

# NeuWave™

## Sistema per ablazione a microonde\* **NEUWAVE™** Manuale di riferimento per l'operatore Software versione 3.2.X

*\*Precedentemente noto come Certus 140*

[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

it



# ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

## Responsabilità dell'utente

Il prodotto opererà in conformità a quanto descritto nel presente Manuale di riferimento per l'utente e nelle relative etichette e/o inserti, se assemblato, utilizzato, mantenuto e riparato nel rispetto delle istruzioni fornite. Il prodotto deve essere periodicamente testato; se rilevato difettoso, non va utilizzato. Le parti rotte, mancanti, con evidenti segni di usura e deformazione o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Qualora si renda necessaria una riparazione o sostituzione, NeuWave Medical consiglia di richiedere telefonicamente o per iscritto una consulenza tecnica al servizio clienti Ethicon™ più vicino. La riparazione del prodotto o di sue componenti deve avvenire in conformità alle istruzioni scritte fornite da NeuWave Medical ed essere effettuata da personale formato da NeuWave Medical. Il prodotto deve essere modificato solo previa autorizzazione scritta di NeuWave Medical. Sarà responsabilità esclusiva dell'utente qualsiasi malfunzionamento del prodotto dovuto a uso improprio, manutenzione errata, riparazione, danneggiamento o modifica impropri non effettuati da NeuWave Medical.

Le sonde per ablazione NeuWave sono fornite sterili. Per la manipolazione dei dispositivi sterili, seguire le procedure della propria struttura.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati.

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

I prodotti NeuWave hanno numeri di serie di unità con logica codificata che indica il codice del gruppo di prodotti, l'anno di produzione e un numero sequenziale di unità per consentirne l'identificazione.

I numeri di serie sono formattati nella seguente maniera:

SN: MMYZDDXXXX

Dove: MM è un codice a due cifre che identifica il produttore e YY rappresenta le due cifre finali dell'anno di produzione. Z è un codice a un carattere che identifica l'unità come nuova (N) o ricondizionata (R). DD corrisponde all'indicatore di prodotto e XXXXX è il numero sequenziale di unità.

NEUWAVE™ è un marchio di NeuWave Medical, Inc.

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

brev. [www.ethicon.com/patentmarking](http://www.ethicon.com/patentmarking)

## Informazioni di contatto dell'azienda

Per qualsiasi richiesta di supporto tecnico o generico, rivolgersi al servizio assistenza clienti Ethicon o al rappresentante di zona.

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

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

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

[www.neuwave.com](http://www.neuwave.com) - fare clic su 'Contattaci'

## Indice

|                                                                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1 Introduzione .....</b>                                                                                                | <b>1-1</b> |
| Destinazione d'uso, descrizione del dispositivo e caratteristiche prestazionali .....                                      | 1-1        |
| Uso del presente manuale .....                                                                                             | 1-4        |
| Simboli descrittivi del sistema e degli accessori utilizzati nel manuale,<br>nell'apparecchiatura e sull'imballaggio ..... | 1-5        |
| <b>2 Messaggi di avvertenza e di attenzione .....</b>                                                                      | <b>2-1</b> |
| <b>3 Informazioni generali e configurazione del sistema .....</b>                                                          | <b>3-1</b> |
| Display del sistema .....                                                                                                  | 3-1        |
| Carrello del sistema .....                                                                                                 | 3-2        |
| Porte USB .....                                                                                                            | 3-3        |
| PDM/Cablaggio .....                                                                                                        | 3-3        |
| Collegamento del PDM al carrello del sistema .....                                                                         | 3-4        |
| Collegamento del PDM al montaggio su guida .....                                                                           | 3-5        |
| Installazione del supporto di montaggio su guida NEUWAVE TC .....                                                          | 3-5        |
| Installazione del supporto di montaggio su guida per letto NEUWAVE .....                                                   | 3-6        |
| Collegamento all'alimentazione c.a. ....                                                                                   | 3-8        |
| Valvola residuale a pressione positiva (Valvola pressione residua, RPV) .....                                              | 3-8        |
| Collegamenti del sistema di raffreddamento .....                                                                           | 3-10       |
| Consigli per la gestione delle bombole di CO <sub>2</sub> .....                                                            | 3-15       |
| Collegamento dell'interruttore a pedale .....                                                                              | 3-16       |
| Posizionamento del sistema per l'uso .....                                                                                 | 3-17       |
| Accensione del sistema .....                                                                                               | 3-18       |
| Selezionare profilo e tessuto .....                                                                                        | 3-18       |
| Pianificazione: guida alla definizione di Tempo e Potenza senza sonda .....                                                | 3-22       |
| Finestra di visualizzazione dell'ablazione .....                                                                           | 3-23       |
| Fattori guida della zona di ablazione .....                                                                                | 3-25       |
| Caratteristiche generali dell'interfaccia utente .....                                                                     | 3-25       |
| Icone del sistema di raffreddamento a CO <sub>2</sub> .....                                                                | 3-26       |
| Scheda Report .....                                                                                                        | 3-27       |
| Scheda Strumenti .....                                                                                                     | 3-29       |
| <b>4 Uso del sistema di ablazione e per chirurgia .....</b>                                                                | <b>4-1</b> |
| Selezione e layout delle schede .....                                                                                      | 4-1        |
| Sonde per ablazione .....                                                                                                  | 4-4        |
| Uso della modalità Ablazione/Applicazioni percutanee .....                                                                 | 4-14       |
| Uso della modalità Chirurgia .....                                                                                         | 4-22       |
| Tecnica di coagulazione planare .....                                                                                      | 4-28       |

|                                                                                |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>5 Dopo una procedura .....</b>                                              | <b>5-1</b>       |
| Conclusione della procedura .....                                              | 5-1              |
| Spegnimento del sistema .....                                                  | 5-1              |
| Smaltimento delle sonde .....                                                  | 5-1              |
| Segnalazione di incidenti gravi.....                                           | 5-1              |
| Cavo di alimentazione CA.....                                                  | 5-1              |
| Posizionamento del display del sistema per il trasporto/la conservazione ..... | 5-2              |
| Scollegamento delle bombole di CO <sub>2</sub> .....                           | 5-2              |
| Scollegamento e stoccaggio del PDM.....                                        | 5-4              |
| Interruttore a pedale.....                                                     | 5-4              |
| <b>6 Pulizia e manutenzione .....</b>                                          | <b>6-1</b>       |
| Manutenzione e calibrazione .....                                              | 6-2              |
| Assistenza e manutenzione .....                                                | 6-2              |
| Vita utile prevista del dispositivo.....                                       | 6-2              |
| Smantellamento e smaltimento del sistema .....                                 | 6-2              |
| Regolazione del braccio del monitor .....                                      | 6-2              |
| <b>7 Allarmi e risoluzione dei problemi .....</b>                              | <b>7-1</b>       |
| Messaggi di sistema .....                                                      | 7-1              |
| <b>8 Principi di funzionamento.....</b>                                        | <b>8-1</b>       |
| Panoramica del sistema.....                                                    | 8-1              |
| Panoramica del sistema di raffreddamento .....                                 | 8-1              |
| Design della sonda triassiale .....                                            | 8-2              |
| <b>9 Specifiche .....</b>                                                      | <b>9-1</b>       |
| Dimensioni del sistema .....                                                   | 9-1              |
| Specifiche ambientali.....                                                     | 9-1              |
| Sicurezza della RM.....                                                        | 9-2              |
| Accuratezza delle misurazioni.....                                             | 9-2              |
| Prestazioni essenziali .....                                                   | 9-2              |
| Carico di lavoro sicuro .....                                                  | 9-2              |
| Specifiche elettriche.....                                                     | 9-2              |
| Sicurezza del sistema .....                                                    | 9-3              |
| Terminale di equalizzazione del potenziale .....                               | 9-3              |
| Informazioni sulla sicurezza informatica .....                                 | 9-4              |
| Modem Call Home .....                                                          | 9-6              |
| Cavo di alimentazione.....                                                     | 9-18             |
| Specifiche relative alla potenza di uscita .....                               | 9-18             |
| Potenza PDM .....                                                              | 9-18             |
| Classificazioni secondo la norma IEC 60601-1 .....                             | 9-19             |
| Specifiche secondo la norma IEC 60601-1-2 .....                                | 9-19             |
| Schema dell'impianto elettrico.....                                            | 9-22             |
| <b>Comunicazione relativa al software open source NeuWave .....</b>            | <b>Termini-1</b> |
| <b>Termini di licenza software Microsoft.....</b>                              | <b>Termini-2</b> |



# 1

## 1 Introduzione

---

### Destinazione d'uso, descrizione del dispositivo e caratteristiche prestazionali

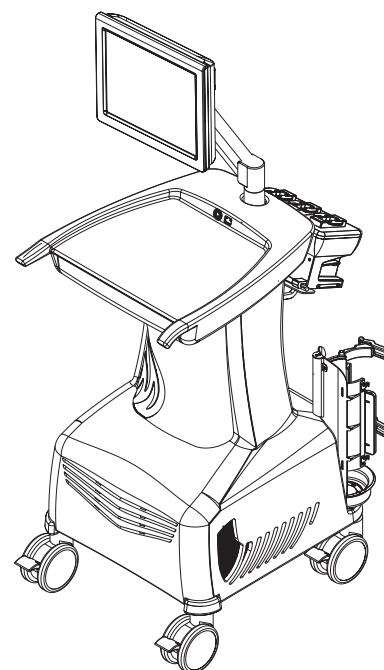
Il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE è destinato all'uso per l'ablazione (coagulazione) di tessuti molli.

Per energia a microonde si intende un sottoinsieme specifico dello spettro delle radiofrequenze (RF) che opera fra 300 MHz e 300 GHz. Il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE™ (Sistema NEUWAVE) è un sistema completo di ablazione per tessuti molli che utilizza accessori per ablazione/chirurgia di piccolo diametro, una singola sorgente di microonde con tre (3) amplificatori di potenza a microonde da 140 W che operano a 2,45 GHz, un sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> e un modulo di distribuzione della potenza (PDM). L'energia a microonde viene applicata al tessuto da trattare e lo riscalda fino a provocarne la necrosi.

Il sistema si controlla tramite un'interfaccia utente touch-screen, semplice da usare. L'interfaccia utente può essere impostata per la modalità Ablazione o la modalità Chirurgia. È possibile collegare al sistema un interruttore a pedale opzionale per controllare l'erogazione della potenza in modalità Chirurgia.

L'energia a microonde viene erogata attraverso tre canali distinti. Un singolo sistema è in grado di alimentare un massimo di tre accessori per l'erogazione di energia contemporaneamente. Il sistema di raffreddamento contribuisce a limitare la temperatura dell'impugnatura e del cavo.

Il PDM è progettato per ridurre il tempo di impostazione da parte dell'utente, aumentare la sicurezza di operatore e paziente e migliorare l'efficienza di erogazione della potenza. L'interfaccia del PDM utilizza collegamenti che consentono all'utente di collegare l'alimentazione, le linee dei segnali elettrici e del sistema di raffreddamento degli accessori per l'erogazione di energia del sistema NEUWAVE in un solo, semplice passaggio. Nelle applicazioni percutanee, il PDM può essere montato direttamente sul lettino TC, consentendone in tal modo lo spostamento durante la scansione. Ciò fa sì che la sonda e i relativi cavi si muovano assieme al paziente, riducendo di molto il rischio di lesioni al paziente dovute a movimenti accidentali della sonda o del cavo della sonda. In applicazioni chirurgiche a cielo aperto, il PDM può essere montato direttamente sul sistema NEUWAVE o sul tavolo operatorio. Il PDM utilizza inoltre un cavo più grosso ed efficiente per il collegamento con l'amplificatore di potenza. La migliore efficienza di questo cavo consente di trasmettere una quantità maggiore di energia all'accessorio di erogazione dell'energia.



È disponibile un'ampia gamma di accessori per l'erogazione di energia da usare con il sistema NEUWAVE, ciascuno di essi comprende un trocar affilato all'estremità di una cannula, un'impugnatura, un cavo e un gruppo connettori.

Le sonde per ablazione includono i modelli NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR e NEUWAVE PR.

I modelli NEUWAVE LK e NEUWAVE PR sono disponibili con cannule di calibro 15 e 17 e lunghezze di 15 cm e 20 cm. Queste sonde hanno un cavo lungo 1,4 metri.

Il modello NEUWAVE LN è disponibile con cannula calibro 17 e lunghezze di 15 cm e 20 cm. Queste sonde hanno un cavo lungo 1,4 metri.

Il modello NEUWAVE SR è dotato di una cannula di calibro 13 ed è disponibile solo nella lunghezza di 25 cm. Queste sonde hanno un cavo lungo 1,4 metri.

Il modello NEUWAVE PRS15 (sonda PR per chirurgia) è dotato di una cannula di calibro 15 ed è disponibile solo nella lunghezza di 15 cm. Questa sonda ha un cavo di 2,9 m di lunghezza.

Il modello NEUWAVE PRS35 (sonda PR per chirurgia) è disponibile solo con una cannula di calibro 11 che si rastrema formando una punta di calibro 13 e stelo laparoscopico lungo 35 cm. Questa sonda ha un cavo di 2,9 m di lunghezza.

Ogni accessorio per l'erogazione di energia contiene sensori di misurazione della temperatura che aiutano a monitorare le prestazioni e a garantire la sicurezza di operatore e paziente.

Inoltre, le varie sonde per ablazione percutanea sono state progettate per ottimizzare l'efficienza di trasferimento dell'energia dalla sonda ai diversi tipi di tessuto sulla base delle proprietà elettriche note di ciascun tessuto.

