturitestin anturin ollessa kudoksessa. NeuWave antaa lääkäreille kunkin vaihtoehdon riskien arvioimiseksi seuraavat tiedot:

Anturitestin yleiskatsaus:

Anturitestissä NEUWAVE-järjestelmä toimittaa anturille vähän energiaa ja mittaa anturin vasteen varmistaakseen energiantoimituksen onnistumisen ja lämpötilanmittauksen. Lisäksi anturiin lähetetään vähän hiilidioksidijäähdytystä. Tämä tehdään vain anturin kärkialueen mekaanisen eheyden varmistamiseksi. Vedessä testattaessa vaurioitunut anturi tuottaa kuplia. Jos anturi todetaan vaurioituneeksi, sitä ei saa käyttää toimenpiteessä, vaan se on korvattava uudella anturilla.

Riskin yhteenveto:

Anturin kudoksessa testaamisesta ei ole tehty tutkimuksia, vaikkei potilaalle tiedetä aiheutuvan riskiä kärjen anturitestin aikana toimittamasta pienestä määrästä mikroaaltoenergiaa. Jos anturin tiiviste on ehjä, anturin kärkeen toimitetusta pienestä määrästä hiilidioksidia ei myöskään tiedetä olevan riskiä potilaalle.

Anturin eheyttä ei kuitenkaan voida taata, koska se on saattanut vaurioitua alkutestauksen jälkeen, jos siihen on kohdistettu merkittävää voimaa. Jos anturikanyyli vaurioitui anturin alkutestauksen jälkeen, potilaalle aiheutuu kaasuveritulpan riski anturitestin aikana käytetystä hiilidioksidista. Jos käyttäjä arvelee anturin vaurioituneen, se kannattaa irrottaa ja testata uudelleen steriilissä vedessä.

Uudelleentestattavat anturit eivät voi toimittaa energiaa ennen kuin ne ovat läpäisseet testin. Siksi kanavakauterisointitoimintoa ei voi käyttää poistettaessa anturia kohdekudoksesta, ja tästä voisi aiheutua verenvuodon tai solukylvön riski, riippuen kohdekudoksen biologisista ominaisuuksista.

Kaikki NeuWave-anturit on testattu sataprosenttisesti hiilidioksidivuotojen varalta valmistuksen aikana. Lisäksi käyttäjät testaavat kaikki NeuWave-anturit sataprosenttisesti ennen käyttöä. Jos anturi läpäisee alustavan käyttäjätestin, hiilidioksidivuotoon tapahtumiseen tarvitaan anturin kärkeen tai varteen kohdistettua huomattavaa fyysistä voimaa.

Kun anturi on liitetty onnistuneesti:

1. Sen vastaava kanava-asetusalue aktivoituu (kirkastuu), ja kanavaohjainten alapuolella näkyy anturin kuva. Anturikuvan kahvassa (ja varsinaisessa anturikahvassa) palaa yksi keltainen LED-valo kanavalle 1, kaksi LED-valoa kanavalle 2 ja kolme LED-valoa kanavalle 3.
2. Kanavanumeron vasemmalla puolella oleva ympyrä muuttuu vihreäksi.
3. Kanavan numeron oikealla puolella oleva teksti ilmaisee automaattisesti kanavaan liitetyn anturityypin (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR tai NEUWAVE PR).
4. Aikaruudussa pysyy näkyvissä --:-- ja tehuruudussa - - -, kunnes halutut arvot on asetettu.

Tärkeää: **Oletus-**painikkeen  painaminen asettaa sekä tehon että ajan oletusarvoihin valittujen profiilien osalta.



Kuva 4-12: Ablatio-välilehti yksi anturi liitettynä (vasen) ja kaksi anturia liitettynä (oikea)



Kuva 4-13: Katso anturin tunnistetiedot koskettamalla kanavan numeroa

Anturin tunnistus

Kun anturi on liitetty järjestelmään, anturin tunnistetietoja voidaan tarkastella koskettamalla vastaavaa kanavan numeroa kuten kohdassa Kuva 4-13 esitetään.

Ablaatiotilan ja perkutaanisten sovellusten käyttö

Anturin sijoittaminen

NeuWave-ablaatioantureiden sijoittamiseen suositellaan biopsian vakiotekniikkaa. Vahvasta anturin oikea sijainti.

- VAROITUKSET**
- Ennen ablaation aloittamista varmista anturin oikea asetuspaikka sekä anturin eheys ja suoruus kuvantamalla.
 - Älä koskaan aloita energian toimittamista anturiin, kun anturin kärki on ilmassa. Järjestelmä havaitsee heijastustehovirheen ja lopettaa energian toimittamisen.
 - Anturi saattaa liikkua ablaation aikana. Anturi saattaa liikkua potilaan liikkeiden, kuten hengityksen, yskimisen jne., seurauksena tai kohdekudoksen supistuessa ablaatiovasteena siihen kohdistetun paineen seurauksena. Voit estää anturin liikkeen pitämällä sen kahvaa paikallaan ablaation alkuvaiheen aikana (noin 45 sekuntia). Seuraa anturin mahdollista liikkumista koko toimenpiteen ajan ja pitele anturia paikallaan tarpeen mukaan. Jos anturi on asetettava uudelleen paikalleen, keskeytä energian anto ennen anturin siirtämistä.
 - Anturin varren ulkopuolella on lämpötila-antureita. Jos lämpötila-anturit vaurioituvat anturin asettamisen tai käytön aikana, NEUWAVE-järjestelmä ilmoittaa virheestä ja estää anturin käytön. Vähennä lämpötila-antureiden vaurioitumisen riskiä anturin asettamisen aikana välttämällä jäykkien rakenteiden, kuten luiden ja ruston, läpi tunkeutumista ilman sisäänvientilaitetta. Teräviä instrumentteja ja verisuonipuristinta/-puristimia ei saa koskaan käyttää anturin varressa. Ultraääntä käyttäviä ohjainlaitteita ja neulan sisäänvientilaitteita tulee käyttää varoen.

- VAROITUKSET**
- Anturin johto voi kumentua jopa 60 °C:seen energian toimittamisen aikana. Kun asetat anturin, varmista, että sen johto ei lepää potilaan iholla. Käytä tarvittaessa pakkaukseen kuuluvia klipsejä ja kiinnitä johto etäälle potilaan ihosta.
 - Anturin varren aiheeton käsittely tai koskettaminen käytön aikana tai sen jälkeen voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle palovamman.
 - Älä koskaan taivuta anturia tai kohdista siihen liiallista voimaa. Antureihin voi tulla toimintahäiriö, joka voi aiheuttaa käyttäjän ja/tai potilaan loukkaantumisen.
 - NeuWave-ablaatioantureita voidaan käyttää neulan sisäänvientilaitteiden kanssa. Jos käytetään neulan sisäänvientilaitetta, se on poistettava niin, ettei se kosketa suunniteltua ablaatioaluetta ennen energian toimittamista. Jos neulan sisäänvientilaitetta ei vedetä riittävän kauas, se voi vaikuttaa energian toimittamiseen. 17 G:n antureiden kanssa käytettävien sisäänvientilaitteiden koon on oltava vähintään 14 G anturivaurioiden riskin ehkäisemiseksi.
 - Älä kiinnitä anturin varteen tai johtoon puristinta tai verisuonipuristinta, sillä ne voivat vahingoittaa anturia ja aiheuttaa toimintahäiriön.

Tärkeää: Käytettäessä antureita tilanteissa, jotka vaativat anturin uudelleensijoittamista käytön aikana, paina aina Pysäytä ablaatio -painiketta ennen kuin irrotat anturin kudoksesta. Jos anturi poistetaan kudoksesta ablaation aikana, järjestelmä havaitsee virheen ja lopettaa energian toimittamisen.

Tärkeää: Anturin lämpötilaan vaikuttavat voimakkaasti kudostenmuutokset, kuten perfuusio ja verisuoniston rakenne. Anturin lämpötilat todennäköisesti vaihtelevat eri toimenpiteissä näiden kudostenmuutosten takia. Nämä lämpötilavaihtelut eivät yksinään ole merkki anturin tai järjestelmän toimintahäiriöstä.

NEUWAVE-järjestelmä ohjaa automaattisesti hiilidioksidin virtausta turvallisten lämpötilojen ylläpitämiseksi. Ablation aikana järjestelmä suurentaa ja pienentää hiilidioksidin virtausta lämpötilamittausten perusteella. Hiilidioksidin virtauksen suurenemisen alkuvaiheessa näytöllä näkyvä lämpötila voi hetkellisesti laskea ja palata sitten korkeampiin lämpötiloihin (yli 60 °C). Tämä on normaalia eikä vaikuta ablaatiokokoon tai viittaa anturin tai järjestelmän toimintahäiriöön.

Heijastustehovirhe

Jos anturi ei ole kudoksessa energian toimittamisen aikana, järjestelmä havaitsee heijastustehovirheen ja lopettaa energian toimittamisen. Tämä koskee antureita sekä **ablaatiotilassa** että **kirurgisessa** tilassa. Jos näin tapahtuu:

1. Energiantoimitus pysähtyy.
2. Tämä kuvake  näkyy kanavaruudussa. Jos painat kuvaketta, näyttöön tulee lisätietoja.
3. Heijastustehovirheen äänimerkki (muista virheistä poikkeava ääni) osoittaa, että energiantoimitus heijastustehon saaneeseen anturiin on pysähtynyt. Jos ablaatiota tekee useampi anturi virheen tapahtuessa, energiantoimitus jatkuu muissa kuin heijastustehon saaneessa anturissa.
4. Vihreä korostus Aikaa jäljellä -ruudun ympärillä katoaa ja vaihtuu violetiksi ruuduksi.
5. Anturinumeron vasemmalla puolella oleva vihreä ympyrä lakkaa vilkkumasta.

6. Anturikuvan kärki muuttuu vihreäksi ja lakkaa vilkkumasta.
7. Anturikuvan kahvan LED-valot lakkaavat vilkkumasta.
8. **Pysäytä ablaatio-** ja **Pysäytä kaikki ablaatio** -painikkeet vaihtuvat **Ablaatio**-painikkeeksi.



Kuva 4-14: Kanava-asetusalue yritettäessä toimittaa energiaa, kun anturi ei ole kudoksessa

Ablaatioajan ja -tehon asetuspainikkeet

Aika-kentän vieressä olevien painikkeiden ▲ ja ▼ painaminen lisää tai vähentää tavoiteaikaa 1 minuutin lisäyksin.

Teho-kentän vieressä olevat painikkeet ▲ ja ▼ lisäävät tai vähentävät tehoa 5 watin lisäyksin.



Kuva 4-15: Kanava 1 tavoiteajan ja tehoarvon asetukset syötettynä

Tärkeää: Jos yhden tai useamman anturin simulaatiota suunnitellaan, lisätietoa käytöstä anturit liitettynä tai ilman on luvun 3 kohdassa Ablation visualisointi-ikkuna ja kohdassa Ablatiovyöhykkeen ohjaustekijät.

Ablaatioanturin toimintopainikkeet

Jokaiselle liitetylle anturille on **Testi**-, **Tissu-Loc™**-, **Ablaatio**- ja **Kauterisointi**-painikkeet. **Testi**-painikkeen käyttö selitettiin aiemmin tämän luvun kohdassa Liitetyn anturin toiminnallinen testi. Kolmen muun painikkeen käyttö selitetään seuraavissa osioissa.

*Tärkeää: Jokaisen liitetyn anturin on läpäistävä toiminnallinen testi, ennen kuin **Tissu-Loc™**-, **Ablaatio**- tai **Kauterisointi**-painikkeet aktivoituvat. Toiminnallinen testi on suoritettava ja läpäistävä ennen kuin anturia voidaan käyttää ablaatioon tai kirurgisiin toimintoihin. Kun anturi läpäisee testin, sekä Ablaatio- että Kirurginen-välilehden toiminnalliset ohjaimet aktivoituvat.*

Ablaation Tissu-Loc™-painike

Tissu-Loc™-painikkeen painaminen käynnistää hiilidioksidijäähdytteisen järjestelmän, joka jäähdyttää anturin Tissu-Loc™-vyöhykkeen välille 0 ja -15 °C (NEUWAVE PR -antureilla välille -20 ja -25 °C).

Kun **Tissu-Loc™**-painiketta painetaan:

1. Tissu-Loc™-vyöhykkeen lämpötila näkyy anturikuvan alapuolella.
2. Anturikuvan Tissu-Loc™-alue näkyy sinisenä.
3. **Tissu-Loc™**-painike muuttuu hetkeksi vihreäksi ja sen tekstiksi vaihtuu **Pysäytä Tissu-Loc™**. Painike ei reagoi kosketukseen, kun se on vihreä.
4. Kun Tissu-Loc™-vyöhykkeen lämpötila on -5 °C, painike muuttuu harmaaksi, painikkeeseen tulee vihreä valintamerkki ja painikkeen tekstissä lukee **Pysäytä Tissu-Loc™**.
5. Kun painetaan **Pysäytä Tissu-Loc™** -painiketta, jossa on vihreä valintamerkki, painike vaihtuu hetkeksi vihreäksi, minkä jälkeen se palautuu toimettomaksi (ei vihreää valintamerkkiä).