Inoltre, il sistema NEUWAVE utilizza il sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> per controllare la temperatura del cavo e dell'impugnatura e per attivare Tissu-Loc™. La funzione Tissu-Loc è disponibile in tutte le sonde per ablazione NeuWave. La funzione Tissu-Loc produce una 'adesione' che abbassa la temperatura in prossimità della punta della sonda in modo che possa aderire temporaneamente al tessuto. Questa funzione aiuta ad evitare che la sonda si muova una volta che è stata collocata nella posizione desiderata.

Il sistema NEUWAVE può essere utilizzato in modalità Ablazione o Chirurgia. Queste due modalità erogano potenza allo stesso modo, ma l'interfaccia utente e il flusso di lavoro nelle due modalità sono differenti e ottimizzati per applicazioni diverse.

- La modalità Ablazione si usa per l'ablazione del tessuto target. L'ablazione del target richiede l'inserimento di una sonda nel punto d'interesse (target) e l'ablazione per alcuni minuti fino a provocare la necrosi del tessuto target. Quest'operazione può essere eseguita per via percutanea, tramite una porta laparoscopica, o nell'ambito di una chirurgia a cielo aperto.
- La modalità Chirurgia è utilizzata per la coagulazione chirurgica, procedura che comporta l'uso di un accessorio per l'erogazione di energia al fine di ablare/coagulare per periodi più brevi, muovendo spesso l'accessorio. Quest'operazione si esegue spesso utilizzando la tecnica di 'coagulazione planare' allo scopo di creare in un organo un piano di tessuto coagulato prima di procedere alla resezione. La modalità Chirurgia può integrare l'uso di un interruttore a pedale, collegato alla porta USB accanto all'interruttore di accensione/spegnimento del sistema.

Il sistema NEUWAVE è dotato di varie funzioni di sicurezza che ne monitorano le prestazioni. Qualora si verificassero problemi di prestazione, il sistema NEUWAVE arresta automaticamente l'erogazione di energia al paziente.

Il sistema è progettato per essere utilizzato in una struttura e soltanto dietro prescrizione medica.

## Indicazioni per l'uso:

Il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE e i relativi accessori sono indicati per l'ablazione (coagulazione) di tessuti molli nel contesto di procedure percutanee, chirurgiche a cielo aperto e laparoscopiche, inclusa l'ablazione parziale o completa di tumori epatici non resecabili.

## Controindicazioni:

Il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE non è indicato per l'uso sul sistema nervoso centrale o in procedure cardiache.

## Gruppi target di pazienti:

Il sistema di ablazione a microonde NEUWAVE (sistema NEUWAVE) è destinato all'uso sulla popolazione generale, sottoposta ad ablazione di tessuti molli in procedure percutanee, chirurgiche a cielo aperto e laparoscopiche

Il sistema non deve essere utilizzato su:

- pazienti in gravidanza e
- pazienti con pacemaker impiantabili o altri impianti elettronici.

## Utilizzatori previsti:

Il sistema NEUWAVE deve essere utilizzato solo da medici abilitati.

## Benefici clinici attesi:

I benefici clinici attesi dal sistema NEUWAVE sono la coagulazione mini-invasiva dei tessuti molli.

## Effetti collaterali indesiderati/Rischi residui:

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati ai dispositivi di ablazione a microonde possono includere sanguinamento, dolore, lesione dei tessuti molli, danno termico involontario a strutture/organi adiacenti, infezione e sindrome post-ablazione. Complicanze gravi - tra cui danno, disfunzione o insufficienza d'organo; aritmia cardiaca; lesione vascolare o nervosa; versamento pleurico, pneumotorace/emotorace, embolia gassosa, tromboembolia e fistola - non sono comuni, ma possibili. Esiste anche la possibilità che non si raggiunga la terapia di ablazione desiderabile, che potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico o portare a semina tumorale involontaria, ritenzione di corpi estranei, incompatibilità con risonanza magnetica o scosse elettriche. Inoltre, potrebbero esserci effetti collaterali sconosciuti associati all'uso del dispositivo. Tutti questi effetti collaterali e rischi indesiderati sono stati classificati come remoti.

| Classificazione del rischio | Gamma di classificazione |
|-----------------------------|--------------------------|
| Remota                      | ≤ 23 su 100.000          |

## Uso del presente manuale

Il manuale utilizza la formattazione del testo per identificare i vari aspetti del prodotto e i relativi usi.

I messaggi di avvertenza e di precauzione avvisano gli utenti di condizioni pericolose che possono verificarsi in caso di mancato rispetto delle istruzioni contenute nel manuale. Leggere e seguire tutti i messaggi di avvertenza e di attenzione indicati.

### **AVVERTENZA**

Le avvertenze avvisano di una condizione che può provocare lesioni all'operatore o al paziente. Nel manuale, il termine **AVVERTENZA** è tutto in maiuscolo e grassetto, con rientro del testo relativo. Se nella stessa riga è riportata più di un'avvertenza, il termine **AVVERTENZA** è stampato una sola volta.

### **ATTENZIONE**

I messaggi di attenzione avvisano di una condizione che può causare un danno all'apparecchiatura. Nel manuale, il termine **ATTENZIONE** è in corsivo e maiuscolo. Se nella stessa riga è riportato più di un messaggio di attenzione, il termine **ATTENZIONE** è stampato una sola volta.

### **Importante**

I messaggi contrassegnati dal termine 'importante' danno consigli sul funzionamento del dispositivo o sulle sue impostazioni. Nel manuale, il termine **Importante** è riportato in corsivo.

### **Comando relativo al dispositivo**

I comandi relativi al dispositivo sono riportati in grassetto, ad esempio, **Ablazione**.

### **Scheda di menu**

Le schede dei menu sul display del sistema appaiono in grassetto e corsivo. Ad esempio, **Ablazione**.

### **'Messaggio'**

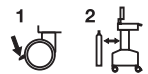
I messaggi che appaiono sul display del sistema sono riportati tra virgolette singole, ad esempio: 'Controllare il collegamento della sonda 1 sul PDM'.

### **Sezione e Capitolo**

Quando si rimanda a diverse sezioni o capitoli del presente manuale, il testo è riportato in verde, ad esempio **Menu e comandi del sistema**.

## Simboli descrittivi del sistema e degli accessori utilizzati nel manuale, nell'apparecchiatura e sull'imballaggio

| Simbolo                                                                             | Descrizione dei simboli                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Fabbricante                                                          |
|    | Data di fabbricazione                                                |
|    | Sterilizzato per irradiazione                                        |
|    | Data di scadenza                                                     |
|    | Non riutilizzare                                                     |
|    | Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna |
|    | Non risterilizzare                                                   |
|  | Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea                     |
|  | Accensione/spengimento (ON/OFF)                                      |
|  | Porta USB                                                            |
|  | Porta Ethernet                                                       |
|  | Parte applicata di tipo BF                                           |
|  | Numero di serie                                                      |
|  | Codice di lotto                                                      |
|  | Numero di catalogo                                                   |
|  | Dispositivo medico                                                   |
|  | Identificativo unico del dispositivo                                 |

| Simbolo                                                                              | Descrizione dei simboli                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Agganciare il freno delle ruote orientabili prima di cambiare i serbatoi della CO <sub>2</sub>                                                                                                |
|     | Attenzione, superficie rovente                                                                                                                                                                |
|     | Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti                                                                                                                                                   |
|     | Fare riferimento al manuale/ all'opuscolo delle istruzioni (il colore blu rappresenta un'azione obbligatoria)                                                                                 |
|     | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                                                                                 |
|     | Attenzione                                                                                                                                                                                    |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni |
|  | Attenzione: la legge federale consente la vendita di questo dispositivo solo da parte dei medici o dietro presentazione di ricetta medica                                                     |
|   | Raccolta differenziata                                                                                                                                                                        |
|   | Non calpestare la superficie                                                                                                                                                                  |
|   | Mantenere asciutto                                                                                                                                                                            |
|   | Tenere lontano da fonti di calore                                                                                                                                                             |

| Simbolo                                                                             | Descrizione dei simboli                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Limitazione dell'umidità                                                                                                                                   |
|    | Limite di temperatura                                                                                                                                      |
|    | Confezione                                                                                                                                                 |
|    | Equipotenzialità                                                                                                                                           |
|    | Ripristinare le impostazioni predefinite di potenza e tempo.                                                                                               |
|    | Ingresso                                                                                                                                                   |
|    | Al sistema è collegato un interruttore a pedale attivo (sistema in modalità Chirurgia)                                                                     |
|  | Al sistema è collegato un interruttore a pedale non attivo (sistema in modalità Ablazione)                                                                 |
|  | Indica che si è verificato un errore di potenza riflessa                                                                                                   |
|  | Premere in corrispondenza di questa icona per ritornare alla schermata Selezione tessuto. Questa icona non è attiva mentre il sistema sta erogando potenza |
|  | Usare questi pulsanti per aumentare o diminuire le impostazioni                                                                                            |
|  | Indica una procedura eseguita esclusivamente in modalità Ablazione                                                                                         |
|  | Indica una procedura eseguita esclusivamente in modalità Chirurgia                                                                                         |

| Simbolo                                                                            | Descrizione dei simboli                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Indica una procedura eseguita in entrambe le modalità Ablazione e Chirurgia              |
|  | Premere in corrispondenza di questa icona per regolare le impostazioni audio del sistema |





## 2 Messaggi di avvertenza e di attenzione

---

Prima di poter usare il sistema NEUWAVE™, gli utenti devono avere acquisito dimestichezza con tutti i messaggi di avvertenza e di attenzione. Le avvertenze e le precauzioni elencate in questo capitolo sono presenti anche nelle relative sezioni del manuale.

**AVVERTENZE** • Non usare il sistema di ablazione NEUWAVE nelle seguenti situazioni:

- Pazienti in gravidanza - I rischi potenziali per la paziente e/o il feto non sono stati stabiliti.
- Pazienti con pacemaker impiantabili o altri impianti elettronici. L'energia a microonde potrebbe incidere negativamente sui dispositivi elettronici impiantati.
- Il sistema NEUWAVE deve essere utilizzato solo da personale medico e sanitario adeguatamente addestrato all'uso di questa tecnologia e alle relative avvertenze e precauzioni. Prima di usare il sistema NEUWAVE, l'operatore è tenuto a documentarsi leggendo la letteratura in materia o altro materiale didattico pertinente e a sottoporsi ad adeguata formazione.
- Usare solo un sistema NEUWAVE alla volta e non usare mai altri sistemi di ablazione in combinazione con il sistema NEUWAVE. Ciò potrebbe provocare l'erogazione di energia in eccesso al paziente.
- Non azionare il sistema NEUWAVE vicino ad apparecchiature per il supporto vitale sensibili a energia a microonde a 2,45 GHz.
- I dispositivi elettrochirurgici/per elettrocauterizzazione possono interferire con il funzionamento del sistema NEUWAVE e provocare errori del sistema. Verificare che tutte le sonde NeuWave vengano rimosse dal paziente prima di usare dispositivi elettrochirurgici/per elettrocauterizzazione.
- Con il sistema NEUWAVE, usare solo sonde per ablazione NeuWave di NeuWave Medical. Le sonde fabbricate da altri produttori possono causare lesioni al paziente o non funzionare in modo adeguato.

- AVVERTENZE**
- Non effettuare procedure a microonde su pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi elettronici impiantati.
  - Prima di avviare la procedura rimuovere apparecchi acustici o gioielli di metallo dal paziente. Verificare che il paziente non sia a contatto diretto con bottoni metallici, fibbie o altri oggetti metallici.
  - Il sistema NEUWAVE e i relativi accessori NON sono compatibili con la RM.
  - Qualsiasi parte del corpo del paziente che presenti impianti metallici non può essere trattata con energia a microonde, salvo parere favorevole di un medico specialista.
  - Non dirigere le sonde per ablazione NeuWave verso gli occhi o i testicoli del paziente.
  - Usare dispositivi di imaging medicale per verificare il corretto posizionamento della sonda prima di iniziare un'ablazione.
  - Non riusare o sterilizzare nuovamente alcun prodotto etichettato come "MONOUSO". In caso contrario, si corre il rischio di causare contaminazione crociata, lesioni al paziente o allo staff medico o un cattivo funzionamento dell'apparecchiatura.
  - Collegare al sistema NEUWAVE solo bombole di CO<sub>2</sub> per uso medico. Il collegamento di un gas diverso al sistema NEUWAVE comporta un malfunzionamento che può causare lesioni all'utente e/o al paziente.
  - Non sono autorizzate da NeuWave Medical eventuali modifiche dell'apparecchiatura da parte dell'utente.
  - Non collegare le sonde per ablazione direttamente sul retro del carrello per evitare possibili lesioni al paziente o all'utente.
  - Fare attenzione quando si regola il braccio mobile del display per evitare di schiacciarsi le mani o le dita.
  - Non collegare dispositivi alla porta USB durante l'esecuzione della terapia. La porta USB deve essere utilizzata esclusivamente per il collegamento di accessori approvati, tra cui l'interruttore a pedale. Le unità di memoria USB possono essere collegate alla porta USB al fine di rimuovere/salvare le informazioni di sistema (registri di procedura) unicamente quando il sistema non eroga energia. Non collegare alla porta USB dispositivi non approvati per evitare eventuali malfunzionamenti del dispositivo.
  - Durante l'impostazione iniziale, verificare che il sistema e gli accessori non abbiano subito danni durante la spedizione e il trasporto. In caso di danni, non usare o cercare di riparare il sistema. Chiamare il servizio clienti Ethicon per assistenza.
  - Ispezionare il sistema e gli accessori prima di ogni uso. Se si rilevano danni, non usare il sistema né gli accessori. Chiamare il servizio clienti Ethicon per assistenza.