Kuva 4-16: Kanavaan 1 liitetty anturi on Tissu-Loc™-toiminnossa ja kanavaan 2 liitetty anturi toimettomana

*Tärkeää: Aktiivisen painikkeen painaminen pysäyttää automaattisesti nykyisen aktiivisen toiminnon ja käynnistää pyydetyn ohjaustoiminnon. Jos esimerkiksi **Tissu-Loc™**-toiminto on aktiivinen ja painetaan **Ablaatio**-painiketta, **Tissu-Loc™**-toiminto sammuu ja järjestelmä alkaa toimittaa energiaa anturiin.*

Ablaatio- ja Pysäytä ablaatio -painikkeet ja -palkki

Yksittäisen kanava-asetusalueen **Ablaatio**-painikkeen painaminen käynnistää energian toimittamisen kyseiseen kanavaan liitetulle anturille.

Kun on liitetty useampi kuin yksi anturi, anturikuvien yläpuolella olevasta pitkästä harmaasta ohjauspalkista tulee **Ablaatio**-ohjain, joka voi samanaikaisesti lähettää energiaa *kaikkiin* liitettyihin ja toiminnallisesti testattuihin antureihin.

Ablaatio-ohjainten teksti muuttuu sen perusteella, mitkä anturit ovat käytössä kuten kohdissa Kuva 4-17 ja Kuva 4-18 esitetään.



Kuva 4-17: Kanavan 1 Ablaatio-painiketta on painettu



Kuva 4-18: Kanavien 1 ja 2 ablaatiopalkkia on painettu

Kun kanavan **Ablaatio**-painiketta painetaan:

1. Painikkeen teksti muuttuu muotoon **Pysäytä ablaatio** ja painike muuttuu vihreäksi.
2. Anturin lämpötilä näkyy anturikuvan alapuolella.
3. Aika-ruudun ympärille tulee vihreä korostettu ääriivi, joka ilmaisee, että energiaa toimitetaan.

Tärkeää: Aika-ruutu muuttuu joko *Jäljellä-* tai *Kulunut aika -ruuduksi*, kun energiantoimitus on aloitettu. Tämä on käyttäjän valittavissa oleva vaihtoehto. Lisätietoja on luvun 3 kohdassa *Muokkaa profileita*.

4. Anturin kanavanumeron vasemmalla puolella oleva vihreä ympyrä alkaa vilkkua.
5. Ajan näyttö alkaa laskea tavoiteajasta jäljellä olevaa aikaa tai tavoiteaikaan vielä kuluva aikaa.
6. Aloitustavoiteaika näkyy aikaruudun alapuolella.
7. Kanava-asetusalueen yläosan ympärille tulee vihreä korostettu ääriivi.
8. **Testi-**, **Tissu-Loc™**- ja **Kauterisointi**-painikkeet ovat poissa käytöstä ja näkyvät vaaleanharmaina.
9. Anturikuvan kärjen väri vuorottelee.
10. Anturikuvan kahvan (ja oikean anturikahvan) vihreät LED-valot vilkkuvat.
11. Äänimerkki kuuluu jatkuvasti ja kertoo, että energiaa toimitetaan. Jos useampi kuin yksi anturi toimittaa energiaa, äänimerkki muuttaa sävelkorkeutta.



Kuva 4-19: Kanavan 1 anturi ablaatioissa ja kanavan 2 anturi käyttövalmiina, mutta ei toimita energiaa.

Kun **Pysäytä ablaatio** -painiketta tai **Pysäytä kaikki ablaatio** -palkkia painetaan:

1. Energian toimitus pysäytetään.
2. Vihreä korostus Aika-ruudun ympärillä katoaa.
3. Ablaatioaika näkyy Aika-ruudun alapuolella. Se näyttää kokonaisajan, jonka kyseisen anturin kautta on toimitettu energiaa.
4. Anturinumero vasemmalla puolella oleva vihreä ympyrä lakkaa vilkkumasta.
5. Anturikuvan kärki muuttuu vihreäksi ja lakkaa vilkkumasta.

6. Anturikuvan kahvan (ja oikean anturikahvan) LED-valot lakkaavat vilkkumasta.
7. **Pysäytä ablaatio-** ja **Pysäytä kaikki ablaatio** -ohjaimet **Ablaatio**-painikkeeksi.
8. **Tissu-Loc™**- ja **Kauterisointi**-painikkeet ovat aktiivisia.
9. Anturin lämpötila pysyy näytöllä.

Kauterisointiominaisuuden käyttäminen

Käytettävissä on ominaisuus, joka kauterisoi sisäänvientikanavan poistettaessa anturi potilaasta. Tämä ominaisuus kauterisoi vain sisäänvientikanavan, eikä sitä tule käyttää kohdekudoksen ablatoimiseen tai kauterisoimiseen. Kauterisointitilassa voidaan käyttää vain yhtä anturia kerrallaan. Muut anturit eivät voi toimittaa energiaa kauterisoitaessa yhdellä anturilla.

Kauterisointi-painikkeen painaminen asettaa generaattorin tietylle tehotasolle. Tehotaso on suunniteltu kauterisoimaan sisäänvientikanava ja noin 1–4 mm kudosta sen ympäriltä, kun sitä käytetään oikein. Vain yksi anturi kerrallaan toimittaa energiaa käytettäessä **Kauterisointi**-painiketta.

VAROITUS Kauterisointikanavan koko riippuu anturin lämpötilasta ja anturin poistonopeudesta. Kauterisointi antureilla korkeammissa lämpötiloissa ja/tai hitaammilla poistonopeuksilla voi jättää suurempia kauterisointijälkiä.

HUOMIO Anturin irrottaminen liian hitaasti kauterisoinnin aikana voi aiheuttaa anturin lämpötilavirheen.

1. Paina **Kauterisointi**-painiketta.
2. Anturin lämpötila näkyy näytöllä. Kun anturin lämpötila saavuttaa vähintään 60 °C, ala hitaasti (noin 1 cm 5 sekunnin aikana) vetää anturia potilaasta.
3. Tarkkaile anturia tarkasti ja poista se hitaasti.
4. Katso anturin käyttöohjeista, missä kauterisoinnin loppumerkintä on. Kun kauterisoinnin loppumerkintä on näkyvissä, lopeta anturin poistaminen potilaasta.
5. Paina **Pysäytä kauterisointi** -painiketta.
6. Poista anturi potilaasta kokonaan.

VAROITUKSET

- Kehosta poistetut anturit voivat olla kuumia. Käsittele huolellisesti, jotta vältät käyttäjän ja/tai potilaan vamman.
- Älä käsittele antureita, jotka vaikuttavat erittäin kylmiltä.

Muutokset näytössä, kun **Kauterisointi**-painiketta painetaan:

1. **Kauterisointi**-painikkeen teksti muuttuu muotoon **Pysäytä kauterisointi** ja painike muuttuu vihreäksi.
2. Anturin lämpötila näkyy anturikuvan alapuolella.
3. **Testi-**, **Tissu-Loc™**- ja **Ablaatio**-toiminnot ovat poissa käytöstä ja vaaleanharmaina anturilla, joka kauterisoi aktiivisesti. Muilla käytössä olevilla antureilla **Ablaatio**- ja **Kauterisointi**-toiminnot ovat pois käytöstä ja vaaleanharmaina.
4. Aika-ruudun ympärille tulee vihreä korostettu ääriviiva, joka ilmaisee, että energiaa toimitetaan.
5. Anturin kanavanumeron vasemmalla puolella oleva vihreä ympyrä alkaa vilkkua.

6. Anturikuvan kärjen väri vuorottelee.
7. Anturikuvan kahvan (ja oikean anturikahvan) LED-valot vilkkuvat.
8. Teho- ja aika-asetukset ovat ei-aktiivisina ja näyttävät katkoviivoja.
9. Anturin lämpötila pysyy näytöllä.



Kuva 4-20: Ablatio-välilehti, jossa Kauterisointi-painike käytössä kanavan 1 anturille.

Kun **Pysäytä kauterisointi** -painiketta painetaan, anturin tiedot palaavat valitun profiilin oletusarvoisiin teho- ja aika-asetuksiin.

Ablaation Sulje toimenpide -painike

Sulje toimenpide -painike (ohjauspalkin oikealla puolella) on käytettävissä vain silloin, kun ei ole liitettyjä antureita, jotka toimittavat aktiivisesti energiaa. Kun **Sulje toimenpide** -painiketta painetaan, näyttöön tulee viesti-ikkuna, joka osoittaa, että toimenpiteen sulkeminen onnistui. Toimenpiteen sulkeminen luo tietueen toimenpiteestä. Kun toimenpiteen sulkeminen onnistui, järjestelmä palaa kudosvalintanäyttöön.

Kirurgisen tilan käyttö

Jos järjestelmään on kytketty jalkakytkin, se on aktiivinen, kun **Kirurginen**-välilehti on valittu.

Kirurginen-välilehdellä kolme kanava-asetusalueita pysyvät varjostettuina harmaana, kunnes järjestelmään liitetään yksi tai useampi anturi ja ne läpäisevät anturin toiminnallisen testin.

Kun liitetyn anturin testaus onnistuu:

1. Sen vastaava kanava-asetusalue aktivoituu (kirkastuu), ja kanavaohjainten alapuolella näkyy anturin kuva. Anturikuvan kahvassa (ja varsinaisessa anturikahvassa) palaa yksi keltainen LED-valo kanavalle 1, kaksi LED-valoa kanavalle 2 ja kolme LED-valoa kanavalle 3.
2. Kanavanumeron vasemmalla puolella oleva ympyrä muuttuu vihreäksi.
3. Kanavanumeron oikealla puolella oleva teksti ilmaisee automaattisesti kanavaan liitetyn anturityypin (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR tai NEUWAVE PR).
4. Aika-ruudussa näkyy 0:00 ja Teho-ruudussa - - -, kunnes halutut asetukset on tehty.

Tärkeää: Oletus-painikkeen painaminen asettaa valitun profiilin tehon oletusarvoihin. Oletusarvo asetetaan Profiilit-ikkunassa. Katso luvun 3 kohdasta Muokkaa profiileita ohjeet kirurgisen oletustehon arvojen asettamiseen.

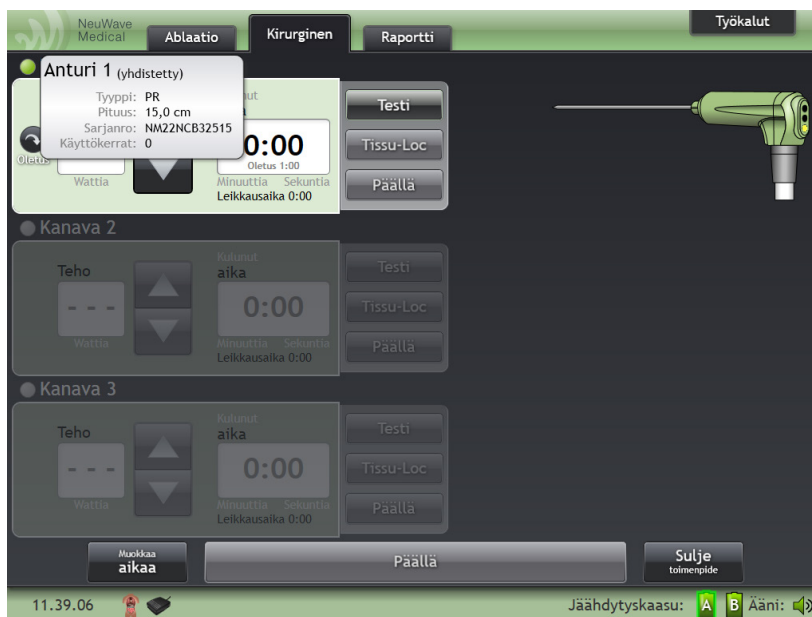
5. Kirurginen aika kuluu, ja anturin aktivointi **ei** ole kumulatiivista. Jokainen anturin aktivointikerta nollaa ajan 0:00:aan.



Kuva 4-21: Kirurginen-välilehden näyttö esittää kanavaan 1 liitetyn anturin.

Anturin tunnistus

Kun **Kirurginen**-välilehden näytössä anturi on liitetty järjestelmään, anturin tunnistetietoja voidaan tarkastella koskettamalla vastaavaa kanavan numeroa.



Kuva 4-22: Katso anturin tunnistetiedot koskettamalla kanavan numeroa

Kirurgisten tehoasetusten painikkeet

Teho-kentän vieressä olevat painikkeet ▲ ja ▼ lisäävät tai vähentävät tehoa 5 watin lisäyksin.



Kuva 4-23: Kirurginen-välilehti tehoasetukset valittuna

Kirurgisen anturin ohjauspainikkeet

Jokaiselle liitetylle anturille on **Testi-**, **Tissu-Loc™**- ja **Päällä**-painikkeet.

Tärkeää: Jokaisen liitetyn anturin on läpäistävä toiminnallinen testi, ennen kuin **Päällä**-painike aktivoituu. Toiminnallinen testi on suoritettava ja läpäistävä ennen kuin anturia voidaan käyttää ablaatioon tai kirurgisiin toimintoihin. Kun anturi läpäisee testin, sekä **Ablaatio-** että **Kirurginen-** välilehden toiminnalliset ohjaimet aktivoituvat.

Kirurginen Tissu-Loc™-painike

Tissu-Loc™-painikkeen painaminen käynnistää hiilidioksidijäähdytteisen järjestelmän, joka jäähdyttää anturin Tissu-Loc™-vyöhykkeen välille 0 ja -15 °C (NEUWAVE PR -antureilla välille -20 ja -25 °C).

Kun **Tissu-Loc™**-painiketta painetaan:

1. Tissu-Loc™-vyöhykkeen lämpötila näkyy anturikuvan alapuolella.
2. Anturikuvan Tissu-Loc™-alue näkyy sinisenä.
3. **Tissu-Loc™**-painike muuttuu hetkeksi vihreäksi ja sen tekstiksi vaihtuu **Pysäytä Tissu-Loc™**. Painike ei reagoi kosketukseen, kun se on vihreä.
4. Kun Tissu-Loc™-vyöhykkeen lämpötila on -5 °C, painike muuttuu harmaaksi, painikkeeseen tulee vihreä valintamerkki ja painikkeen tekstissä lukee **Pysäytä Tissu-Loc™**.
5. Kun painetaan **Pysäytä Tissu-Loc™** -painiketta (jossa on vihreä valintamerkki) painike vaihtuu hetkeksi vihreäksi, minkä jälkeen se palautuu toimettomaksi (ei vihreää valintamerkkiä).



Kuva 4-24: NEUWAVE PR -anturi on liitetty kanavaan 1 ja Tissu-Loc-painike on käytössä ja aktiivinen.

*Tärkeää: Aktiivisen painikkeen painaminen pysäyttää automaattisesti nykyisen aktiivisen toiminnon ja käynnistää pyydetyn ohjaustoiminnon. Jos esimerkiksi Tissu-Loc™-toiminto on aktiivinen ja painetaan **Ablaatio**-painiketta, Tissu-Loc™-toiminto sammuu ja järjestelmä alkaa toimittaa energiaa anturiin.*

Kirurgiset käynnistys- ja pysäytysohjaimet

Energiantoimitusta voidaan ohjata järjestelmänäytön tai jalkakytkimen kautta, jos sellainen on kytketty.

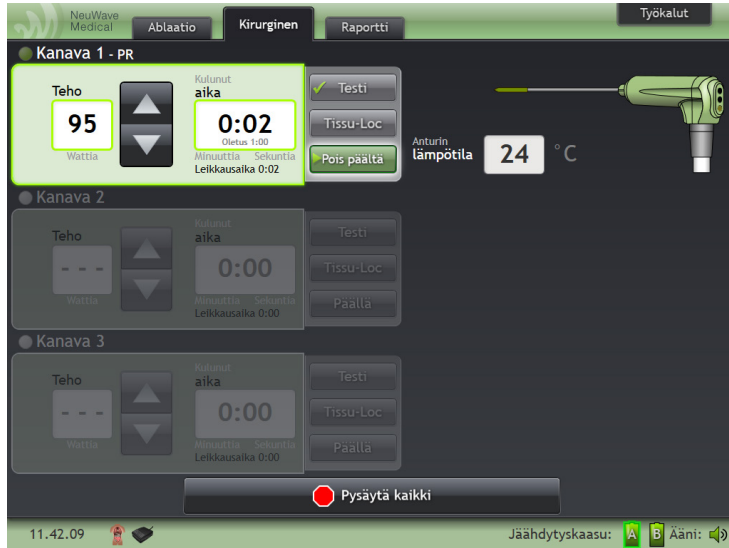
Yksittäisen kanava-asetusalueen kirurgisen **Päällä**-painikkeen painaminen käynnistää energian toimittamisen kyseiseen kanavaan liitetulle anturille.

Kun on liitetty useampi kuin yksi anturi, anturikuvien yläpuolella oleva pitkä harmaa ohjauspalkki muuttuu **Päällä**-ohjaimeksi, joka voi samanaikaisesti lähettää energiaa **kaikkiin** liitettyihin ja toiminnallisesti testattuihin antureihin.

Jalkakytkimen tai sormikytkimen painaminen jäljittelee pitkän harmaan ohjauspalkin painamista, mutta jalkakytkintä tai sormikytkintä on painettava ja pidettävä painettuna energian toimittamiseksi. Jos energiantoimitus aloitetaan jalkakytkimellä tai sormikytkimellä, energiantoimitus pysähtyy, kun jalkakytkin tai sormikytkin vapautetaan.

Automaattinen sammutusasetus määrittää, kuinka kauan energiaa voidaan toimittaa. Katso lisätietoja luvusta 3.

Päällä-painikkeiden teksti muuttuu sen perusteella, mitkä anturit ovat käytössä, kuten kohdissa Kuva 4-25 ja Kuva 4-26 esitetään.



Kuva 4-25: Kirurginen-välilehti yksi anturi liitettynä kanavaan 1 ja Päällä-painiketta painettu

Kun kanavan **Päällä**-painiketta painetaan:

1. **Päällä**-painikkeen tekstiksi vaihtuu **Pois päältä** ja painike muuttuu vihreäksi.
2. Anturin lämpötilä näkyy anturikuvan alapuolella.
3. Aika-ruutu vaihtuu Kulunut aika -ruutuun, aika palautuu automaattisesti 0:00-asetukselle ja alkaa laskea jo kulunutta aikaa.
4. Teho- ja Aika-ruudun ympärille tulee vihreä korostettu ääri viiva, joka ilmaisee, että energiaa toimitetaan.
5. Anturin kanavanumeron vasemmalla puolella oleva vihreä ympyrä alkaa vilkkua.
6. Ajan näyttö alkaa näyttää kulunutta aikaa.
7. Teho- ja Aika-ruudun ympärille tulee vihreä korostettu ääri viiva, joka ilmaisee, että energiaa toimitetaan.
8. Anturikuvan kärjen väri vuorottelee.
9. Anturikuvan kahvan (ja oikean anturikahvan) vihreät LED-valot vilkkuvat.
10. Äänimerkki kuuluu jatkuvasti ja kertoo, että energiaa toimitetaan.
11. Jos useampi kuin yksi anturi toimittaa energiaa, äänimerkki muuttaa sävelkorkeutta.



Kuva 4-26: Kirurginen-välilehti kaksi anturia liitettynä ja ohjauspalkkia painettu.

Kun **Pois päältä** -painiketta tai **Pysäytä kaikki** -palkkia painetaan:

1. Energian toimitus pysäytetään.
2. Vihreä korostus Aika-ruudun ympärillä katoaa.
3. Anturinumeron vasemmalla puolella oleva vihreä ympyrä lakkaa vilkkumasta.
4. Anturikuvan kärki muuttuu vihreäksi ja lakkaa vilkkumasta.
5. Anturikuvan kahvan (ja oikean anturikahvan) LED-valot lakkaavat vilkkumasta.
6. **Pois päältä**- ja **Pysäytä kaikki** -ohjaimet muuttuvat asetukseen **Päällä**.
7. **Tissu-Loc™**-painike on aktiivinen.
8. Anturin lämpötila pysyy näytöllä.
9. Kirurginen aika -näyttö muuttuu näyttämään kokonaisajan, jonka energiaa on toimitettu kyseiselle anturille nykyisessä toimenpiteessä.



Kuva 4-27: Kirurginen välilehti näyttää Pois päältä /Pysäytä -ohjaimet

Kirurginen Sulje toimenpide -painike

Sulje toimenpide -painike (ohjauspalkin oikealla puolella) on käytettävissä vain silloin, kun ei ole liitettyjä antureita, jotka toimittavat aktiivisesti energiaa. Kun **Sulje toimenpide** -painiketta painetaan, näyttöön tulee viesti-ikkuna, joka osoittaa, että toimenpiteen sulkeminen onnistui. Toimenpiteen sulkeminen luo tietueen toimenpiteestä. Kun toimenpiteen sulkeminen onnistui, järjestelmä palaa Valitse profiili ja kudokset -ikkunaan.

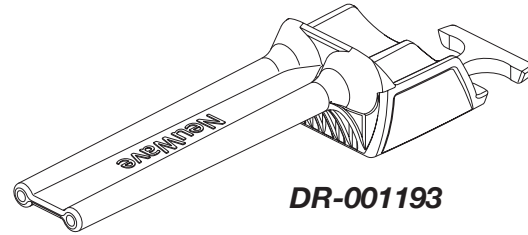
Tasokoagulaatiotekniikka

NeuWave-ablaatioantureita voidaan käyttää tasokoagulaatiotekniikkaan, joka on suunniteltu luomaan ablaatioalueen kudoksen rivi elimen läpi, usein ennen resektiota. Katso anturin käyttöohjeista tietoa eri anturityyppien tehokkuudesta tasokoagulaatiossa.

Tasokoagulaatio voidaan saavuttaa joko yhdellä tai kahdella anturilla.

Kahden anturin tekniikka

Kahden anturin tekniikassa käytetään kirurgista klipsivarustetta ja kahta anturia. Anturin käyttöohjeiden tiedot laadittiin seuraavan paaluaitemallin perusteella.



Anturin ja klipsin yhteensopivuusopas

Anturimallit	DR-001193 / RCPK
17 G:n anturit (PR15, PR20, LK15, LK20)	Hyväksytty käyttöön
15 G:n anturit (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Hyväksytty käyttöön
13 G:n anturit (NWSR25)	Ei yhteensopiva; anturin vaurio on todennäköinen
11/13 G:n anturi (PRS35)	Ei yhteensopiva; anturin vaurio on todennäköinen

VAROITUS • Kirurginen klipsi (DR-001193) on tarkoitettu käytettäväksi 15 G:n ja 17 G:n anturien kanssa. Jotta kirurginen klipsi ja/tai anturit eivät vaurioidu, kirurgisen klipsin (DR-001193) kanssa ei saa käyttää 11/13 G:n (PRS35) tai 13 G:n antureita (SR).

1. Käytä NEUWAVE-järjestelmää kirurgisessa tilassa.
2. Suorita kunkin käytettäväksi tarkoitetun anturin **testi**.
3. Aseta kaksi (2) NeuWave-ablaatioanturia kirurgiseen klipsiin. Kirurgisen klipsin avulla varmistetaan sekä 1,5 cm:n etäisyys anturien välillä että anturien sijoittaminen rinnakkain.
4. Käytä kohtaa Kuva 4-28 anturin sijoittamisen ohjeena. Aseta kohdekudokseen kaksi (2) anturia. Tämä ensimmäinen sijoitus vastaa kahta anturia, jotka on merkitty numerolla 1 kuten kohdassa Kuva 4-28 esitetään.

Tärkeää: Varmista jokaisen anturin asettamisessa, että anturit asetetaan vähintään 1 mm anturin kiinteään vihreään alueen ulkopuolelle kuten kohdassa Kuva 4-28 esitetään. Jos antureita ei aseteta näin syvälle, voi tapahtua heijastustehovirhe.

5. Toimita energiaa halutuilla teho- ja aika-asetuksilla painamalla **Päällä**-painiketta tai painamalla ja pitämällä jalkakytäkintä painettuna.
6. Irrota anturit kohdekudoksesta ja siirrä niitä lineaarisesti niin, että yksi anturi sijoitetaan ensimmäisen anturin sijoittamisen muodostamien koagulaatiovyöhykkeiden väliin kuten anturit, jotka on merkitty numerolla 2 kuten kohdassa Kuva 4-28 esitetään.

Tärkeää: Koagulaatioalueet ovat erittäin riippuvaisia kudossominaisuuksista, kuten kudoksen syvyydestä/paksuudesta ja verisuonituksesta. Arvioi silmämääräisesti ensimmäisten anturien sijoittamisen ja energiantoimitusten luomat koagulaatioalueet ja säädä tarvittaessa teho- ja aika-asetuksia tai anturien välejä halutun tuloksen saavuttamiseksi.

VAROITUS Anturin kärkeen voi kerääntyä hiiltynyttä kudosta tasokoagulaation aikana. Käytä tarvittaessa pehmeää steriiliä kangasta tai pehmeää harsotyynyä anturin kärkeen kertyvän kudoksen poistamiseen. Anturin kärki voi olla kuuma. Älä koskaan käytä karkeaa pintaa tai naarmuttavaa tyynyä anturin kärjen puhdistamiseen, koska seurauksena voi olla anturin vaurioituminen ja sen aiheuttamat virheet ja toimintahäiriöt.