- AVVERTENZE**
- Il sistema NEUWAVE non contiene componenti la cui manutenzione possa essere effettuata dall'utente. Per evitare scosse elettriche, non rimuovere i coperchi del sistema o cercare di eseguire riparazioni.
  - Durante il normale funzionamento, le prestazioni di altre apparecchiature possono risentire delle interferenze elettromagnetiche (EMI, ElectroMagnetic Interference) prodotte dal sistema di ablazione NEUWAVE. Prendere le dovute precauzioni per salvaguardare il benessere del paziente in caso di interferenza. Aumentare la distanza tra il sistema NEUWAVE e le altre apparecchiature elettroniche. Collegare i dispositivi a prese con circuiti di derivazione separati. Chiamare il servizio clienti Ethicon per assistenza.
  - Il riscaldamento associato all'emissione delle microonde può costituire una sorgente d'innesco. Osservare sempre le precauzioni antincendio. Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono raccogliersi nelle cavità corporee, ad esempio nelle viscere. Certi materiali, come ad esempio il cotone, la lana e la garza, se saturi d'ossigeno possono diventare infiammabili in presenza di scintille. Se si utilizza energia a microonde in una stanza in cui sono presenti tali gas o sostanze, evitarne l'accumulo sotto i teli chirurgici o in prossimità dell'area di esecuzione delle procedure a microonde.
  - **Rischio di esplosione/incendio:** prima e durante l'uso dell'energia a microonde verificare che in tutte le connessioni del circuito di erogazione dell'ossigeno non vi siano perdite; verificare che non vi siano perdite nei tubi endotracheali e che la cuffia sia posizionata correttamente per evitare perdite di ossigeno. Atmosfere arricchite di ossigeno o la presenza di gas o liquidi infiammabili/ossidanti possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe medica.
  - Un sistema non funzionante può provocare l'interruzione di una procedura. Deve essere disponibile un sistema di riserva.
  - Non impilare altre apparecchiature sul sistema di ablazione NEUWAVE.
  - Tenere i liquidi lontano dal sistema NEUWAVE durante l'uso e la conservazione, per evitare che gocciolino o si rovescino sul sistema.
  - Non usare adattatori a due o tre poli con il cavo di alimentazione del sistema. Il gruppo del cavo di alimentazione va controllato periodicamente per escludere danni all'isolamento o ai connettori. Non usare cavi danneggiati.
  - L'unico modo per realizzare una messa a terra affidabile è quello di collegare l'apparecchiatura a una presa di tipo ospedaliero. Qualsiasi interruzione del conduttore di messa a terra di protezione comporta un potenziale pericolo di scosse che potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore.
  - Non usare prese multiple.

- AVVERTENZE**
- I componenti del sistema NEUWAVE (amplificatori di potenza a microonde, PDM, sonde e altri accessori) sono progettati per essere utilizzati unitamente come una singola unità. La mancata comprensione e il mancato rispetto delle istruzioni fornite potrebbero comportare il funzionamento improprio del sistema e causare lesioni al paziente o all'utente.
  - Si raccomanda di eseguire l'imaging durante la procedura e/o al termine dell'ablazione per valutare l'estensione della coagulazione del tessuto.
  - Ispezionare sempre le sonde e i cavi prima dell'uso, per verificare che siano integri, che non siano scheggiati e che siano privi di incrinature. Non usare sonde danneggiate.
  - Non defibrillare un paziente con una sonda inserita. Rimuovere completamente la sonda dal paziente prima della defibrillazione.
  - Non ostruire il display del sistema o gli altoparlanti che forniscono i toni di attivazione. Si tratta di elementi essenziali per la sicurezza, che devono essere sempre visibili e udibili.
  - Assicurarsi sempre del completo inserimento del segmento radiante della sonda nel tessuto, per prevenire eventuali campi d'onda allungati, che possono trasmettere energia termica indesiderata all'utilizzatore o al paziente. Le caratteristiche dei campi di microonde differiscono a seconda della permittività dell'ambiente locale attorno al segmento radiante della sonda.
  - Se il sistema rileva un errore grave, l'erogazione di energia si arresta automaticamente. Se ciò avviene, seguire le istruzioni sul display.
  - Il sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> scarica CO<sub>2</sub> nella sala dove viene eseguita la procedura. Verificare che tale sala disponga di ventilazione e ricambio d'aria adeguati.
  - Prima di spostare il paziente all'interno di uno scanner TC, assicurarsi che vi sia spazio sufficiente tra le sonde che gli sono state applicate e la superficie del tunnel della TC. Se le impugnature delle sonde vengono a contatto con il tunnel della TC mentre il paziente viene introdotto o estratto dallo scanner TC, vi è il rischio che il paziente possa farsi male.
  - Posizionare le sonde in modo tale che i relativi cavi non passino sopra o vicino alla testa o al collo del paziente.
  - Prima di iniziare l'ablazione, usare l'imaging per confermare il corretto posizionamento della sonda e verificare che la sonda non sia piegata o rotta.
  - Nel caso di un guasto al display, usare l'interruttore di spegnimento/accensione (ON/OFF) per spegnere il sistema (OFF). Non usare il sistema finché non sono state eseguite le riparazioni del caso.

- AVVERTENZE**
- Non cercare di rimuovere una sonda per ablazione dal PDM mentre la sonda è attiva.
  - Un guasto del sistema NEUWAVE può provocare un aumento indesiderato di potenza in uscita.
  - Non usare sonde danneggiate o che siano già scadute (vedere la data di scadenza sulla confezione).
  - Esaminare ogni sonda prima di utilizzarla. Non usare sonde con danni evidenti. Potrebbero verificarsi lesioni all'utente o al paziente.
  - Per evitare malfunzionamenti, non cercare di piegare o sagomare le sonde quando sono collegate al sistema NEUWAVE.
  - Le sonde sono fornite sterili. Seguire le linee guida in vigore presso la propria struttura per la manipolazione di attrezzature sterili.
  - Le punte delle sonde sono affilate. Maneggiare con cautela.
  - Non usare sonde che non superino il test di sistema o che mostrino segni di perdite di CO<sub>2</sub>. L'uso di una sonda difettosa può causare lesioni al paziente o all'utente.
  - Non premere mai il pulsante Test quando la punta della sonda è in aria. Testare in aria non consente di rilevare eventuali perdite di CO<sub>2</sub>. L'uso di una sonda difettosa può causare lesioni al paziente o all'utente.
  - Il cavo della sonda può riscaldarsi e raggiungere i 60 °C durante l'erogazione di energia. Durante il posizionamento della sonda, verificare che il cavo non poggi sulla cute del paziente. Usare le clip incluse per fissare il cavo della sonda lontano dalla cute del paziente, secondo necessità.
  - Qualsiasi manipolazione o contatto ingiustificato dell'asta della sonda durante o dopo l'uso può provocare lesioni termiche al paziente o all'operatore.
  - Le sonde per ablazione NeuWave possono essere usate con aghi introduttori. Se viene utilizzato un ago introduttore, deve essere estratto in maniera tale che non interferisca con l'area di ablazione programmata prima dell'erogazione di energia. L'estrazione dell'ago introduttore a una distanza insufficiente può compromettere l'erogazione di energia. Gli introduttori utilizzati con sonde calibro 17 devono essere di calibro 14 o superiore per evitare possibili danni alla sonda.
  - Il sistema NEUWAVE non è un dispositivo per ablazione criogenica. La CO<sub>2</sub> fornita garantisce il refrigerante necessario per attivare la funzione Tissu-Loc™ e raffreddare la sonda attiva. La CO<sub>2</sub> fornita non è sufficiente per effettuare l'ablazione del tessuto.
  - Se il gas CO<sub>2</sub> non viene rilasciato attraverso la valvola di sfianto, il raccordo CO<sub>2</sub> conterrà CO<sub>2</sub> ad alta pressione, che potrebbe rappresentare un rischio per gli utenti durante la rimozione del raccordo CO<sub>2</sub> dalla bombola di CO<sub>2</sub>.

- AVVERTENZE**
- Se la valvola di sfiato non è chiusa quando la bombola è aperta, il gas CO<sub>2</sub> verrà rilasciato tramite la valvola di sfiato.
  - Non rimuovere mai una sonda dal paziente quando è abilitata la modalità Tissu-Loc™ o la temperatura visualizzata è inferiore a 0 °C. Si corre il rischio di provocare gravi lesioni interne.
  - Non attivare mai la funzione della sonda Tissu-Loc™ quando la sonda non è posizionata nel tessuto.
  - Non erogare mai energia a una sonda quando la punta della sonda è in aria. Il sistema rileva un errore di “potenza riflessa” e arresta l'erogazione di energia.
  - Le bombole di CO<sub>2</sub> sono ad alta pressione. Verificare che siano chiuse prima di rimuovere le forcelle.
  - Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale addestrato NeuWave Medical Inc. o da persone che abbiano seguito un corso di formazione approvato da NeuWave Medical Inc.
  - La batteria non deve essere riparata o sostituita se non da personale NeuWave Medical addestrato. La sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe provocare temperature eccessive, incendi o esplosioni.
  - Il sistema NEUWAVE richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sull'ECM indicate nel presente Manuale per l'utente.
  - Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema NEUWAVE, inclusi i cavi specificati dal produttore, onde evitare il rischio di degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.
  - L'uso di quest'apparecchiatura in posizione schermata diversa da quella specificata può comportare un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura e delle altre apparecchiature con cui viene utilizzata o interferenze con i servizi radio.
  - Il sistema NEUWAVE non va utilizzato vicino o sopra apparecchiature diverse da quelle specificate nel presente manuale. Qualora fosse necessario collocarlo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature, controllare il sistema NEUWAVE e verificare che funzioni correttamente nelle configurazioni in cui sarà utilizzato.
  - Durante l'attivazione, il sistema NEUWAVE applica intenzionalmente energia RF/a microonde per l'ablazione. Durante l'attivazione del sistema NEUWAVE, controllare che non si verifichino interferenze elettromagnetiche avverse con le apparecchiature elettromedicali presenti nelle vicinanze. Verificare che vi sia un'adeguata distanza tra le apparecchiature elettromedicali in base alle reazioni osservate.

- AVVERTENZE**
- Il sistema NEUWAVE è stato testato utilizzando le sonde per ablazione NeuWave. L'uso di accessori diversi da quelli indicati nel presente Manuale per l'utente può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema NEUWAVE.
  - Le sonde rimosse dal corpo possono essere calde. Maneggiarle con attenzione per evitare lesioni all'utente e/o al paziente.
  - Non maneggiare sonde che appaiano eccessivamente fredde.
  - Il sistema, le sonde e gli accessori devono essere posizionati in modo appropriato per evitare il rischio di inciampare nel cavo.
  - Non applicare clamp o pinze emostatiche all'asta o al cavo della sonda in quanto potrebbero danneggiare la sonda stessa e causare un guasto.
  - È possibile che la sonda si muova durante l'ablazione. Lo spostamento della sonda può essere causato dai movimenti del paziente dovuti a respirazione, tosse, ecc., così come dalla pressione applicata sulla sonda quando il tessuto da trattare si contrae in risposta all'ablazione. Per evitare che la sonda si muova, mantenere l'impugnatura in posizione durante il periodo iniziale dell'ablazione (almeno per 45 secondi). Controllare che la sonda non si muova nel corso della procedura e mantenerla in posizione, secondo necessità. Qualora fosse necessario riposizionare la sonda, arrestare l'erogazione di energia prima di effettuare tale operazione.
  - Durante la coagulazione planare può verificarsi un accumulo di tessuto carbonizzato sulla punta della sonda. Secondo necessità, usare un panno morbido o un batuffolo sterili per rimuovere eventuale tessuto accumulatosi sulla punta della sonda. La punta della sonda potrebbe essere calda. Non usare superfici o tamponi ruvidi per pulire la punta della sonda, al fine di evitare il danneggiamento della stessa e il verificarsi di errori o guasti.
  - Guasti del sistema o della sonda possono provocare un ritardo delle procedure chirurgiche. Verificare sempre la disponibilità di sonde NeuWave aggiuntive e di un metodo di coagulazione alternativo.
  - Durante l'uso di una sonda oppure nelle vicinanze di strutture rigide quali ossa o cartilagine, prestare attenzione a non esercitare eccessiva forza laterale o piegare eccessivamente la sonda. In prossimità della punta, l'asta della sonda è in ceramica; pertanto, se viene esercitata una forza eccessiva, potrebbe rompersi. Questo potrebbe comportare il distacco della punta dalla sonda, con il rischio che resti nel paziente.



- AVVERTENZE**
- Nella parte esterna dell'asta della sonda sono presenti sensori di temperatura. Se i sensori di temperatura vengono danneggiati durante il posizionamento o l'uso della sonda, il sistema NEUWAVE genera un errore e disabilita la sonda. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare i sensori di temperatura durante il posizionamento, evitare di penetrare strutture rigide, quali ossa e cartilagine, senza l'ausilio di un introduttore. Lungo l'asta della sonda non usare mai strumenti affilati e pinze emostatiche/clamp. Usare con cautela le guide a ultrasuoni e gli aghi introduttori.
  - La clip chirurgica (DR-001193) è progettata per l'uso esclusivamente con sonde calibro 15 o 17. Per evitare di danneggiare la clip chirurgica e/o le sonde, non usare sonde di calibro 11/13 (PRS35) o 13 (SR) con la clip chirurgica (DR-001193).
  - Usare esclusivamente gli accessori approvati da NeuWave indicati nel presente manuale. L'uso di altri accessori potrebbe compromettere le prestazioni del sistema.
  - Non piegare mai la sonda né applicarvi eccessiva forza. Può verificarsi un malfunzionamento della sonda, con conseguente rischio di provocare lesioni al paziente o all'utente.
  - Le dimensioni del tramite di cauterizzazione dipendono dalla temperatura della sonda e dalla velocità di rimozione. Una cauterizzazione con sonde a temperature più elevate e/o con velocità di rimozione ridotta può provocare un diametro di cauterizzazione più ampio.
  - Per evitare danni al PDM e ai riscaldatori del serbatoio, è necessario far passare il sistema NEUWAVE attraverso le porte tirandolo per le maniglie.