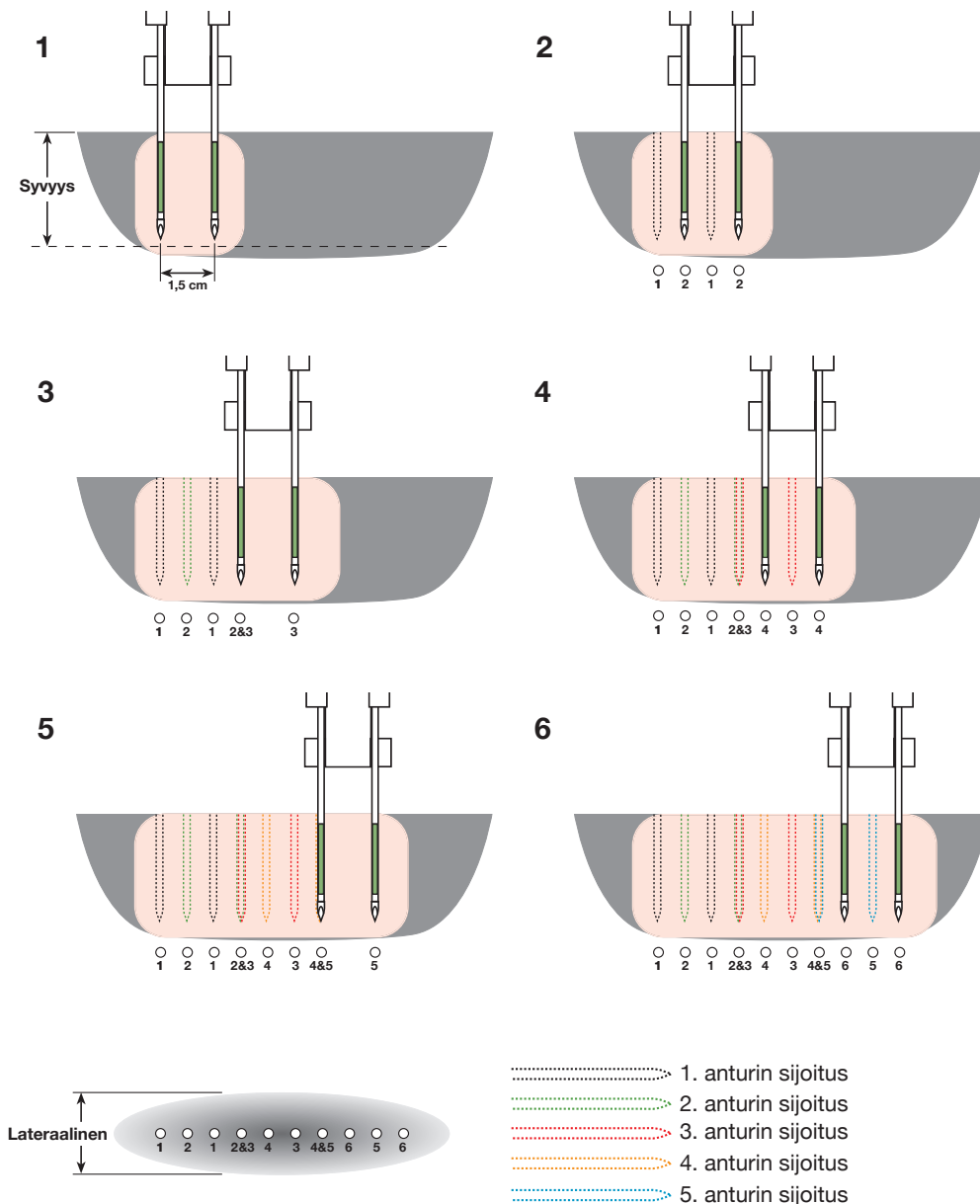
7. Toimita energiaa halutuilla teho- ja aika-asetuksilla painamalla **Päällä**-painiketta tai painamalla ja pitämällä jalkakytäkintä painettuna.
8. Irrota anturit kohdekudoksesta ja siirrä niitä lineaarisesti niin, että yksi anturi sijoitetaan suunnilleen samaan paikkaan kuin edellinen ja yksi anturi koaguloimattomaan kudokseen kuten anturit, jotka on merkitty numerolla 3 kuten kohdassa Kuva 4-28 esitetään.

9. Toimita energiaa halutuilla teho- ja aika-asetuksilla painamalla **Päällä**-painiketta tai painamalla ja pitämällä jalkakytkintä painettuna.
10. Jatka anturien siirtämistä ja energian toimittamista kuten kohdassa Kuva 4-28 ohjeistetaan.
11. Kuva 4-28 esittää sijoitteluohjeita 6 eri anturin sijoittelulle toimenpiteen aikana. Samaa mallia voidaan käyttää toimenpiteissä, joissa tarvitaan lisää antureita.

Tärkeää: NEUWAVE PR -anturit on suunniteltu tuottamaan ablaatio, joka ympäröi nopeasti anturin kärjen. Muut NeuWave-anturit eivät välttämättä ympäröi anturin kärkeä tasokoagulaatiossa.

Tärkeää: Anturien erilainen sijoittelu johtaa erilaisiin ablaatiovyöhykkeisiin. Esimerkiksi anturien sijoittelu, joissa on enemmän päällekkäisiä sijainteja, johtaa todennäköisesti laajempaan koagulaatitasoon riippuen teho- ja aika-asetuksista.

Tärkeää: NeuWave ei suosittele NEUWAVE LN -anturien käyttöä tasokoagulaatioon.



Kuva 4-28: Anturin sijoitus kahden anturin tasokoagulaatiossa

Yhden anturin tekniikka

Yhtä anturia käytettäessä voidaan käyttää joko 17 G:n (NEUWAVE LK tai NEUWAVE PR), 15 G:n (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR tai kirurginen NEUWAVE PRS15 -anturi) tai 13 G:n (NEUWAVE SR) tai 11/13 G:n (kirurginen NEUWAVE PRS35 -anturi) anturia. NeuWave suosittelee seuraavaa menettelyä:

1. Käytä NEUWAVE-järjestelmää kirurgisessa tilassa.
2. Suorita kunkin käytettäväksi tarkoitetun anturin **testi**.
3. Sijoita anturi kuten kohdassa Kuva 4-29 ohjeistetaan. Aseta anturi kohdekudokseen.

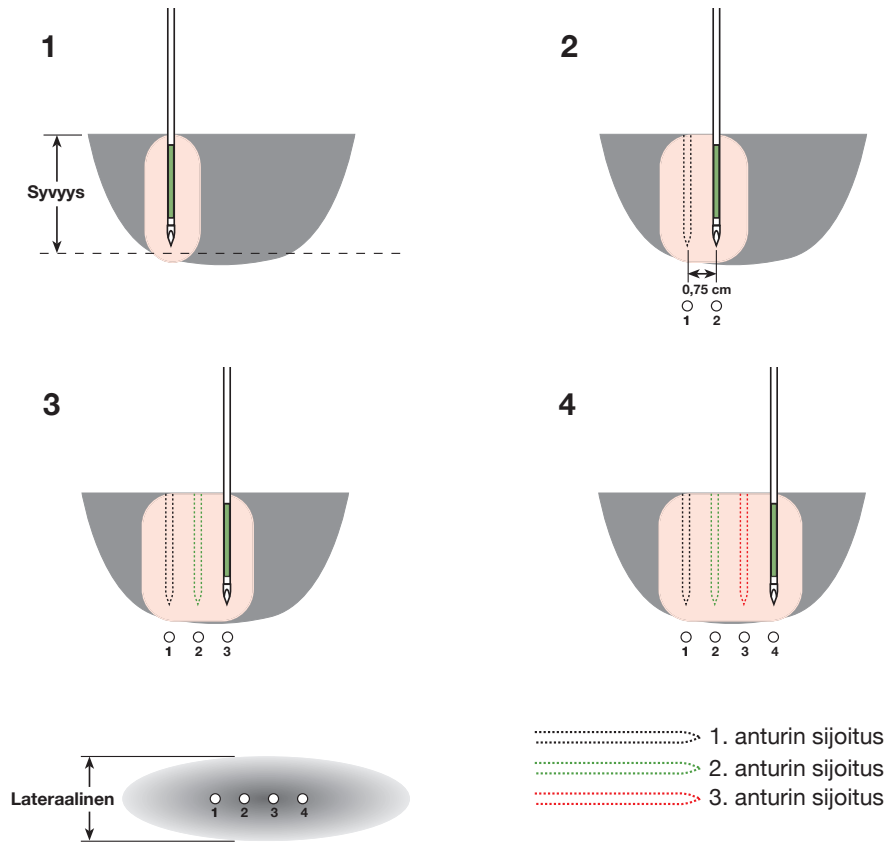
Tärkeää: Varmista, että anturi asetetaan vähintään 1 mm anturin kiinteään vihreän alueen ulkopuolelle kuten kohdassa Kuva 4-29 esitetään. Jos anturia ei aseteta näin syvälle, voi tapahtua heijastustehovirhe. Jos käytetään matalampaa syvyyttä, voi tapahtua heijastustehovirhe.

4. Toimita energiaa halutuilla teho- ja aika-asetuksilla painamalla **Päällä**-painiketta tai painamalla ja pitämällä jalka- tai sormikytkintä painettuna.
5. Irrota anturi kohdekudoksesta ja siirrä sitä lineaarisesti noin 0,75 cm.

VAROITUS Anturin kärkeen voi kerääntyä hiiltynyttä kudosta tasokoagulaation aikana. Käytä tarvittaessa pehmeää steriiliä kangasta tai pehmeää harsotyyynyä anturin kärkeen kertyvän kudoksen poistamiseen. Anturin kärki voi olla kuuma. Älä koskaan käytä karkeaa pintaa tai naarmuttavaa tyyynyä anturin kärjen puhdistamiseen, koska seurauksena voi olla anturin vaurioituminen ja sen aiheuttamat virheet ja toimintahäiriöt.

6. Toista vaiheita 3–5, kunnes haluttu koagulaatiotaso saavutetaan.

Tärkeää: Koagulaatioalueet ovat erittäin riippuvaisia kudossominaisuuksista, kuten kudoksen syvyydestä/paksuudesta ja verisuonituksesta. Arvioi silmämääräisesti ensimmäisten anturien sijoittamisten ja energiantoimitusten luomat koagulaatioalueet ja säädä tarvittaessa teho- ja aika-asetuksia tai anturien välejä halutun tuloksen saavuttamiseksi.



Kuva 4-29: Anturin sijoitus yhden anturin tasokoagulaatiossa



5 Toimenpiteen jälkeen

Päätä toimenpide

Paina toimenpiteen päätyttyä **Sulje toimenpide** -painiketta.

Järjestelmän sammuttaminen

Kun järjestelmää ei enää käytetä, katkaise sen virta painamalla järjestelmän virtakytkintä.

Kun järjestelmä sammutetaan, virtakytkimen LED-valot vilkkuvat sisäisen järjestelmän sammussa turvallisesti. Odota, että LED-valot sammuvat kokonaan (minkä pitäisi kestää alle 30 sekuntia), ennen kuin irrotat virtajohdon.

HUOMIO Jos virta katkaistaan järjestelmän sammuttamisen aikana, järjestelmään voi tulla virhe.

Anturin hävittäminen

Irrota kaikki NeuWave-ablaatioanturit PDM:stä ja hävitä anturit paikallisten särmäisjätettä koskevien vaatimusten ja määräysten mukaisesti. Anturit, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat biologisen kontaminaatiovaaran vuoksi vaatia erityiskäsittelyä hävittämisessä.

Joissakin tämän laitteen sisäisissä komponenteissa on lyijyä. Laite on hävitettävä paikallisten vaatimusten ja määräysten mukaisesti.

Kaikki avatut instrumentit on hävitettävä riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain yhtä käyttöä varten.

Vakavan vaaratilanteen raportointi

Jos potilas, käyttäjä tai kolmas osapuoli on Euroopan unionissa tai vastaavaa lainsäädäntöä soveltavissa maissa (EU:n asetus 2017/745) ja tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai tämän valtuutetulle edustajalle ja kyseisen maan kansalliselle viranomaiselle.

Vaihtovirtajohto

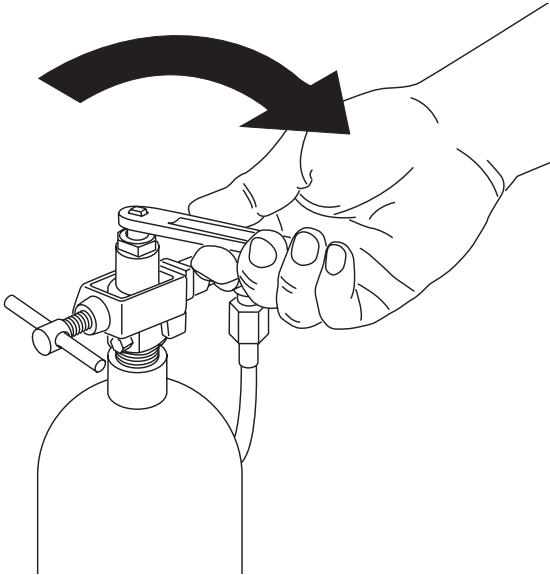
Irrota vaihtovirtajohto pistorasiasta. Kääri virtajohto laitevaunun kylkeen toimitetun johtokääreen avulla.