- ATTENZIONE**
- Agganciare i freni delle ruote orientabili durante l'esecuzione delle procedure.
  - Il PDM dispone di una leva a molla che può causare schiacciamenti. Agire con cautela quando si aggancia il PDM alla staffa di montaggio del tavolo della TAC o nella posizione di conservazione sul carrello del sistema.
  - Potrebbe verificarsi un errore di sistema se l'alimentazione viene scollegata durante la procedura di arresto del sistema.
  - Non usare abrasivi, strumenti affilati o metodi che possano danneggiare la superficie dei componenti.
  - Le coperture delle connessioni flessibili (3) proteggono il PDM da sporcizia, detriti e liquidi. Verificare che le coperture siano in sede quando il sistema non viene utilizzato.
  - Agganciare i freni delle ruote orientabili prima di installare o cambiare le bombole di CO<sub>2</sub>.
  - Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromesso.

**ATTENZIONE**

- Una rimozione troppo lenta della sonda durante la cauterizzazione potrebbe causare un errore nella temperatura della sonda.
- Quando si utilizzano simultaneamente su un paziente il sistema NEUWAVE e l'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico, applicare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dall'area prevista per l'ablazione.
- Nell'esecuzione delle procedure di ablazione dei target, usare sempre i valori di potenza più bassi e i tempi più brevi che consentano di ottenere i risultati desiderati. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della sonda per ablazione NeuWave per indicazioni sulle dimensioni di ablazione che si ottengono in funzione delle impostazioni di tempo e potenza.
- Non usare abrasivi, strumenti affilati o metodi che possano danneggiare la superficie dei componenti.
- Verificare che le coperture del PDM (3) siano ben alloggiare per evitare che si raccolga liquido nei connettori del PDM. Non immergere né il sistema né uno dei suoi accessori o parti.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

# 3

## 3 Informazioni generali e configurazione del sistema

---

Leggere fino in fondo il presente manuale ed eventuali documenti allegati prima dell'uso.

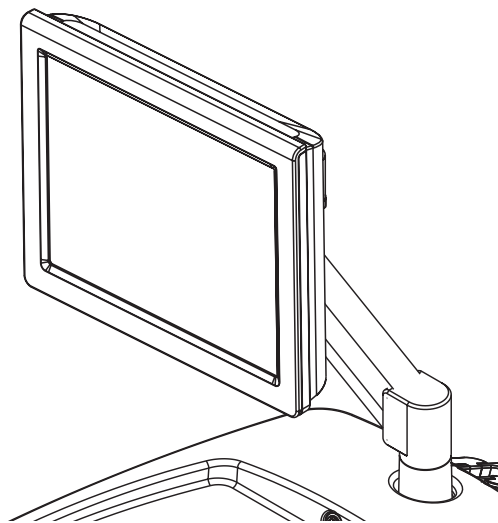
Alcuni aspetti secondari del carrello del sistema dipendono dall'età del carrello. Laddove tali differenze siano significative, saranno illustrate nel presente manuale.

### Display del sistema

Il display del sistema è touch-screen e costituisce l'interfaccia utente del sistema NEUWAVE™. Usare il display del sistema per accedere a tutti i comandi e a tutte le impostazioni.

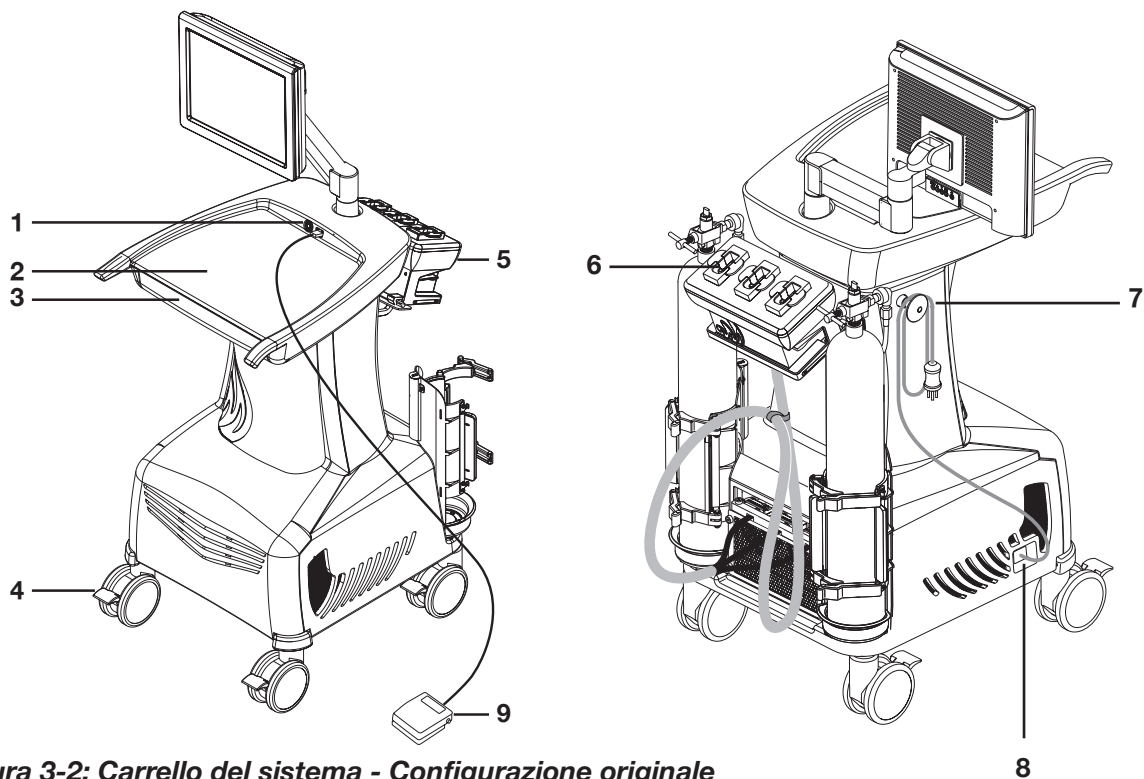
Il display del sistema è montato su un braccio mobile che gli consente di essere facilmente posizionato e riposizionato a seconda delle necessità.

Le istruzioni sull'uso dell'interfaccia utente sono fornite nel presente manuale.



**Figura 3-1: Display del sistema**

**AVVERTENZA** Fare attenzione quando si regola il braccio mobile del display per evitare di schiacciarsi le mani o le dita.



**Figura 3-2: Carrello del sistema - Configurazione originale**

### Carrello del sistema

Il carrello del sistema di ablazione NEUWAVE contiene il sistema di raffreddamento e gli amplificatori di potenza a microonde.

L'interruttore di accensione/spegnimento del sistema è situato sul carrello appena sotto il braccio del display del sistema.

Il carrello contiene 2 bombole di CO<sub>2</sub>.

Una chiave apposita per aprire e chiudere le bombole di CO<sub>2</sub> è presente nel cassetto.

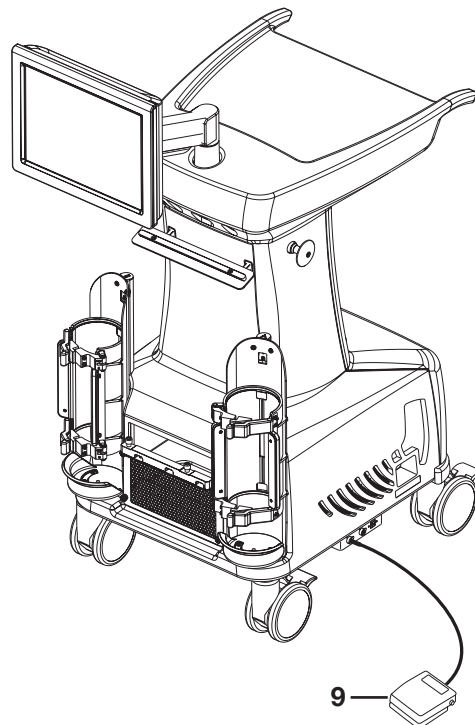
La staffa di montaggio del PDM permette di sistemarlo facilmente sul carrello per il trasporto e la conservazione.

Seguire le procedure dell'Istituto per la conservazione dei serbatoi di CO<sub>2</sub>. Disposizioni locali possono vietare la conservazione dei serbatoi di CO<sub>2</sub> unitamente al sistema NEUWAVE, quando resta utilizzato.

Tutte e quattro le ruote orientabili possono essere bloccate.

Il carrello comprende:

1. Interruttore di accensione/spegnimento del sistema
2. Superficie di scrittura
3. Cassetto
4. Blocchi ruota/ruote orientabili
5. PDM/Montaggio cablaggio/Avvolgicavo
6. Connessione sonda PDM
7. Avvolgicavo per cavo di alimentazione di c.a.
8. Presa di alimentazione di c.a.
9. Interruttore a pedale (accessorio opzionale)

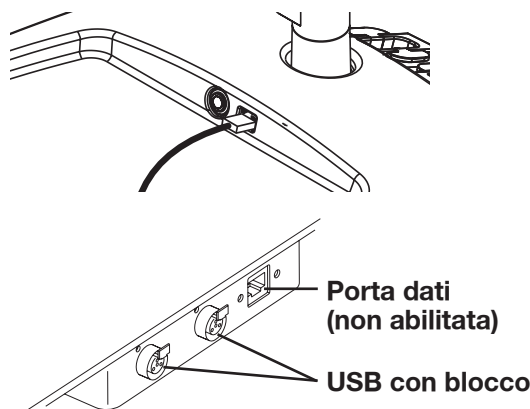


**Carrello del sistema - design attuale**

## Porte USB

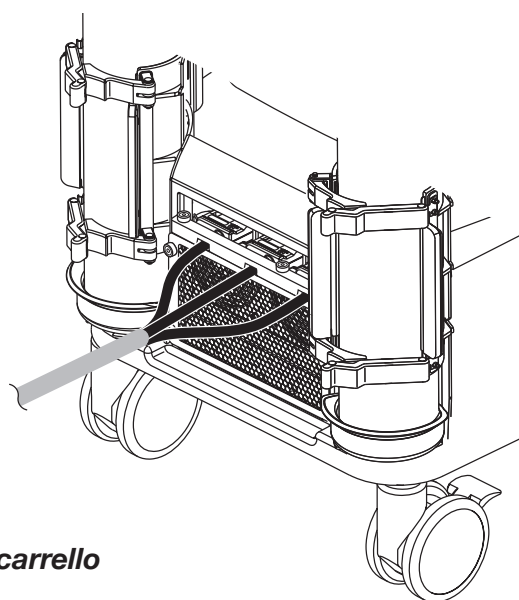
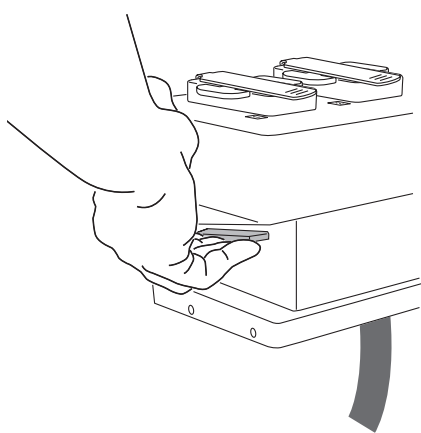
È disponibile una porta USB (accanto all'interruttore di accensione/spegnimento) per scaricare i dati del sistema. Può essere utilizzata anche per collegarvi l'interruttore a pedale USB standard.

Sui carrelli del sistema della versione attuale sono presenti due connettori "USB con blocco" per il collegamento dell'"interruttore a pedale USB con blocco". La porta dati non è attualmente funzionante.



**Figura 3-3: Porta USB del sistema NEUWAVE e collegamento dell'interruttore a pedale.**

## PDM/Cablaggio



**Figura 3-4: PDM e collegamento PDM al carrello**

Il PDM fornisce un punto di collegamento singolo a un massimo di tre sonde per ablazione e al tempo stesso riduce la lunghezza del cablaggio fino al carrello. Le connessioni del PDM sono identificate come canali 1, 2 e 3.

**ATTENZIONE** I coperchi flessibili dei connettori (3) proteggono il PDM da sporcizia, detriti e liquidi. Verificare che le coperture siano in sede quando il sistema non viene utilizzato.

Il cavo del PDM serve come collegamento al carrello. I tre connettori del PDM e i tre canali sono numerati per assicurare un collegamento corretto. I connettori si attaccano al corrispondente canale del carrello.

I cablaggi e il PDM consentono l'erogazione di energia, il monitoraggio di temperatura e raffreddamento a CO<sub>2</sub> minimizzando al tempo stesso l'ingombro e i problemi di gestione dei cavi.

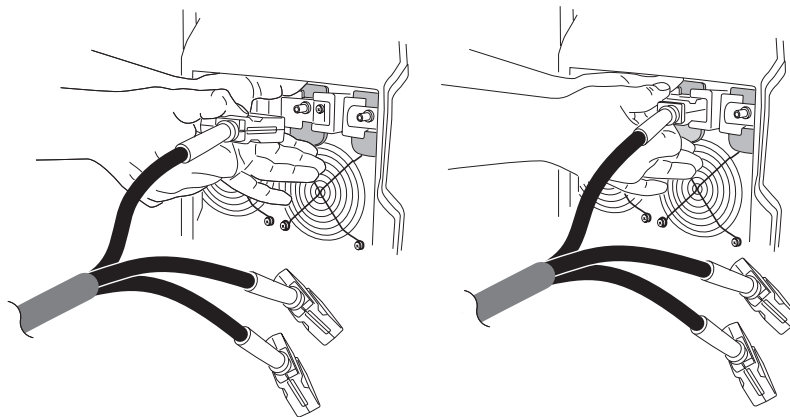
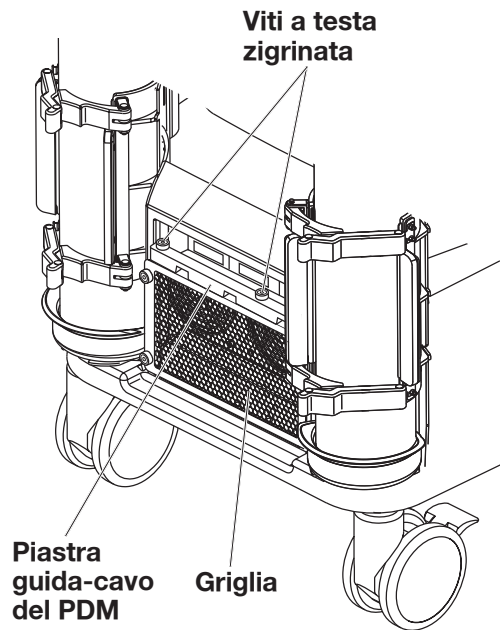
Il PDM è montato direttamente sulla guida del lettino dello scanner TC o sulla staffa del lettino NEUWAVE TC.