Järjestelmän näytön sijoittaminen kuljetukseen ja säilytykseen

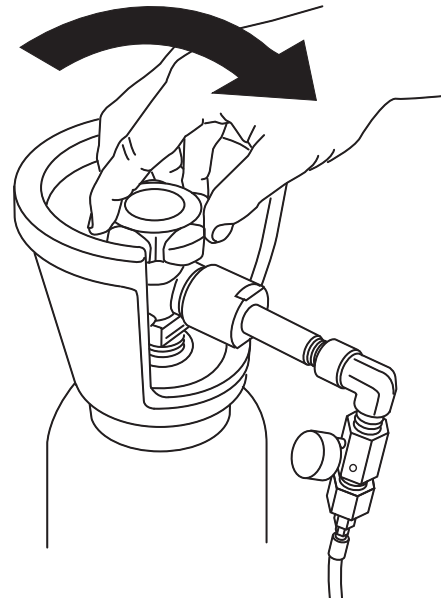
Aseta järjestelmänäyttö kirjoituspinnan päälle, jotta se ei vaurioidu kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Hiilidioksidisäiliöiden kytkeminen irti

1. Sulje hiilidioksidisäiliö kokonaan kääntämällä nuppi kokonaan myötäpäivään tai käyttämällä laatikossa olevaa avainta.



Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407

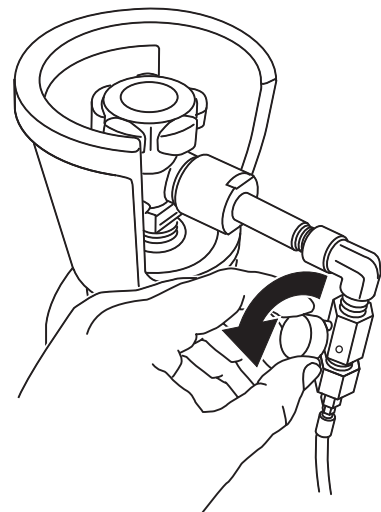


ISO5145/DIN477/JIS

2. Jos hiilidioksidiliittimessä on vuotoventtiili, avaa se kääntämällä nuppi hitaasti vastapäivään.
3. Hiilidioksidikaasu vapautuu vuotoventtiin kautta, mikä vähentää kaasun painetta hiilidioksidiliittimessä.
4. Odota, kunnes vuotoventtiin läpi ei enää tule hiilidioksidikaasua, ja sulje sitten vuotoventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se on tiukka.

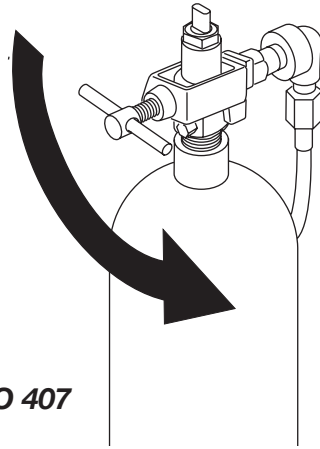
VAROITUS

Jos hiilidioksidikaasua ei päästetä vuotoventtiilistä, hiilidioksidiliittimessä on korkeapaineista hiilidioksidia, joka voi aiheuttaa vaaran käyttäjille poistettaessa hiilidioksidiliitintä hiilidioksidisäiliöstä.

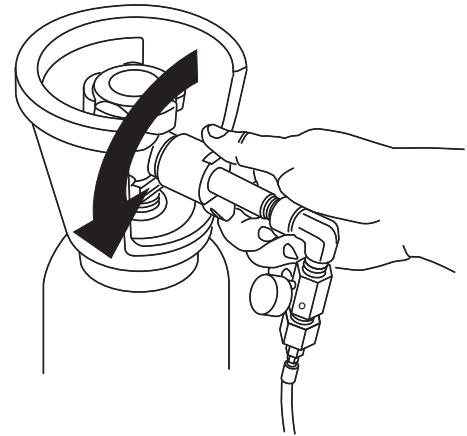


ISO5145/DIN477/JIS

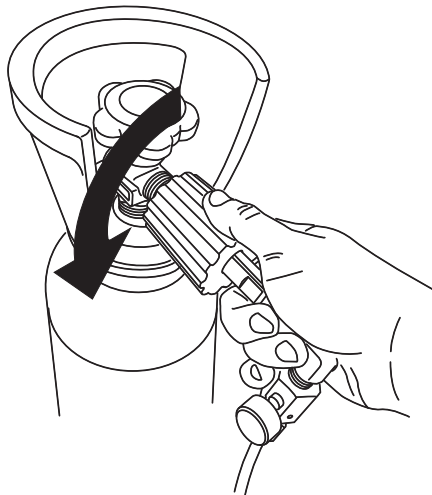
5. Irrota hiidioksidiliitin hiidioksidisäiliöstä kääntämällä se kokonaan vastapäivään.



Tappi-indeksi CGA-940 / ISO 407



ISO5145



DIN477/JIS

6. Irrota puristimet, jotka pitävät hiidioksidisäiliötä kiinniikkeessä.
7. Poista hiidioksidisäiliö.
8. Toista vaiheet 1–7 toiselle hiidioksidisäiliölle.
9. Säilytä hiidioksidisäiliö laitoksen paikallisten ohjeiden mukaan.

VAROITUS Hiidioksidisäiliöissä on korkea paine. Varmista ennen yhdyssiteen poistamista, että säiliöt ovat kiinni.

Noudata hiidioksidisäiliöiden säilyttämistä koskevia laitoksen menettelyjä. Paikalliset määräykset voivat kieltää hiidioksidisäiliöiden säilyttämisen NEUWAVE-järjestelmän kanssa silloin, kun niitä ei käytetä.

PDM:n irrottaminen ja säilytys

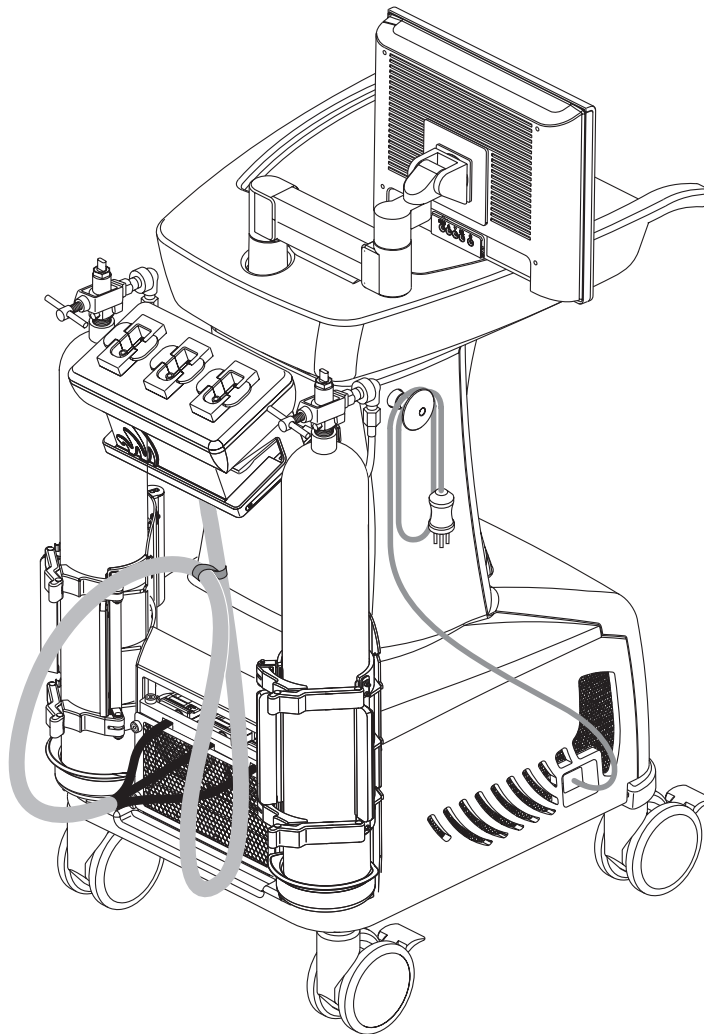
Kiinnitä PDM-liittimen kannet PDM-liittimiin.

Irrota PDM TT-kiskosta.

Kiinnitä PDM sen kiinnikkeeseen NEUWAVE-järjestelmän takaosassa kuten kuvassa. Kiinnitä oheisella tarranauhahihnalla PDM-kaapeli, jotta se ei vaurioidu kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Jalkakytkin

Irrota jalkakytkin USB-portista. Säilytä jalkakytkin NEUWAVE-järjestelmän laatikossa.



Kuva 5-1: Laitevaunu ja PDM säilytyskiinnikkeessä

PDM-kaapeleita ei tarvitse irrottaa laitevaunusta jokaisen käyttökerran välillä. Kaapelien pitäminen kytkettynä järjestelmään vähentää normaalia kulumista ja auttaa pidentämään PDM:n käyttöikää.

Kytke pyörien jarrut varastoinnin aikana, jotta järjestelmä ei liiku vahingossa.



6 Puhdistus ja kunnossapito

Ennen puhdistusta ja desinfiointia on laitteet tarkastettava huolellisesti vaurioiden, halkeamien tai virheellisen mekaanisen toiminnan merkkien varalta. Laitteita ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurion merkkejä. Huoltoa tai korjausta koskevista asioista ja jos vauriota tai haurastumista ilmenee on otettava yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun / tekniseen huoltoon.

- Puhdistusta koskevaa lisäohjeistusta on saatavana AORN-standardien ja suositeltujen käytäntöjen asianmukaisissa osissa Pohjois-Amerikassa toimiville käyttäjille. Kaikilla muilla alueilla toimivien käyttäjien on noudatettava asianmukaista ohjeistusta (esim. KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Saksassa).
- Jos tässä käyttöoppaassa annetuista ohjeista poiketaan, käyttäjän täytyy todentaa puhdistustehokkuus.

HUOMIO Hankaavia tai teräviä työkaluja tai mitään muita sellaisia menetelmiä ei saa käyttää, jotka voivat vaurioittaa osien pintoja.

HUOMIO Varmista, että PDM-kannet (3) ovat paikoillaan, jotta estetään nesteiden kertyminen PDM-liittimiin. Järjestelmää tai sen lisävarusteita tai osia ei saa upottaa veteen.

NEUWAVE™-järjestelmä ja lisävarusteet on puhdistettava sairaalan käytännön ja muiden sovellettavien paikallisten ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Ennen puhdistusta on järjestelmä kytkettävä irti verkkovirrasta ja virtajohto maadoitetusta pistorasiasta.

Suosittelamme, että NEUWAVE™-järjestelmä ja lisävarusteet puhdistetaan ja desinfioidaan potilaskäytön välillä potilaille ja terveydenhuollon työntekijöille aiheutuvan riskin minimoimiseksi. Järjestelmässä suositellaan käytettäväksi puhdistusaineita, jotka on tarkoitettu sekä puhdistukseen että desinfiointiin. CaviWipes™-pyyhkeitä käytettiin puhdistukseen ja desinfiointiin validoinnin aikana. Samanlaisia tuotteita voidaan käyttää järjestelmän osien puhdistamiseen ja desinfiointiin.

Desinfiointiaineita, jotka tappavat tehokkaasti mykobakteereja, sieniä, kasvu- tai lisääntymisvaiheessa olevia bakteereja ja viruksia, on käytettävä. Asianmukaisten desinfiointiaineiden myyntipäälysmerkinnöissä olevia vaatimuksia ja sairaalan käytäntöjä ja paikallisia ohjeita ja sääntöksiä on noudatettava. On tärkeää olla selvillä desinfiointiaineen myyntipäälysmerkintöjen tiedoista, jotta niissä annettuja kontaktiaikoja voidaan noudattaa asianmukaisesti.

Kaikki desinfiointiprosessit, mukaan lukien työkalut ja liuokset, voivat vaikuttaa laitteen tai laitteiston kulumiseen. Joissakin tapauksissa on desinfiointiaine ehkä vaihdettava.

Noudata seuraavassa annettuja puhdistus- ja desinfiointivaiheita.

1. Esipuhdista kaikki pinnat pyyhkimällä huolellisesti järjestelmä ja lisävarusteet käyttämättömillä pyyhkeillä, esim. CaviWipes™-pyyhkeillä, valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2. Tarkasta laitteisto ja varmista, että kaikki lika, veri tai roskat on poistettu. Toista tarvittaessa puhdistusvaiheet ja tarkasta uudelleen.
3. Pyyhi järjestelmä ja lisävarusteet huolellisesti uusilla, käyttämättömillä pyyhkeillä, esim. CaviWipes™-pyyhkeillä, noudattamalla valmistajan pintakontaktiaikaa koskevia ohjeita, jotta tehokas desinfiointi varmistetaan.
4. Noudata valmistajan tarvittavaa kuivausaikaa koskevia ohjeita, jotta järjestelmän ja lisälaitteiden pinnat kuivuvat.

Kunnossapito ja kalibrointi

NEUWAVE-järjestelmä ei edellytä määräaikaishuoltoa eikä kalibrointia.

Huolto

Ota yhteys Ethiconin asiakaspalveluun, kun tarvitaan huoltoa.

Laitteen odotettu käyttöikä

NEUWAVE-järjestelmän ja lisävarusteiden odotettu käyttöikä on 8 vuotta.

Järjestelmän käytöstä poistaminen ja hävittäminen

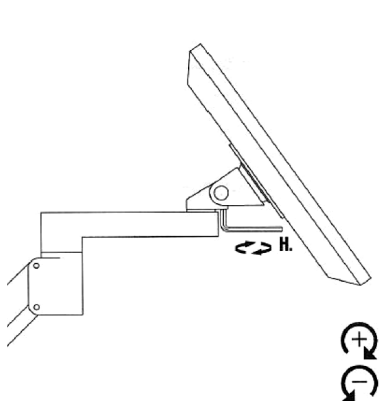
Ethiconin asiakaspalvelusta saa ohjelmiston käytöstä poistamista ja NEUWAVE-järjestelmän, lisävarusteiden ja PDM:n hävittämistä koskevaa tietoa.