NeuWave consiglia di tenere collegate al carrello le connessioni del PDM fra un uso e l'altro. In questo modo, si riduce l'usura e si prolunga la vita utile del PDM e del cablaggio.

## Collegamento del PDM al carrello del sistema

I collegamenti del PDM sono identificati come canali 1, 2 e 3. Il cavo del PDM serve come collegamento al carrello. I tre connettori del PDM e i tre canali sono numerati per assicurare un collegamento corretto. Attaccare il connettore al corrispondente canale del carrello.

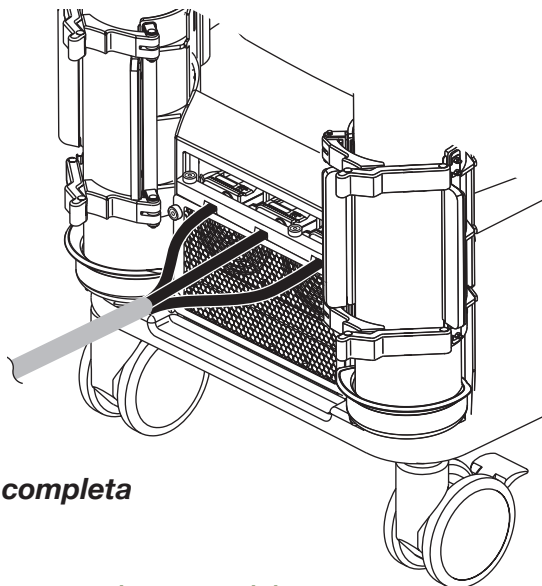
1. Allentare le viti a testa zigrinata sulla piastra guida-cavo del PDM (2) e sulla grata (4) e rimuovere la piastra guida-cavo e la grata.
2. Posizionare il connettore del PDM nella corrispondente porta del canale verificando che l'estremità arrotondata del connettore sia allineata con l'estremità arrotondata della porta.
3. Tenere premute le linguette di rilascio del connettore.
4. Inserire completamente il connettore del PDM all'interno della porta.
5. Rilasciare le linguette del connettore fino ad avvertire un clic.
6. Verificare l'integrità del collegamento tentando di rimuovere delicatamente il connettore.
7. Ripetere i passaggi 2-6 con gli altri cavi del PDM.
8. Reinstallare la grata sul carrello e assicurarla in sede con le viti a testa zigrinata (4).
9. Posizionare la piastra guida-cavo del PDM in modo tale che ciascun cavo poggi in una delle tre guide.
10. Premere la piastra contro il carrello e assicurarla con le viti a testa zigrinata (2).



**Figura 3-5: Collegamento dei cavi del PDM al carrello**

*Importante: dopo aver effettuato un collegamento corretto, non è necessario rimuovere i collegamenti del cavo del PDM al termine di ogni uso. Tenere collegati al sistema i cavi del PDM per ridurre l'usura dei collegamenti del cavo del PDM.*





**Figura 3-6: Connessione completa del PDM al carrello.**

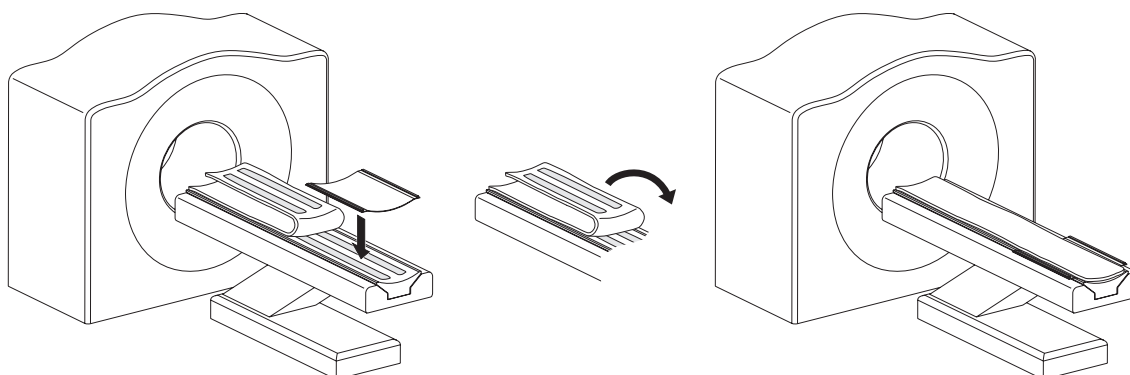
### Collegamento del PDM al montaggio su guida

**Importante:** il sistema NEUWAVE non è fornito sterile. Non collocare il sistema o il PDM nel campo sterile.

Per procedure percutanee, collegare il PDM al lettino TC utilizzando il supporto di montaggio su guida del sistema TC o l'opzione di montaggio su guida NEUWAVE TC.

### Installazione del supporto di montaggio su guida NEUWAVE TC

1. Se il sistema TC in dotazione è dotato di montaggio su guida integrato, è possibile collegarvi direttamente il PDM.
2. Se il sistema TC disponibile non è dotato di supporto su guida integrato, NeuWave mette a disposizione vari modelli di staffe di montaggio che si adattano a una vasta gamma di lettini TC. Consultare il servizio assistenza clienti Ethicon per sapere quale opzione di montaggio si adatti al sistema TC disponibile.
3. Ripiegare il materasso del lettino TC come illustrato nella Figura 3-7.
4. Posizionare la staffa per montaggio su guida NEUWAVE TC sul lettino TC. Il lettino potrebbe essere dotato di velcro. Le staffe per montaggio su guida NEUWAVE sono dotate di velcro e si fisseranno sul lettino TC. Tuttavia, il velcro non è strettamente necessario per montare e fissare correttamente i supporti per montaggio su guida NEUWAVE ai lettini TC.
5. Riaprire il materasso del lettino TC fino a coprire la staffa per montaggio su guida.



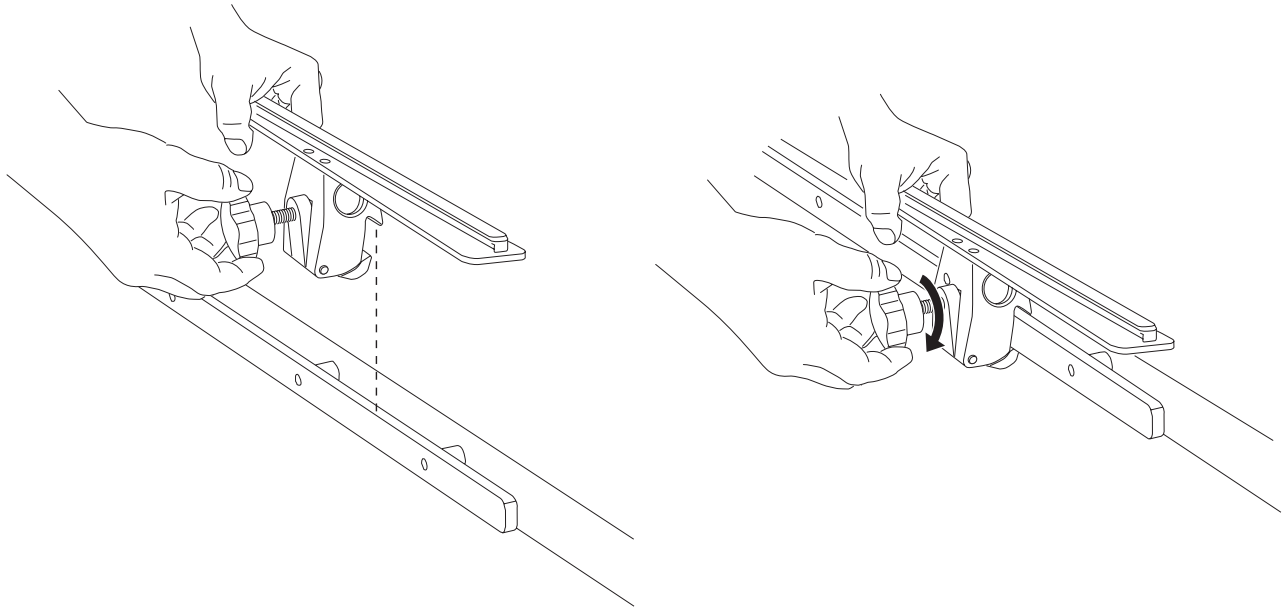
**Figura 3-7: Installazione del supporto di montaggio su guida NEUWAVE TC**

## Installazione del supporto di montaggio su guida per letto NEUWAVE

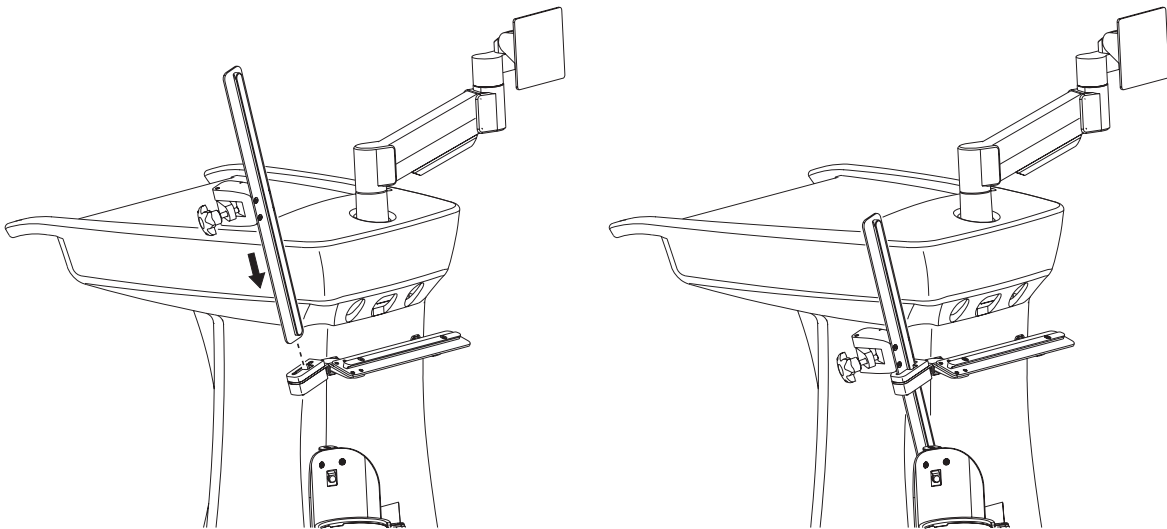
Per procedure chirurgiche a cielo aperto, il PDM può rimanere montato sulla staffa di conservazione NEUWAVE o può essere montato sul tavolo operatorio utilizzando il montaggio PDM su guida per letto.

1. Installare il supporto di montaggio su guida per letto sulla guida del tavolo operatorio come illustrato nella Figura 3-8.

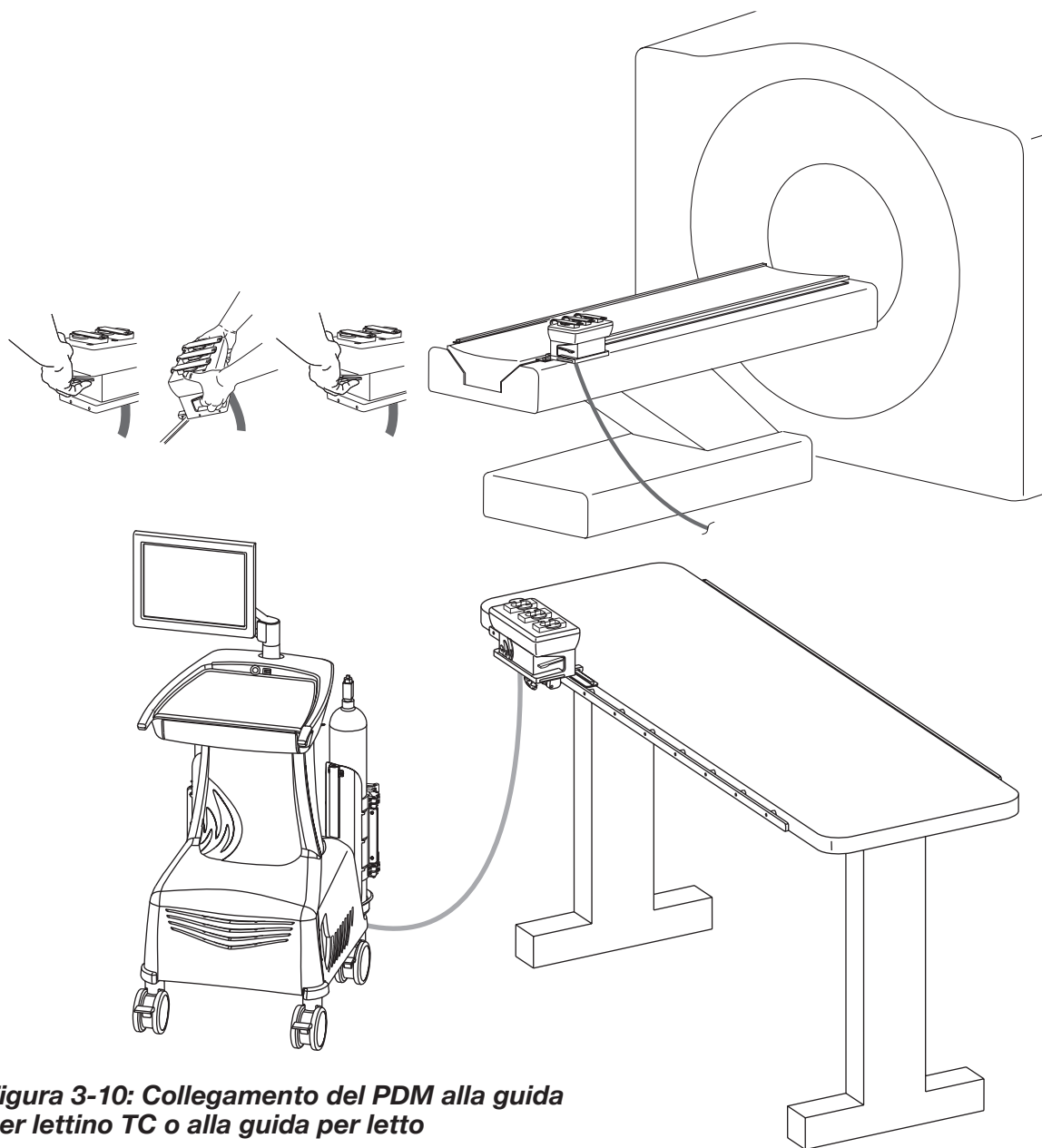
*Importante: quando non è in uso, il supporto di montaggio su guida per lettino può essere riposto sul sistema NEUWAVE come illustrato nella Figura 3-9.*