Monitorivarren säätö

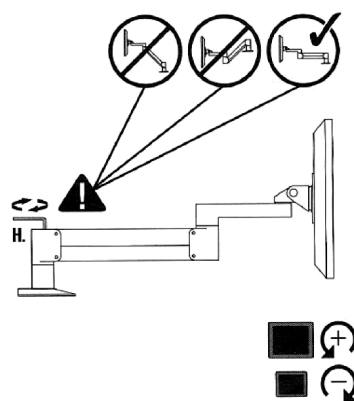
Nestekidenäyttövarsi ei saa roikkua tai liukua halutusta asennosta tai kulmasta. Jos monitori tai nestekidenäyttövarsi roikkuu tai liukuu, säädä varren kiristävää asetusruuvia kuten kohdissa Kuva 6-1, Kuva 6-2 ja Kuva 6-3 esitetään.

H = 7/32 tuuman (5,663) kuusiokoloavain

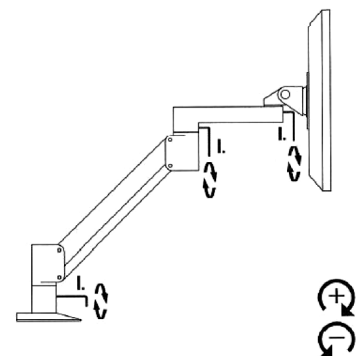
I = 3/32 tuuman (2,388) kuusiokoloavain



Kuva 6-1

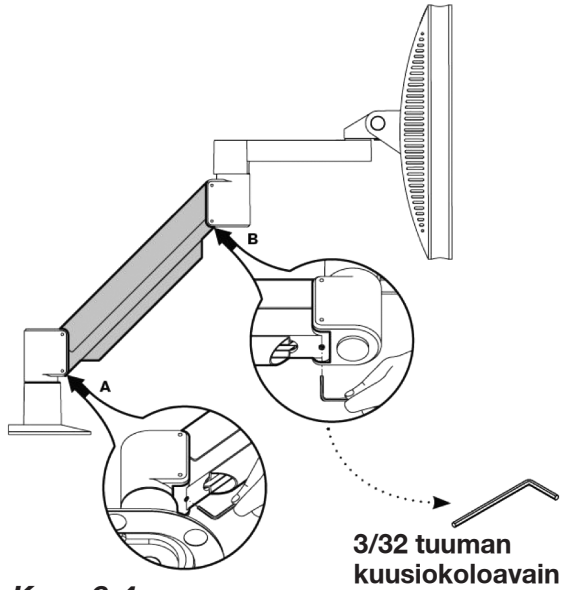


Kuva 6-2



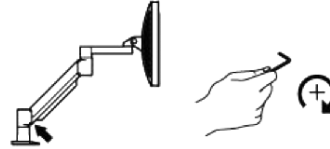
Kuva 6-3

Jos nestekidenäyttövarsi ei pysy vaakatasossa tai täysin ojennetussa asennossa edellisen vaiheen jälkeen, tee lisäsäätö varren vastapainottamiseksi kuten kohdassa Kuva 6-4 esitetään.

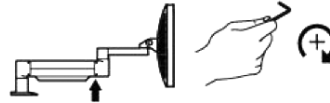


Joissakin tapauksissa tarvitaan lisää vastapainosäätöjä, jotta varren välitön korkeuden säätö toimii oikein.

Jos varsi ei pysy paikallaan edellisten vaiheiden suorittamisen jälkeen, toimi seuraavasti:



Kiristä asetusruuvi (A) varren ollessa nostettuna.



Kiristä asetusruuvi (B) varren ollessa vaakatasossa.

Älä ylikiristä ruuveja.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



7 Hälytykset ja vianmääritys

VAROITUS Korjauksia saa yrittää vain koulutettu NeuWave Medical Inc:n henkilöstö tai henkilöt, jotka ovat suorittaneet NeuWave Medical Inc:n hyväksytyn huoltokoulutuksen.

Järjestelmäviestit

Järjestelmä näyttää tietoviestejä ja hälytyksiä ja antaa ohjeita tehtävistä toimenpiteistä.

Kaikki hälytykset katsotaan yhtä tärkeiksi, ja ne näkyvät ponnahdusviesteinä näytöllä. Hälytysviestit poistavat näytön käytöstä, kunnes viesti on vahvistettu.

Tietoviesti näkyy näytön alareunassa vihreässä vaakapalkissa.

Kaikkien tietyn toimenpiteen hälytysviestien ja tietoviestien historia on nähtävissä **Raportti**-välilehdellä. Virhesanoman valitseminen **Raportti**-välilehdellä näyttää viestin uudelleen, jos viesti täytyy tarkistaa tai vaaditaan toimenpiteitä.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



8 Toimintaperiaatteet

Järjestelmän yleiskuvaus

Järjestelmässä on yksi mikroaaltolähde, jossa on 3 mikroaaltotehovahvistinta, jotka pystyvät tuottamaan enintään 140 wattia ja toimivat 2,45 GHz:n taajuudella. Generaattoritehoa rajoitetaan valittujen anturien lukumäärän ja käytettyjen anturityyppien perusteella. Järjestelmää ohjaa yksi helppokäyttöinen kosketusnäyttökäyttöliittymä. Ablaatiojärjestelmään voidaan liittää korkeintaan kolme (3) anturia, joiden virta voidaan kytkeä milloin vain.

Jäähdytysjärjestelmän yleiskuvaus

Hiilidioksidipohjainen jäähdytysjärjestelmä varmistaa, että anturin ei-aktiivinen osa ei ylitä lämpötilavaatimuksia. Lisäksi hiilidioksidi mahdollistaa Tissu-Loc™-toiminnon, jota voidaan käyttää anturin kiinnittymiseen tai tarttumiseen paikalleen ennen ablaatiohoidon aloittamista. Tämä toiminto on käytöltään sama kuin kryogeenisten ablaatiojärjestelmien tarttumistoiminto.

Järjestelmä käyttää kahta (2) hiilidioksidisäiliötä kaasun syöttämiseen jäähdytysjärjestelmään. Kun käytössä oleva säiliö tyhjenee, järjestelmä siirtyy automaattisesti käyttämään toista säiliötä ja ilmoittaa käyttäjälle tyhjän säiliön vaihtamisesta.

Jäähdytysjärjestelmä säätelee korkeapaineisen hiilidioksidin virtausta jäähdytyskaasuputkessa PDM:ään ja lopulta anturiin. Anturin kärjen sisällä jäähdytyskaasuputki laajenee korkeapaineesta matalapaineeseen. Kun kaasunpaine laskee nopeasti, Joule-Thomson-vaikutus saa anturin varren jäähtymään. Tätä käytetään sekä Tissu-Loc™-toimintoon että anturien pitämiseen turvallisessa lämpötilassa, kun potilaaseen toimitetaan energiaa.

PDM on suunniteltu parantamaan järjestelmän käytettävyyttä vähentämällä asennuksen monimutkaisuutta ja samalla minimoimaan kaapeloinnin anturista generaattoriin. PDM mahdollistaa myös suuremman pienempihäviöisen kaapelin käytön mikroaaltogeneraattoriin ja PDM:n välillä. Suuremman kaapelin ja PDM:n parempi tehokkuus mahdollistaa suuremman tehon lähettämisen turvallisesti ablaatioanturiin ilman anturikaapelin tai kahvan vaarallista kuumentumista.

Järjestelmän suorituskykyä seurataan jatkuvasti. NEUWAVE™-järjestelmä lopettaa automaattisesti mikroaaltoenergian toimittamisen järjestelmän vikaantuessa.

Kolmiakselinen anturimalli

Anturit toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Ablaatioanturit koostuvat kanyylin päässä olevasta terävästä troakaarista, anturin kahvasta, 1,4 m:n tai 2,9 m:n kaapelista ja liitinkokoonpanosta.

Mallit NEUWAVE LK ja NEUWAVE PR ovat saatavilla 17 G:n ja 15 G:n kanyyleissa 15 cm:n ja 20 cm:n pituisina.

Mallissa NEUWAVE LN on 17 G:n kanyyli ja 15 cm:n ja 20 cm:n pituudet.

Mallissa NEUWAVE SR on 13 G:n kanyyli ja vain 25 cm:n pituus.

Mallissa NEUWAVE PRS15 (kirurginen PR-anturi) on 15 G:n kanyyli ja vain 15 cm:n pituus.

Malli NEUWAVE PRS35 (kirurginen PR-anturi) on saatavana 11 G:n kanyylissa, joka kapenee 13 G:n kärjeksi ja vain 35 cm:n laparoskooppisen varren pituutena.

Jokainen energiantoimitusvaruste sisältää kolme (3) lämpötilan mittausanturia, jotka auttavat seuraamaan suoritusta ja varmistamaan potilaan ja käyttäjän turvallisuuden.

Ablaatioanturin kokoonpano sisältää 4 pääosaa: kahva, kanyyli, säteilevä osa ja viisteinen kärki sisäänvientiin. Anturien malli on kolmiakselinen antenni. Kolmiakselinen antenni on tehty koaksiaalisesta monopoliantennista, joka kulkee onton neulan läpi. Neula luo kolmiakselisen rakenteen, ja sen kärki sijoitetaan noin 1/4 aallonpituudesta proksimaalisesti monopolipohjaan. Tämä sijoitus parantaa antennitehokkuutta ja vähentää koaksiaalisessa ulkojohtimessa virtaavia kenttiä. Kudokseen puolestaan kerääntyy enemmän energiaa. Lisäksi eri perkutaaniset ablaatioanturit on suunniteltu optimoimaan energiansiirtotehokkuus anturista erityyppisiin kudoksiin kunkin kudoksen tunnettujen sähköisten ominaisuuksien perusteella.

NEUWAVE LK -anturit on suunniteltu toimimaan optimaalisesti energian siirtämisessä tehokkaasti kudokseen maksa- ja munuaiskudoksessa. NEUWAVE LN -anturit on suunniteltu toimimaan optimaalisesti energian siirtämisessä tehokkaasti kudokseen keuhkokudoksessa.

NEUWAVE SR -anturi on suunniteltu rajoittamaan ablaation pituutta tapauksissa, joissa halutaan lyhyempi ablaatioalue. NEUWAVE PR -anturit on kehitetty tarjoamaan lääkäreille ylimääräinen, erityisesti pienempien kohteiden ablaatoimiseen suunniteltu ablaatioanturi. NEUWAVE PR -anturit on suunniteltu tuottamaan ablaatio, joka ympäröi nopeasti anturin kärjen, mutta rajoittaa ablaation kokonaispituutta. NEUWAVE PR -anturien avulla lääkärit voivat ablatoida pienempiä leesioita ja rajoittaa viereisen kudoksen nekroosia verrattuna muihin NeuWave-antureihin.



9 Tekniset tiedot

Järjestelmän mitat

Leveys: 58,4 cm (23 tuumaa)

Syvyys: 71,1 cm (28 tuumaa)

Korkeus monitorin kanssa: Vähintään 52" (132 cm), enintään 59" (150 cm)

Paino (kuormittamaton): 127 kg (280 lb)

Paino (enimmäiskuormitus): 173 kg (382 lb)

Vaihtoehtoinen kokoonpano 180 mm:n säiliökiinnikkeellä:

Leveys: 75 cm (29,5 tuumaa)

Syvyys: 91,4 cm (36 tuumaa)

Korkeus monitorin kanssa: Vähintään 52" (132 cm), enintään 59" (150 cm)

Paino (kuormittamaton): 149 kg (328 lb)

Paino (enimmäiskuormitus): 201 kg (443 lb)

Ympäristötiedot

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: 18–28 °C

Kosteus: 10–90 %:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön

Korkeus: 106–70 kPa (viite -440–3040 m)

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet:

Lämpötila: -22–60 °C,

Kosteus: 10–90 %:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön

Korkeus: 106–50 kPa (viite -440–5860 m)

Pidettävä kuivana

Suojattava lämmöltä

MK-turvallisuus

NeuWave-ablaatiolaitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä. NeuWave-ablaatiojärjestelmää, lisävarusteita ja antureita ei saa käyttää MK-laitteen kanssa.

Mittauksen tarkkuus

Lämpötilan mittaukset $\pm 1,5$ °C

Olennaiset ominaisuudet

NEUWAVE-järjestelmän olennaisiin ominaisuuksiin kuuluvat seuraavat toiminnot:

1. Tarkka ja johdonmukainen mikroaaltotehon syöttö järjestelmän tehovahvistimista.
2. Hiilidioksidikaasun toimittaminen anturiin turvallisten anturilämpötilojen ylläpitämiseksi.
3. Jatkuva viestintä käyttöliittymäohjelmiston ja ohjausjärjestelmäohjelmiston välillä.
4. Jatkuvat ja tarkat lämpötilan mittaukset anturista ohjausjärjestelmään.
5. Jatkuvat ja tarkat lämpötilan ja paineen mittaukset jäähdytysjärjestelmästä ohjausjärjestelmään.
6. Antureiden kaasutiiviyden ylläpitäminen, jotta kaasu ei pääse potilaaseen.
7. Toimiva käyttöliittymä järjestelmäohjainten asettamiseen, muuttamiseen ja aktivoimiseen.

Turvallinen työkuormitus

Säiliöpidikkeiden turvallinen työkuormitus on enintään 22 kg (48 lbs) tai yhteensä 44 kg (96 lbs).

Kaikissa kokoonpanoissa laatikon turvallinen työkuormitus on 2,2 kg (5 lbs).

Vaihtoehtoinen kokoonpano 180 mm:n säiliön kiinnikkeellä: Säiliöpidikkeiden turvallinen työkuormitus on enintään 25 kg (55 lbs) tai yhteensä 50 kg (110 lbs).