**Figura 3-8: Installazione del supporto di montaggio su guida per letto NEUWAVE**



**Figura 3-9: Conservazione di un supporto su guida per letto NEUWAVE**



**Figura 3-10: Collegamento del PDM alla guida per lettino TC o alla guida per letto**

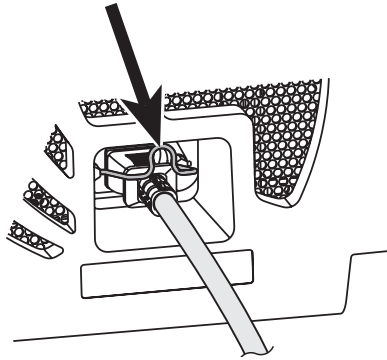
**ATTENZIONE** Il PDM dispone di una leva a molla che può causare schiacciamenti. Agire con cautela quando si aggancia il PDM alla staffa di montaggio del tavolo della TAC o nella posizione di conservazione sul carrello del sistema.

1. Alzare e tenere sollevate entrambe le leve di rilascio del PDM.
2. Inclinare verso l'alto il PDM per rimuoverlo dalla staffa di conservazione.
3. Tenendo le leve di rilascio del PDM, inclinare leggermente il PDM verso l'alto e posizionare la staffa sulla guida a coda di rondine del lettino TC.
4. Abbassare il PDM e verificare visivamente che la staffa sia correttamente collocata sulla guida a coda di rondine.
5. Sganciare le leve di rilascio del PDM per bloccarlo sulla guida a coda di rondine.

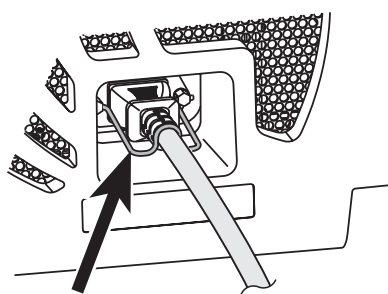
## Collegamento all'alimentazione c.a.

Collegare il cavo di alimentazione fornito a una presa c.a. a parete di tipo ospedaliero.

Il cavo di alimentazione è estraibile, ma è fissato saldamente da una clip. Per rimuoverlo, sollevare la clip (come indicato nella Figura 3-11). Per installare il cavo di alimentazione, inserire l'estremità femmina nel Sistema NEUWAVE e fissare il cavo abbassando la clip (come illustrato nella Figura 3-12). Inserire l'estremità maschio del cavo di alimentazione nella presa CA a parete.



**Figura 3-11: Clip del cavo di alimentazione in posizione sollevata.**



**Figura 3-12: Clip del cavo di alimentazione in posizione abbassata.**

## AVVERTENZE

- Non usare adattatori a due o tre poli con il cavo di alimentazione del sistema. Il gruppo del cavo di alimentazione deve essere controllato periodicamente per escludere danni all'isolamento o ai connettori. Non usare cavi danneggiati.
- L'unico modo per realizzare una messa a terra affidabile è collegare l'apparecchiatura a una presa di tipo ospedaliero. Qualsiasi interruzione del conduttore di terra di protezione ha come conseguenza un potenziale pericolo di scossa che potrebbe provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non usare prese multiple.

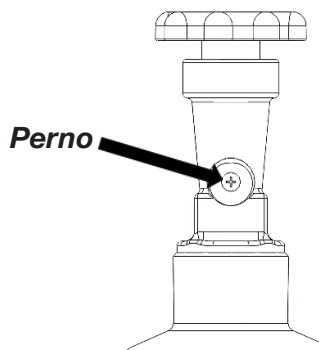
## Valvola residuale a pressione positiva (Valvola pressione residua, RPV)

### *Che cos'è la valvola residuale a pressione positiva?*

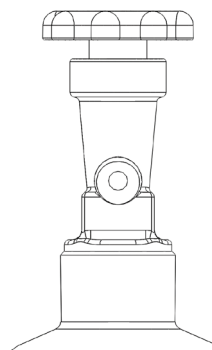
Una valvola residuale è un tipo di valvola di ritegno unidirezionale. Viene utilizzata per mantenere sempre una piccola pressione positiva nella bombola di CO<sub>2</sub>, evitando che del materiale indesiderato venga spinto inavvertitamente nella bombola.

### Come identificare una RPV

Per determinare se il raccordo dispone di una RPV, guardare il centro del raccordo. Se è presente un perno, il raccordo dispone di una RPV come mostrato nella Figura 3-13.



**Figura 3-13: Esempio di valvola con RPV, la freccia indica il perno.**



**Figura 3-14: Esempio di valvola senza RPV.**

### Selezione RPV

Se si accerta che vi è una RPV installata, con il sistema acceso, procedere come descritto nella scheda **Strumenti** e illustrato nella Figura 3-15.

1. Selezionare la scheda **Strumenti**.
2. Selezionare la scheda **Serbatoi**.
3. Selezionare Valvola pressione residua: **Sì**.
4. **Salvare e chiudere** la schermata **Strumenti**.

**Importante:** è normale e previsto avvertire lo sfiato del gas poco dopo aver effettuato questa selezione. Il suono sarà simile a un test della sonda. Questo sfiato si verificherà due volte, una volta per il serbatoio A e una per il serbatoio B.

Il sistema sfiaterà nelle seguenti condizioni:

- Avvio del sistema
- In caso di errore di rilevamento pressione.



**Figura 3-15: Schermata di selezione RPV**

## Collegamenti del sistema di raffreddamento

### Installazione delle bombole di CO<sub>2</sub>

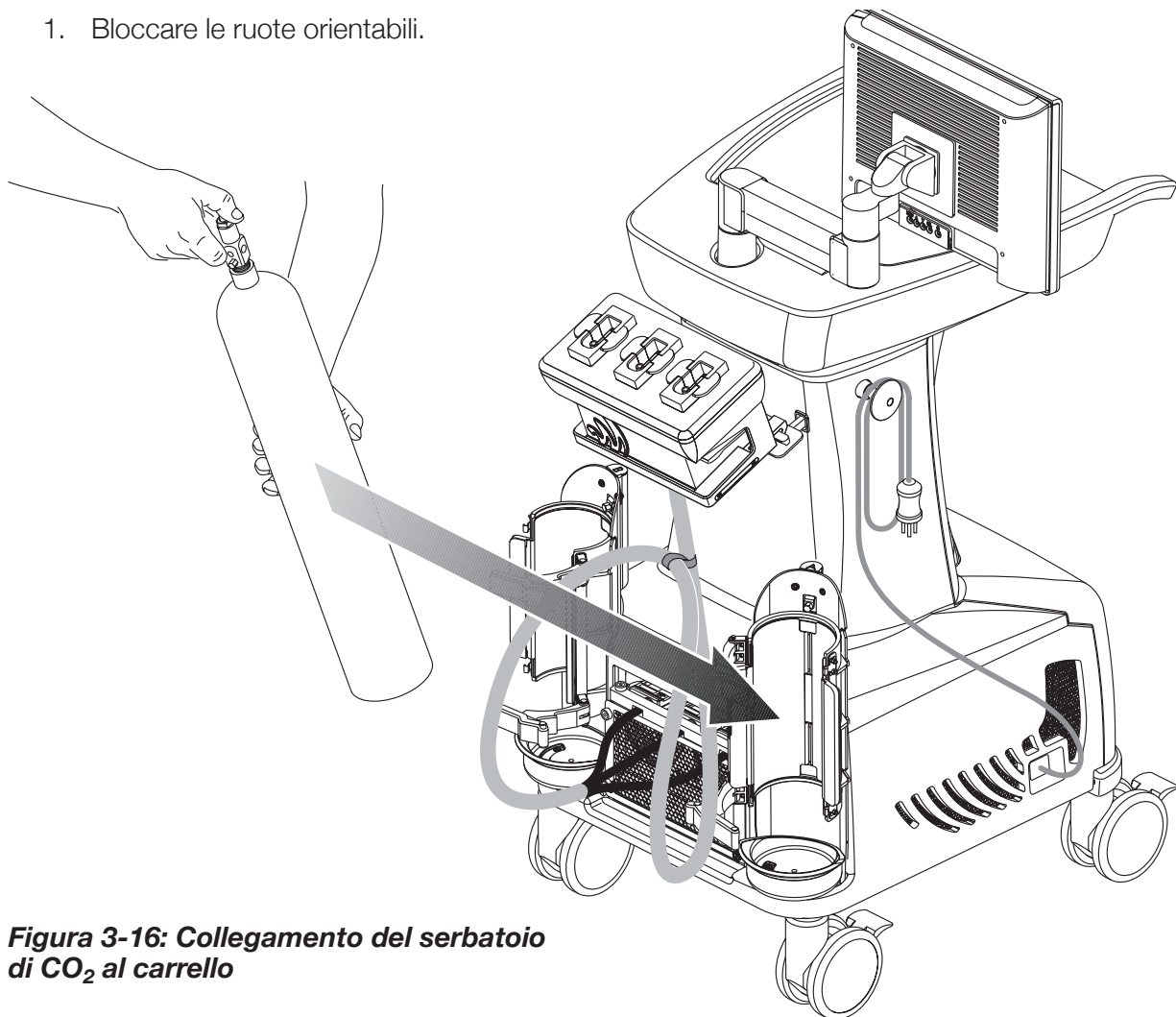
*Importante: il sistema non può usare refrigerante proveniente da un serbatoio a temperatura inadeguata. Per far sì che il sistema sia pronto per l'uso nel tempo più breve possibile, verificare che le bombole siano a temperatura ambiente, o quasi, prima di avviare il sistema NEUWAVE.*

**ATTENZIONE** Agganciare i freni delle ruote orientabili prima di installare o cambiare le bombole di CO<sub>2</sub>.

**AVVERTENZA** Le bombole di CO<sub>2</sub> sono ad alta pressione. Verificare che siano chiuse prima di rimuovere le forcelle.

È necessario procurarsi localmente le bombole di CO<sub>2</sub>. Non sono fornite come parte del sistema NEUWAVE.

1. Bloccare le ruote orientabili.

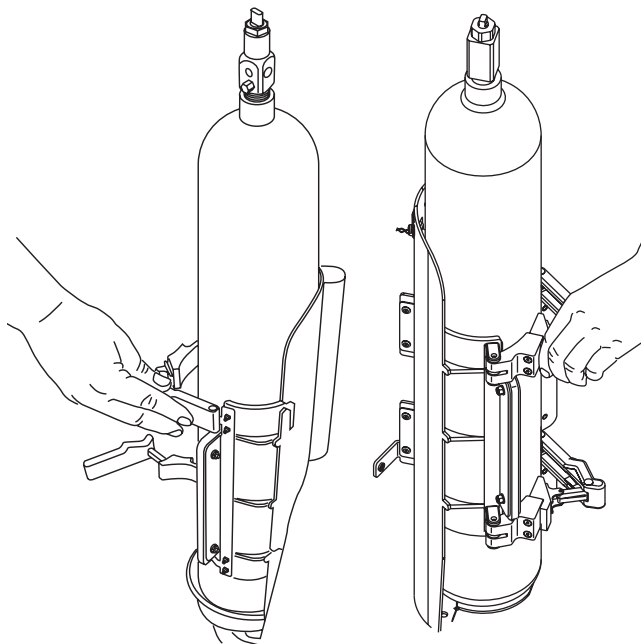


**Figura 3-16: Collegamento del serbatoio di CO<sub>2</sub> al carrello**

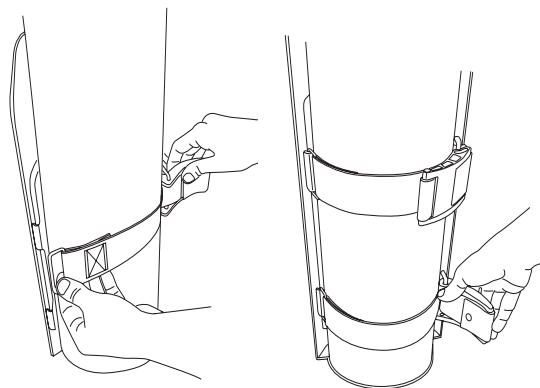
2. Verificare che i dispositivi di bloccaggio neri (2 per sostegno del serbatoio) siano aperti.
3. Inclinare leggermente la bombola fuori dal carrello e posizionarla nella relativa staffa.
4. Verificare che l'apertura della valvola della bombola sia di fronte al carrello, quindi spingere la bombola in posizione verticale.

5. Assicurare le bombole collegando entrambi i dispositivi di bloccaggio neri. Il mancato collegamento dei dispositivi di bloccaggio potrebbe compromettere le prestazioni del sistema.

**Importante:** vi sono due tipi di staffe della bombola. Entrambi sono illustrati in figura.



**Chiusure**



**Cinghie**

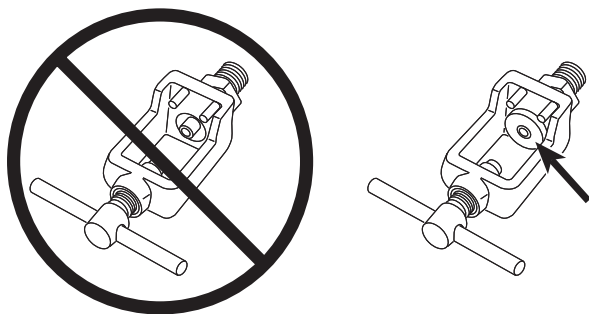
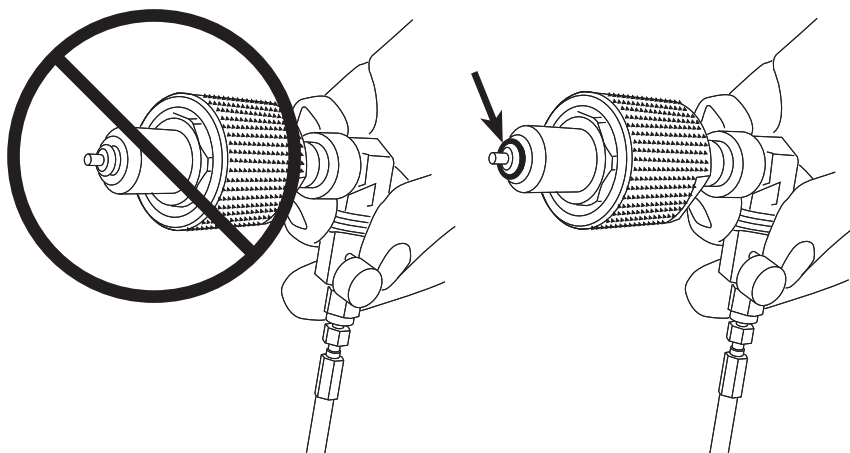
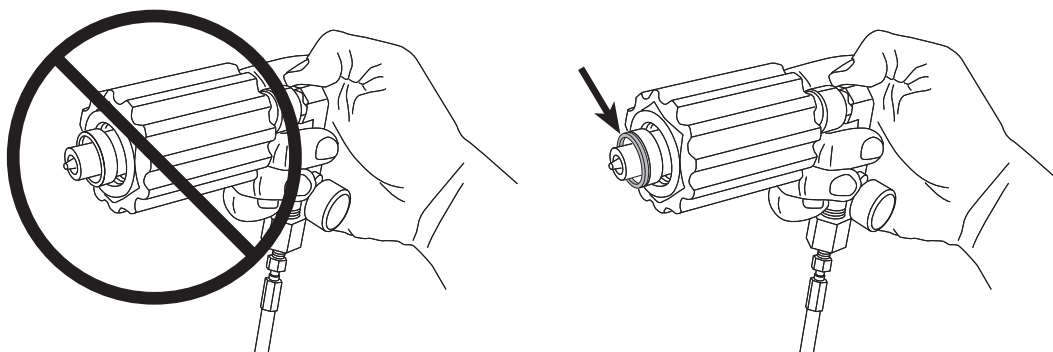
### Dimensioni supportate della bombola di CO<sub>2</sub> e raccordi per codice prodotto

| Codice prodotto*               | Volume (l)            | Diametro (mm) | Raccordo                  |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|---------------------------|
| NWC1US1N/NWC1CA1N/<br>NWC2SG1N | 4,5-5,0<br>(misura E) | 100-111       | Pin Index CGA-940/ISO 407 |
| NWC2IT1N                       | 10                    | 140           | ISO5145 (W27x2)           |
| NWC2DE1N                       | 10                    | 140           | DIN477 (W 21,8x1,814)     |
| NWC2FR1N                       | 5                     | 140           | DIN477 (W 21,8x1,814)     |
| NWC2NL1N/NWC1BA2N              | 10                    | 140           | Pin Index CGA-940/ISO 407 |
| NWC2KR1N                       | 5                     | 140           | JIS B 8246 (W 22x1,814)   |
| NWC2HK1N                       | 13,4                  | 175-180       | Pin Index CGA-940/ISO 407 |

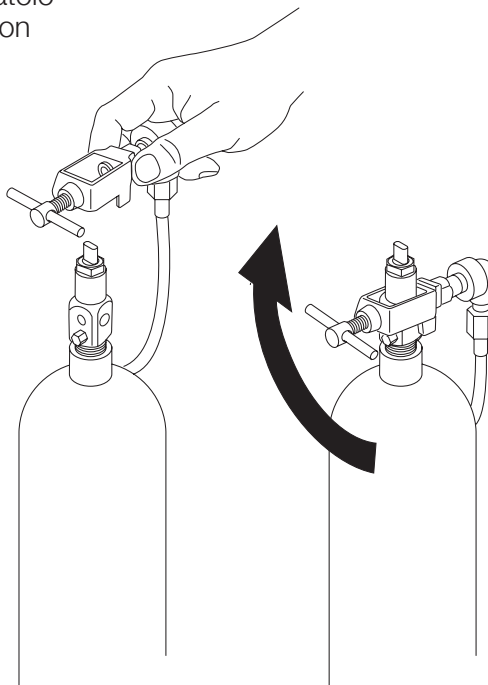
\*Prendere nota del codice prodotto del sistema in dotazione e rivolgersi al distributore NeuWave di fiducia in caso di domande.



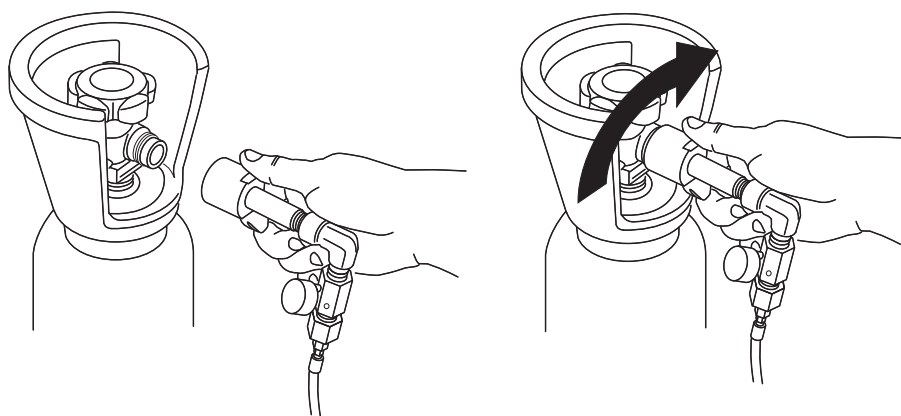
6. Ispezionare il raccordo CO<sub>2</sub> e assicurarsi che la guarnizione del gas sia in posizione. Se la guarnizione non è in sede, il raccordo perde. Consultare la tabella delle bombole di CO<sub>2</sub> per il raccordo supportato nella propria regione e fare riferimento all'immagine pertinente.

***Pin Index CGA-940/ISO 407******ISO5145******DIN477/JIS***

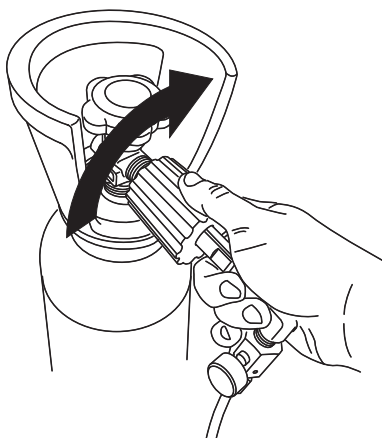
7. Collegare il raccordo CO<sub>2</sub> al serbatoio e ruotarlo in senso orario finché non è ben saldo.



***Pin Index CGA-940/ISO 407***

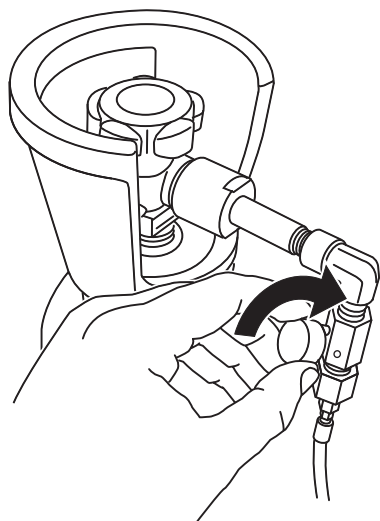


***ISO5145***



***DIN477/JIS***

8. Se il raccordo CO<sub>2</sub> ne è dotato, ruotare la valvola di sfiato in senso orario finché non è serrata. In questo modo si chiude la valvola di sfiato.



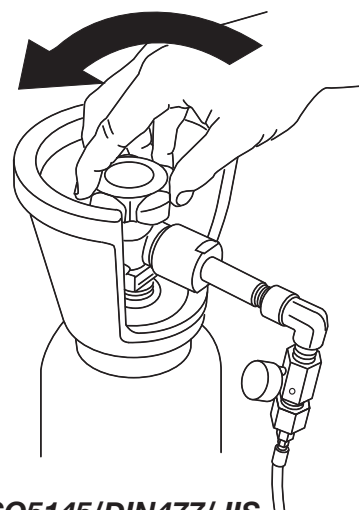
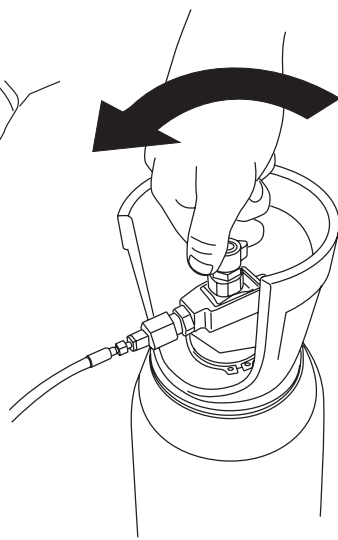
**ISO5145/DIN477/JIS**

**AVVERTENZA** Se la valvola di sfiato non è chiusa quando la bombola è aperta, il gas CO<sub>2</sub> verrà rilasciato tramite la valvola di sfiato.

9. Aprire completamente la bombola di CO<sub>2</sub> ruotando completamente la manopola in senso antiorario o utilizzando la chiave fornita nel cassetto.



**Pin Index CGA-940/ISO 407**



**ISO5145/DIN477/JIS**

10. Ripetere i passaggi da 2 a 9 per la seconda bombola.

## Consigli per la gestione delle bombole di CO<sub>2</sub>

### Procedura per la gestione del serbatoio di CO<sub>2</sub> (5 l e inferiore):

1. La migliore pratica consiste nell'avviare il caso con due nuovi serbatoi pieni. Se non risulta pratico, assicurarsi di concedere tempo all'inizio della procedura affinché i serbatoi si stabilizzino prima dell'uso e di disporre di diversi nuovi serbatoi facilmente accessibili. Aprire le valvole su entrambi i serbatoi per consentire al sistema di gestire il cambio del serbatoio.
2. Quando il serbatoio attivo è quasi vuoto , assicurarsi di disporre di un nuovo serbatoio pieno, pronto per la sostituzione.
3. Quando il serbatoio attivo è vuoto , scollegare il serbatoio vuoto e sostituirlo con il nuovo serbatoio pieno, non appena possibile.
4. Accertarsi che il nuovo serbatoio pieno sia collegato e aperto.
5. Ripetere i passaggi 2-4 secondo necessità.

### Procedura di gestione del serbatoio di CO<sub>2</sub> grande (7-13 l):

1. Iniziare con almeno un serbatoio non utilizzato. L'icona verde  indica che è presente una quantità sufficiente di gas per un'ablazione tipica. Aprire le valvole su entrambi i serbatoi per consentire al sistema di gestire il cambio del serbatoio.
2. Quando lo stato del serbatoio diventa "quasi vuoto" , assicurarsi che sia pronto un serbatoio di ricambio pieno. (**Importante:** è possibile usare un serbatoio quasi vuoto , se l'altro è pieno . È frequente che un'icona di serbatoio vuoto  o quasi vuoto  diventi un'icona verde  quando si raffredda dopo l'uso).
3. Quando lo stato del serbatoio cambia in "vuoto" , scollegare il serbatoio e sostituirlo con un serbatoio pieno, non appena possibile.
4. Collegare il nuovo serbatoio e aprirlo.
5. Ripetere le fasi 2-4, secondo necessità.