Sähkötekniset tiedot

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

Vaihtoehtoinen kokoonpano 180 mm:n säiliön kiinnikkeellä:

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

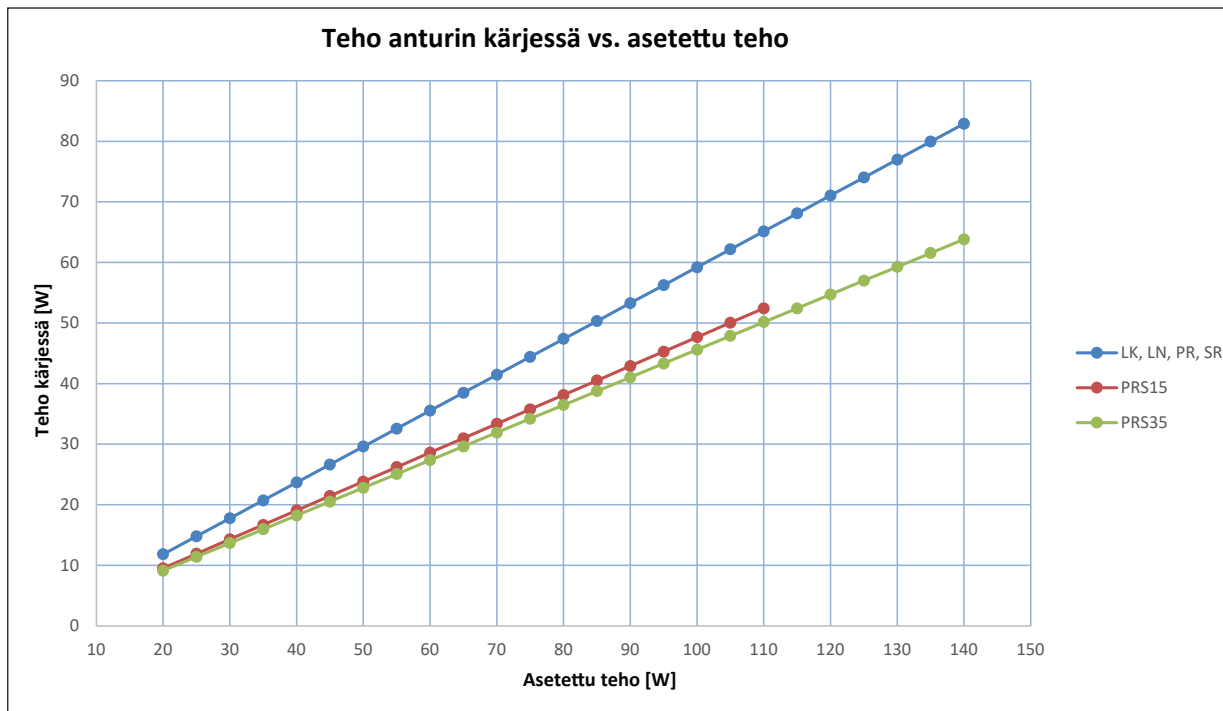
Kytke NEUWAVE-ablaatiojärjestelmä Yhdysvalloissa vain 120 VAC:n pistorasiaan. Vuotovirrat ovat luokan BF laitteiden rajoissa standardin IEC 60601-1 mukaan. Järjestelmä on suunniteltu jatkuvaan käyttöön.

Sulakkeet

Järjestelmään toimitetaan vaihtosulakkeet. Ota yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun tarvittaessa huoltoa, myös sulakkeiden vaihtamista. Sulakkeet saa vaihtaa vain huoltohenkilöstö.

Parametri	100–120 VAC:n yksiköt	220–230 VAC:n yksiköt
Valmistaja ja osanumero	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Mitat	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Nimellisjännite	250 VAC	250 VAC
Nimellisvirta	16 A	10 A
Katkaisuteho	160 A	100 A
Nopeus	20–300 ms @ 160 A	20–300 ms @ 100 A

Lähtötehokaavio



Järjestelmän suojaus

Laitevaunua on säilytettävä lukitulla tai suljetulla alueella.

Potentiaalintasausliitin

NEUWAVE-järjestelmä voi sisältää potentiaalintasausliittimen järjestelmän pohjassa. Se on tarkoitettu yhteensopivuuteen muiden tällaisia liitännöitä vaativien lääketieteellisten järjestelmien kanssa. Johdinta ei ole tarkoitettu suojaavaan maadoittamiseen. Liitin on kytkettävä sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti. Standardin 60601-1 lauseketta 16 on noudatettava, kun NEUWAVE-järjestelmän potentiaalintasausliitin kytketään muihin laitteisiin.

Kyberturvallisuustiedot

NEUWAVE-järjestelmä on suunniteltu NeuWaven markkinoimien sairaaloiden, terveyskeskusten ja terveydenhuollon tarjoajien kyberturvallisuustarpeiden mukaisesti.

NeuWave-laitteen keskeisiä tietoturvaominaisuuksia ovat:

- Turvallinen tiedonsiirto
- Sovelluksen valkoinen lista
- Digitaalisesti allekirjoitettu koodi
- Ohjelmistopäivitykset
- NeuWave-laitteessa on tehty riippumaton haavoittuvuus- ja penetraatiotestaus tietoturvaominaisuuksien tarkistamiseksi.
- Käyttäjien pääsy käyttöjärjestelmään on evätty.
- Salaus Microsoft Bitlockerilla

NeuWave-järjestelmän ohjelmiston materiaaliluettelon (SBOM) saa pyynnöstä asiakaspalvelusta.

Seuraavassa on lisätietoa NEUWAVE-järjestelmän kyberturvallisuudesta:

- Käyttäjät eivät saa ladata NeuWave-järjestelmän ohjelmistopäivityksiä. Ethiconin asiakaspalvelu ilmoittaa käyttäjille ohjelmiston päivityksestä ja asentaa päivitetyn version.
- NeuWave-järjestelmä ei ilmoita käyttäjille tietoturvatapahtumasta, mutta tapahtumat kirjataan järjestelmään. Järjestelmä toimii kioskitilassa, joten kirjautumisyrittäjiä ei sovelleta. Järjestelmän keskeiset turvallisuusominaisuudet estävät luvattomat kokoonpanomuutokset, verkon poikkeavuudet tai poikkeavan liikenteen.
- NeuWave-järjestelmä suojaa järjestelmän eheyttä alkaen turvallisesta käynnistysprosessista. Tiedot salataan. Laitteisto on valittu vastustamaan fyysisiä ja sivukanavahyökkäyksiä. Järjestelmä valvoo laitteiston ja ohjelmiston peukalointia. NeuWave-järjestelmän laiteohjelmistoa ja ohjelmistoa seurataan jatkuvasti haavoittuvuuksien varalta.
- Ethiconin asiakaspalvelu varmuuskopioi järjestelmän kokoonpanon asennuksen aikana. Järjestelmän kokoonpanon palauttamiseen liittyvää tukea saa ottamalla yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun.
- Laitteen kokoonpanon palauttamiseen liittyvää tukea saa ottamalla yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun.
- NeuWave-mikroaaltoablaatiojärjestelmän suojausasetukset on määritetty valmiiksi, eikä niissä ole käyttäjän säädettäviä suojausominaisuuksia. Kolmannen osapuolen apuohjelmia ei voida asentaa, eivätkä ne ole välttämättömiä järjestelmän toiminnan tai turvallisuuden varmistamiseksi.
- Järjestelmälokitiedostoja ylläpidetään NeuWave call home -palvelimella, tapahtumalokin yksinoikeudellista muotoa ei ole tarkoitettu kolmannen osapuolen ohjelmiston analysoitavaksi. Tapahtumalokiin liittyvää tukea saa ottamalla yhteyttä Ethiconin asiakaspalveluun.
- Ethiconin asiakaspalvelu tai myynti ottaa yhteyttä käyttäjiin, kun laitteen tuki on päättymässä. Tässä ilmoituksessa kuvataan sellaisen järjestelmän jatkuvaan käyttöön liittyvät riskit, jota ei tueta.

Alla on suositeltuja kyberturvallisuuden parhaita käytäntöjä, joita tulee noudattaa NeuWave-laitetta asetettaessa ja käytettäessä:

- Hallitse ja seuraa fyysistä pääsyä NeuWave-laitteeseen ja muihin lääkinällisiin laitteisiin. Oikea fyysinen turvallisuus on tärkeää laitteen peukaloinnin estämiseksi.
- Jos uskot, että olet havainnut mahdollisen tietoturva-aukon, josta haluat raportoida, tarkasta ilmoitus- ja vastausprosessiemme tiedot osoitteesta <http://productsecurity.jnj.com>.
- Windows-käyttöjärjestelmän Microsoft Bitlocker on otettu käyttöön kiintolevyn sisällön salaamiseksi. Tämä lisää ablaatiojärjestelmän turvallisuutta ja suojaa asiaankuulumattomien toimijoiden suorittamilta tietovarkauksilta tai muutoksilta. Tämän ominaisuuden tukemiseksi salasana-avain kirjoitetaan ohjelmiston USB-tikulle järjestelmän päivitysprosessin aikana. Avaimen avulla NEUWAVE-järjestelmän ohjelmisto voi purkaa salatut tiedot ylläpito- tai ohjelmistopäivitystoimintojen aikana. Tämä USB-muistitikku on säilytettävä turallisessa paikassa, ei laitevaunun mukana, ja sen on oltava NeuWaven edustajan käytettävissä järjestelmän huoltoa varten.

Call home -modeemi

Järjestelmässä voi olla seuraava modeemi valmistuspäivästä riippuen: GX440, GX450, RV50X tai RV55. Modeemikohtaiset tiedot ovat seuraavassa taulukossa.

GX440-modeemi

Langaton GX440 Verizon – MC7750 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)
LTE	
Taajuusalue 13	+23 ±1
CDMA	
CDMA-taajuusalue Luokka 0 (matkapuhelinverkko)	+23,5 ±1 (kanava 1175) +24 ±1 (muut kanavat)

GX440 AT&T, Bell ja Kanada – MC7700 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 1	+22 ±1	
Taajuusalue 4 Taajuusalue 17	+23 ±1	
UMTS		
Taajuusalue 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Taajuusalue 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Taajuusalue 5 (UMTS 860 12,2 kbps) Taajuusalue 6 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)
Taajuusalue 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbps	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32 ±1	GMSK-tila, liittimellinen (luokka 4)
	+27 ±1	8 PSK-tila, liittimellinen (luokka E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29 ±1	GMSK-tila, liittimellinen (luokka 4)
	+26 ±1	8 PSK-tila, liittimellinen (luokka E2)

Langaton GX440 Verizon – MC7750 Taajuusalueen tuki

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

GX440 AT&T ja Kanada – MC7700 Taajuusalueen tuki

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

GX450-modeemi

GX450 Pohjois-Amerikka MC7354 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 1 Taajuusalue 4 Taajuusalue 13 Taajuusalue 17 Taajuusalue 25	+23 ±1	
UMTS		
Taajuusalue 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Taajuusalue 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Taajuusalue 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Taajuusalue 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Taajuusalue 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32 ±1	GMSK-tila, liittimellinen (luokka 4)
	+27 ±1	8 PSK-tila, liittimellinen (luokka E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29 ±1	GMSK-tila, liittimellinen (luokka 4)
	+26 ±1	8 PSK-tila, liittimellinen (luokka E2)
CDMA		
Luokka 0 (matkapuhelinverkko)	+24 +0.5/-1	
Taajuusalueen luokka 1 (PCS)		
Luokka 10 (matkapuhelinverkko)		

GX450 kansainvälinen MC7304 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 1 Taajuusalue 3 Taajuusalue 8 Taajuusalue 20	+23 ±1	
Taajuusalue 7	+22 ±1	
UMTS		
Taajuusalue 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Taajuusalue 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Taajuusalue 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Taajuusalue 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Taajuusalue 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32 ±1	GMSK-tila, liittimellinen (luokka 4)
	+27 ±1	8 PSK-tila, liittimellinen (luokka E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29 ±1	GMSK-tila, liittimellinen (luokka 4)
	+26 ±1	8 PSK-tila, liittimellinen (luokka E2)

GX450 Pohjois-Amerikka MC7354 Taajuusalueen tuki

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

GX450 kansainvälinen MC7304 Taajuusalueen tuki

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

RV50X-modeemi

RV50X Pohjois-Amerikka ja EMEA MC7455 Taajuusalueen tuki

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

RV50X Aasia ja Tyynenmeren alue MC7430 Taajuusalueen tuki

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

RV50X MC7455 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 1 Taajuusalue 2 Taajuusalue 3 Taajuusalue 4 Taajuusalue 5 Taajuusalue 8 Taajuusalue 12 Taajuusalue 13 Taajuusalue 20 Taajuusalue 25 Taajuusalue 26	+23 ±1	
Taajuusalue 7 Taajuusalue 30 Taajuusalue 41	+22 ±1	
HSPA+		
Taajuusalue 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Taajuusalue 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Taajuusalue 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Taajuusalue 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Taajuusalue 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)

RV50X MC7430 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 1 Taajuusalue 3 Taajuusalue 5 Taajuusalue 8 Taajuusalue 18 Taajuusalue 19 Taajuusalue 21 Taajuusalue 28 Taajuusalue 39	+23 ±1	
Taajuusalue 7 Taajuusalue 38 Taajuusalue 40 Taajuusalue 41	+22 ±1	
HSPA+		
Taajuusalue 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Taajuusalue 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Taajuusalue 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Taajuusalue 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Taajuusalue 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Taajuusalue 19 (UMTS 850 12,2 kbps)	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)
TD-SCDMA		
Taajuusalue 39	+23 ±1	

RV55-modeemi

RV55 WP7610 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 2 Taajuusalue 4 Taajuusalue 5 Taajuusalue 12 Taajuusalue 13 Taajuusalue 17 Taajuusalue 66	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)
WCDMA		
Taajuusalue 2 Taajuusalue 4 Taajuusalue 5	+23 ±2	Liittimellinen (luokka 3)

RV55 Pohjois-Amerikka – WP7610 Taajuuskaistan tuki

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

RV55 EM7565 Johdettu lähetysteho

Taajuusalue	Keskimääräinen johdettu lähetysteho (dBm)	Huomautuksia
LTE		
Taajuusalue 1 Taajuusalue 2 Taajuusalue 3 Taajuusalue 4 Taajuusalue 5 Taajuusalue 8 Taajuusalue 9 Taajuusalue 12 Taajuusalue 13 Taajuusalue 18 Taajuusalue 19 Taajuusalue 20 Taajuusalue 26 Taajuusalue 28 Taajuusalue 30 Taajuusalue 66	+23 ±1	
Taajuusalue 7 Taajuusalue 41 Taajuusalue 42 Taajuusalue 43 Taajuusalue 48	+22 ±1	
UMTS		
Taajuusalue 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Taajuusalue 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Taajuusalue 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Taajuusalue 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Taajuusalue 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Taajuusalue 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Taajuusalue 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Taajuusalue 19 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23 ±1	Liittimellinen (luokka 3)

RV55 globaali – EM7565 Taajuuskaistan tuki

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

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

Virtajohto

Virtajohdon enimmäispituus: 20 ft.

Lähtötehon tekniset tiedot

Mikroaaltoenergia nimellistuotto 2,450 GHz +/- 0,025 GHz

20 watin vähimmäisasetus

140 watin enimmäisteho 50 ohmissa

5 watin tehon lisäykset

1 minuutin ajastimen lisäykset

Avoimen piirin enimmäisjännite = 33 V

Kauterisoinnin tehoasetus: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;
NEUWAVE PR = 60 W; Kirurginen PRS15 = 75 W; Kirurginen PRS35 = 80 W

PDM-teho

Seuraavassa taulukossa määritetään PDM:n teho suhteessa käyttöliittymässä näytettyyn generaattorin tehoon:

Generaattorin teho (W)	PDM-teho (W)	Generaattorin teho (W)	PDM-teho (W)
20	16	85	70
25	21	90	74
30	25	95	78
35	29	100	82
40	33	105	86
45	37	110	90
50	41	115	94
55	45	120	98
60	49	125	103
65	53	130	107
70	57	135	111
75	62	140	115
80	66		

IEC 60601-1 -luokitukset

Luokka 1, tyypin BF tuote

IEC 60601-1-2 -luokitukset

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

- VAROITUKSET**
- NEUWAVE-järjestelmä edellyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia erityisiä varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
 - Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään NEUWAVE-järjestelmän osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten laitteiston suoritusteho saattaa heiketä.
 - Jos laitetta ei käytetä määritellyssä suojatussa paikassa, laitteen suoritusteho voi heiketä, suoritusteho muiden laitteiden kanssa voi heiketä tai radioyhteyksiin tulla häiriöitä.
 - NEUWAVE-järjestelmää ei saa käyttää muiden kuin tässä käyttöoppaassa määriteltyjen laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa. Jos käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, NEUWAVE-ablaatiojärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
 - NEUWAVE-järjestelmä käyttää tarkoituksellisesti radiotaajuus- tai mikroaaltoenergiaa ablaatioon aktivoinnin aikana. Tarkkaile lähistöllä olevia muita lääkinnällisiä sähkölaitteita NEUWAVE-järjestelmän aktivoinnin aikana mahdollisten haitallisten sähkömagneettisten vaikutusten varalta. Varmista lääkinnällisten sähkölaitteiden riittävä etäisyys havaittujen reaktioiden perusteella.
 - NEUWAVE-järjestelmä testattiin NeuWave-ablaatioantureilla. Muiden kuin käyttöoppaassa lueteltujen varusteiden käyttö voi johtaa NEUWAVE-ablaatiojärjestelmän päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsiedon heikentymiseen.
 - Akkua eivät saa korjata tai vaihtaa muut kuin koulutettu NeuWave Medicalin henkilöstö. Puutteellisesti koulutetun henkilöstön tekemä vaihtaminen voi johtaa yllämpötiloihin, tulipaloon tai räjähdykseen.

Valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt

Järjestelmä soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan ja/tai järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä jäljempänä kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: Tämä laitteisto sopii päästöominaisuuksiensa puolesta käytettäväksi teollisissa ympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitteistoa käytetään asuinympäristössä (mikä normaalisti edellyttää CISPR 11 luokkaa B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua tekemään lievennystoimia kuten siirtämään laitteita tai suuntaamaan ne uudelleen.

Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohje
Radiotaajuus-/mikroaaltopäästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Laitteen ollessa tyhjäkäynnillä Ryhmä 2 Mikroaaltoenergiaa toimitettaessa	NEUWAVE-järjestelmän on tuotettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi toimia käyttötarkoituksessaan. Tämä voi vaikuttaa lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuus-/mikroaaltopäästöt CISPR 11	Luokka A	NEUWAVE-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa laitoksissa kuin asuintiloissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka ovat suoraan yhteydessä yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää virtaa asuinrakennuksille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaativuudenmukainen	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaativuudenmukainen	

Valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Järjestelmä soveltuu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan ja/tai NEUWAVE-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä jäljempänä kuvatulla tavalla.

Ohimenevät sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa järjestelmän olennaisen suoritustehon tilapäisiä häiriöitä, jolloin energian ja/tai jäähdytyksen toimitus pysähtyy. Joissakin tapauksissa tämä voi edellyttää järjestelmän uudelleenkäynnistystä ja/tai anturin uudelleen testaamista. Vakavat tai jatkuvat sähkömagneettiset häiriöt saattavat tehdä järjestelmästä käyttökelvottoman.

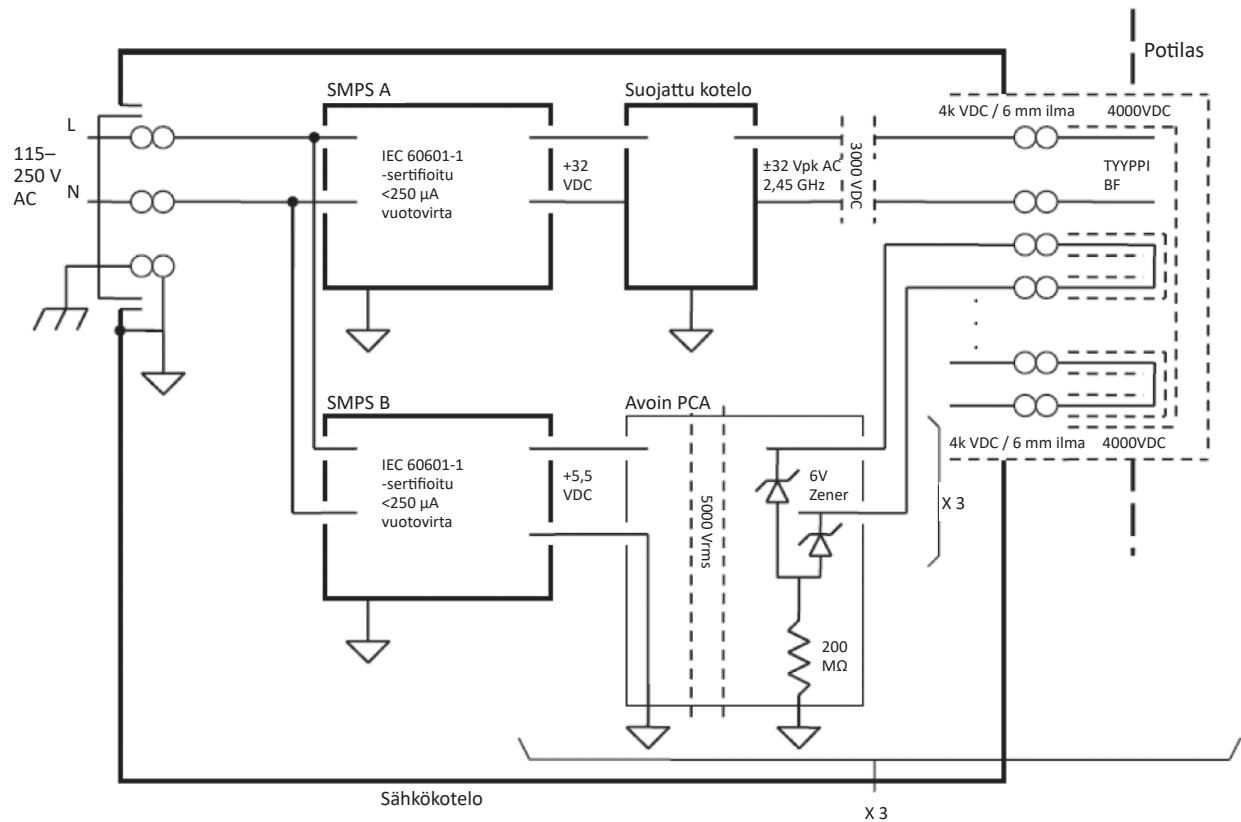
Ilmiö	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perustandardi tai testimenetelmä	Häiriönsietotestitasot/ vaativuudenmukaisuustasot
KOTELON PORTTI		
Staattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM-aaltoja 1 kHz:ssä

Ilmiö	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perustandardi tai testimenetelmä	Häiriönsietotestitasot/ vaatimustenmukaisuustasot
Etäisyydet langattomista radiotaajuusviestintälaitteista	IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz:n taajuudella 28 V/m 450 MHz:n taajuudella 9 V/m 710, 745 ja 70 MHz:n taajuudella 28 V/m 810, 870 ja 930 MHz:n taajuudella 28 V/m 1 720, 1 845 ja 1 970 MHz:n taajuudella 28 V/m 2 450 MHz:n taajuudella 9 V/m 5 785 MHz:n taajuudella
Lasketut verkkotaajuiset magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
TULO VAIHTOVIRTAPORTTIIN		
EFT-transientit/purkaukset	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus
Ylijänniteaallot vaiheiden välillä	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ylijänniteaallot vaiheesta maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Radiotaajuuskentistä indusoituneet johdetut häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15–80 MHz 80 % AM-aaltoja 1 kHz:ssä
Jännitekuopat	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 jaksoa Asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa Yksivaihe: 0°:ssa
Jännitehäiriöt	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 jaksoa
POTILAAN KYTKENTÄPORTTI		
Staattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
SIGNAALIN TULO/LÄHTÖOSAN PORTTI		
Staattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma

Ilmiö	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perustandardi tai testimenetelmä	Häiriönsietotestitasot/ vaatimustenmukaisuustasot
EFT-transientit/purkaukset	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz:n toistotaajuus
Radiotaajuuskentistä induoituneet johdetut häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ISM-taajuusalueilla välillä 0,15 ja 80 MHz 80 % AM-aaltoja 1 kHz:ssä

Sähkökaavio

NEUWAVE: Potilasosan maadoitus ja potilaan eristyskaavio



Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

NeuWaven avoimen lähdekoodin ohjelmiston ilmoitusehdot

NeuWave Medical, Inc. -mikroaaltoablaatiojärjestelmä (**NEUWAVE-järjestelmä**) sisältää ohjelmiston, joka toimitetaan sinulle avoimen lähdekoodin lisensseillä (**OSS**). Luettelo NEUWAVE -järjestelmään mahdollisesti sisällytettävistä avoimen lähdekoodin lisensseistä ja niihin sovellettavista lisenssiehdoista ja -ilmoituksista on osoitteessa www.e-ifu.com (**Komponenttiehdot**). Komponenttiehdot voivat sisältää myös vaadittuja lisenssejä ja ilmoituksia tässä tuotteessa käytetyistä kolmannen osapuolen kaupallisista ohjelmistoista. NeuWave Medical, Inc. voi päivittää luetteloja ja komponenttiehtoja milloin tahansa oman harkintansa mukaan, joten Komponenttiehdot tulee tarkistaa säännöllisesti.

Jos NEUWAVE-järjestelmään sovellettavaan NeuWave Medical, Inc:n kaupalliseen sopimukseen sisältyvän ohjelmistolisenssin ja kyseiseen avoimen lähdekoodin lisenssiin sovellettavan avoimen lähdekoodin lisenssin välillä on ristiriita, noudatetaan avoimen lähdekoodin lisenssiä, ainoastaan kyseisen avoimen lähdekoodin lisenssin osalta.

Microsoft-ohjelmiston lisenssiehdot

Katso sivustolta www.e-ifu.com sovellettavat Windows-lisenssiehdot.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

NeuWave™



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



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



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.
NEUWAVE-käyttöopas
Käännetty englanninkielisestä
versiosta 500360660 Versio F
Ohjelmistoversio 3.2.X
501171588 Versio A 2024-05-31