### Altri consigli per la gestione dei serbatoi di CO<sub>2</sub>:

- Per prestazioni ottimali, NeuWave consiglia di avviare il sistema con due nuovi serbatoi pieni di CO<sub>2</sub> prima di ciascun caso. Assicurarsi che siano nuovi e non solo visualizzati come pieni nell'icona del serbatoio. È possibile verificare un nuovo serbatoio pieno utilizzando le etichette del fornitore del serbatoio di CO<sub>2</sub>. Assicurarsi che ogni serbatoio sia completamente aperto.
- Durante le ablazioni con più sonde e casi che comportano un uso significativo di Tissu-Loc, il sistema consumerà più gas. In tali casi è necessario disporre di più bombole di gas ed essere pronti a sostituirle più spesso. In questi tipi di casi, è ancora più importante disporre di un nuovo serbatoio di CO<sub>2</sub> pronto per la sostituzione, altrimenti la procedura si potrebbe interrompere.
- NeuWave consiglia di accendere il sistema il più presto possibile prima dell'uso. Ciò consentirà al sistema di adattarsi alla temperatura ambiente della procedura e di regolare i serbatoi di CO<sub>2</sub> alla temperatura corretta. L'avvio anticipato del sistema NEUWAVE e la sua inattività non comportano aspetti negativi.
- Quando il sistema NEUWAVE indica che una bombola di CO<sub>2</sub> è vuota , NON significa che la bombola di CO<sub>2</sub> sia completamente vuota di CO<sub>2</sub>. Per il sistema NEUWAVE, è necessario che ciascuna bombola di CO<sub>2</sub> eroghi CO<sub>2</sub> a un livello di pressione minima. Quando la pressione della bombola di CO<sub>2</sub> non risulta più sufficiente per eseguire le funzioni richieste del sistema, la bombola viene indicata come vuota, sebbene contenga ancora una quantità di CO<sub>2</sub>.
- Alcuni fornitori di serbatoi di CO<sub>2</sub> forniscono etichette che possono essere applicate sulla bombola di CO<sub>2</sub> per indicare lo stato della bombola. Queste etichette consentono di contrassegnare la bombola come PIENA, IN USO e VUOTA. Se disponibili, usare queste etichette come indicazione di alto livello dello stato della bombola.

- NeuWave consiglia di scollegare e/o sostituire le bombole di CO<sub>2</sub> solo quando lo stato è “vuota” .
- NeuWave consiglia di non sfiatare le bombole di CO<sub>2</sub> scollegando e ricollegando l'intera forcella del serbatoio di CO<sub>2</sub>, per modificarne la temperatura e lo stato. Lo sfiato delle bombole di CO<sub>2</sub> può causare altri problemi al sistema.
- Se in qualsiasi momento una bombola viene indicata come vuota , va sostituita con una nuova bombola piena.
- Quando si sostituiscono le bombole in un sistema NEUWAVE, potrebbe essere necessario del tempo prima che le bombole vengano registrate come piene. Il sistema deve avere il tempo di registrare le nuove bombole, senza sfiatarle.
- È possibile che una bombola di CO<sub>2</sub> passi da uno stato “piena” a uno stato “quasi vuota” e poi ritorni a uno “stato piena”. Se una bombola passa dallo “stato piena” a “quasi vuota” durante un'ablazione e l'ablazione viene interrotta poco dopo, il sistema potrebbe essere in grado di riscaldare la bombola modo tale da aumentare la pressione e lo stato potrebbe tornare a “piena”. In questo caso, la bombola si svuoterà molto rapidamente dopo l'avvio di un'ablazione o Tissu-Loc. Quando una bombola risulta quasi vuota, dovrà essere disponibile una bombola di riserva.

## Collegamento dell'interruttore a pedale

**AVVERTENZA** Usare esclusivamente gli accessori approvati da NeuWave indicati nel presente manuale. L'uso di altri accessori potrebbe compromettere le prestazioni del sistema.

1. Collegare l'interruttore a pedale alla porta USB.

Quando il sistema è alimentato e in modalità Ablazione, sulla barra di stato verde nella parte inferiore della pagina viene visualizzata  l'icona dell'interruttore a pedale inattivo. L'icona dell'interruttore a pedale attivo  compare solo quando il sistema è in modalità Chirurgia. L'interruttore a pedale USB standard può essere collegato alla porta USB vicino all'interruttore di accensione/spegnimento del sistema.

L'interruttore a pedale USB con meccanismo di blocco può essere collegato solo nei sistemi con porte USB con meccanismo di blocco poste in prossimità della presa di alimentazione CA.

1. Per collegarlo, allineare il connettore e inserirlo fino a quando non scatta in posizione.



2. Per rimuovere l'USB con meccanismo di blocco, premere la linguetta metallica e rimuovere il connettore. Il connettore può essere rimosso solo premendo la linguetta metallica.

## Posizionamento del sistema per l'uso

Spostare il sistema NEUWAVE nella posizione desiderata per la procedura.

Per l'isolamento elettrico, vengono utilizzati un cavo di alimentazione estraibile e un accoppiatore. Posizionare l'apparecchiatura in modo che non risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione durante il funzionamento.

Se si desidera, collocare un telo sterile sul display del sistema. I comandi dello schermo tattile funzioneranno anche attraverso il telo sterile.

- AVVERTENZE**
- Durante il normale funzionamento, le prestazioni di altre apparecchiature possono risentire delle interferenze elettromagnetiche (EMI, ElectroMagnetic Interference) prodotte dal sistema di ablazione NEUWAVE. Prendere le dovute precauzioni per salvaguardare il benessere del paziente in caso di interferenze. Mantenere la massima distanza tra il sistema NEUWAVE e le altre apparecchiature elettroniche. Collegare i dispositivi a prese con circuiti di derivazione separati. Chiamare il servizio clienti Ethicon per assistenza.
  - Il riscaldamento associato all'emissione delle microonde può costituire una sorgente d'innescio. Osservare sempre le precauzioni antincendio. Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono raccogliersi nelle cavità corporee, ad esempio nelle viscere. Alcuni materiali, come ad esempio il cotone, la lana e la garza, se saturati con ossigeno possono diventare infiammabili in presenza di scintille. Se si utilizza energia a microonde in una stanza in cui sono presenti tali gas o sostanze, evitarne l'accumulo sotto i teli chirurgici o in prossimità dell'area di esecuzione delle procedure a microonde.
  - **Rischio di esplosione/incendio:** Prima e durante l'uso dell'energia a microonde verificare che in tutte le connessioni del circuito dell'ossigeno non vi siano perdite. Verificare che non vi siano perdite nei tubi endotracheali e che la cuffia sia posizionata correttamente onde evitare perdite di ossigeno. Atmosfere arricchite di ossigeno o la presenza di gas o liquidi infiammabili/ossidanti possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe medica.
  - Un sistema non funzionante può provocare l'interruzione di una procedura. Deve essere disponibile un sistema di riserva.
  - Non impilare altre apparecchiature sul sistema di ablazione NEUWAVE.
  - Tenere i liquidi lontano dal sistema NEUWAVE durante l'uso e la conservazione, per evitare che gocciolino o si rovescino sul sistema.
- ATTENZIONE**
- Agganciare i freni delle ruote orientabili durante l'esecuzione delle procedure.
  - Quando il sistema NEUWAVE e l'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico sono utilizzati simultaneamente su un paziente, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dall'area di ablazione.

## Accensione del sistema

**Importante:** le prestazioni del sistema e del refrigerante possono essere influenzate dalla temperatura. Per assicurare la massima durata del refrigerante e performance ottimali e per far sì che il sistema sia pronto per l'uso nel tempo più breve possibile, prima di avviare il sistema NEUWAVE verificare che il sistema e le bombole di CO<sub>2</sub> siano a temperatura ambiente (o quasi). Evitare inoltre di posizionare il sistema in prossimità dei bocchettoni dell'aria condizionata durante l'uso.

L'interruttore di accensione/spegnimento (ON/OFF) del sistema è un interruttore a pulsante che controlla l'alimentazione CA diretta al sistema NEUWAVE. L'interruttore di accensione/spegnimento lampeggia durante l'accensione o lo spegnimento del sistema. La spia dell'interruttore di accensione/spegnimento resta accesa quando il sistema è attivato.

Premendo l'interruttore di accensione/spegnimento si avvia il processo di inizializzazione del sistema. Durante questo processo, il display del sistema mostra il nome del prodotto e il numero della versione del software.

Durante l'avvio, il sistema esegue vari test autodiagnostici. Una volta completati con successo tali test, sul display del sistema si visualizza la schermata Selezionare profilo e tessuto. Se gli auto-test hanno esito negativo, vengono visualizzati sul display del sistema messaggi di errore. In caso di errore, attenersi alle istruzioni sul display del sistema.

## Selezionare profilo e tessuto

La schermata Selezionare profilo e tessuto viene visualizzata all'accensione del sistema, come mostrato nella Figura 3-17. Quando si è pronti per iniziare la procedura, usare questa schermata per selezionare il tessuto su cui inserire le sonde durante la procedura. Non è possibile accedere alle schede **Ablazione** e **Chirurgia** finché non si è selezionato un tessuto. Per procedere alla fase successiva del processo, l'operatore deve selezionare il Profilo e il tipo di tessuto appropriati quando il sistema è acceso.

I pulsanti relativi al tipo di tessuto risultano selezionabili e il/i tessuto/i e il/i segmento/i diventano rosa se individualmente selezionati. È possibile selezionare più di un organo, tessuto o segmento di tessuto per l'ablazione mirata. Una volta completate le selezioni, premere il pulsante **Chiudi**. Per tornare alla schermata Selezionare profilo e tessuto, selezionare l'icona del busto nella parte inferiore del display.

La finestra Selezionare profilo e tessuto viene visualizzata anche ogni volta che si preme il pulsante **Chiudi procedura** oppure quando si utilizza il pulsante **Modifica profili** per configurare i profili.

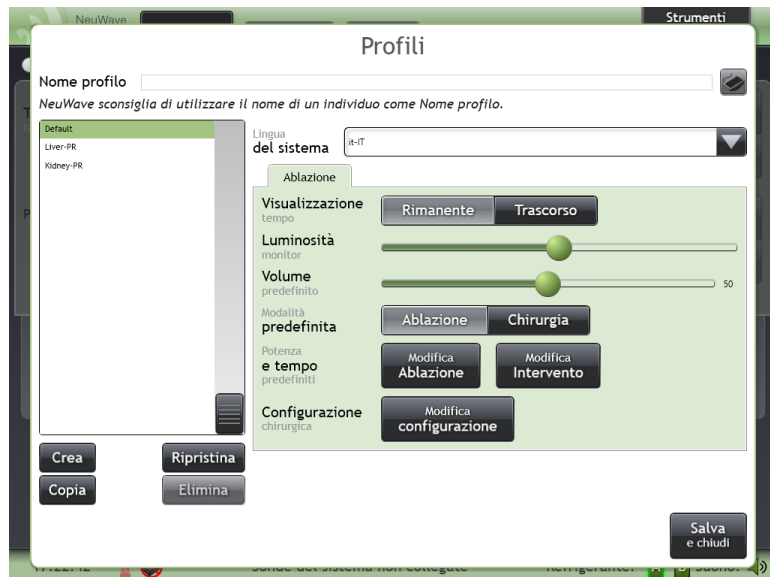


**Figura 3-17: Finestra Selezionare profilo e tessuto**



Il sistema NEUWAVE può creare e memorizzare più profili, senza limiti di numero.

Per configurare le impostazioni predefinite del sistema per i profili, utilizzare il pulsante **Modifica i profili** accanto alla selezione del profilo nella finestra Selezionare profilo e tessuto. La finestra Profili è mostrata nella Figura 3-18.



**Figura 3-18: Finestra Profili**

## Profili

Nella finestra Profili, il nome del profilo e le preferenze di impostazione della scheda **Ablazione** sono personalizzabili. È possibile preselezionare e salvare in un singolo profilo la lingua utilizzata dal sistema, l'ora visualizzata, la luminosità del display, il volume, l'approccio all'ablazione (ablazione predefinita o modalità Chirurgia), l'ora (min) e la potenza (W) predefiniti dell'ablazione, nonché il tempo massimo di ablazione della configurazione chirurgica.

Al riavvio del sistema, i valori dell'ultimo profilo saranno ripristinati ai valori di default, a meno che non si crei un nuovo profilo o si passi a un altro profilo esistente. Utilizzare i pulsanti **Crea**, **Copia**, **Ripristina** e **Elimina** per modificare il profilo o il nome del profilo.

**Importante:** NeuWave sconsiglia di utilizzare il nome di un individuo come Nome profilo.

Selezionando l'icona **Tastiera**  si abiliterà una tastiera virtuale che consentirà all'operatore di digitare il nome del profilo.

Se sul sistema NEUWAVE sono stati memorizzati più profili, premere la freccia a discesa e selezionare dall'elenco un Nome profilo per l'operatore. Quando il Nome profilo viene evidenziato e selezionato, comparirà nel campo Nome profilo, e si visualizzeranno le impostazioni memorizzate, specificatamente configurate per l'operatore in questione.

**Importante:** la modifica del profilo modifica solo le impostazioni predefinite del Nome profilo selezionato; per selezionare il profilo da utilizzare per la procedura, l'operatore deve tornare alla finestra Selezionare profilo e tessuto e selezionare il profilo desiderato.

Per impostare la lingua del sistema, utilizzare il menu a discesa a disposizione.

## Scheda Ablazione

La finestra Modifica i profili include le seguenti ulteriori impostazioni nella scheda **Ablazione**:

- **Mostra ora:** consente di impostare l'ora predefinita visualizzata nelle caselle Ora: Tempo residuo (conto alla rovescia) o trascorso (conto crescente) rispetto al tempo target per le aree di visualizzazione del canale di ablazione del sistema NEUWAVE.
- **Luminosità del monitor:** consente di trascinare il cursore per regolare la luminosità predefinita del display dell'operatore.
- **Volume predefinito:** consente di trascinare il cursore per regolare il volume del sistema.
- **Modalità predefinita:** consente di selezionare la modalità predefinita Ablazione o Chirurgia del sistema NEUWAVE.
- **Potenza e tempo predefiniti:** consente di modificare e impostare potenza (W) e tempo (min) di ablazione predefiniti per la modalità Ablazione e/o Chirurgia selezionata.
- **Configurazione Chirurgica:** consente di modificare il valore massimo per lo spegnimento automatico (impostato su 1:00 minuto).

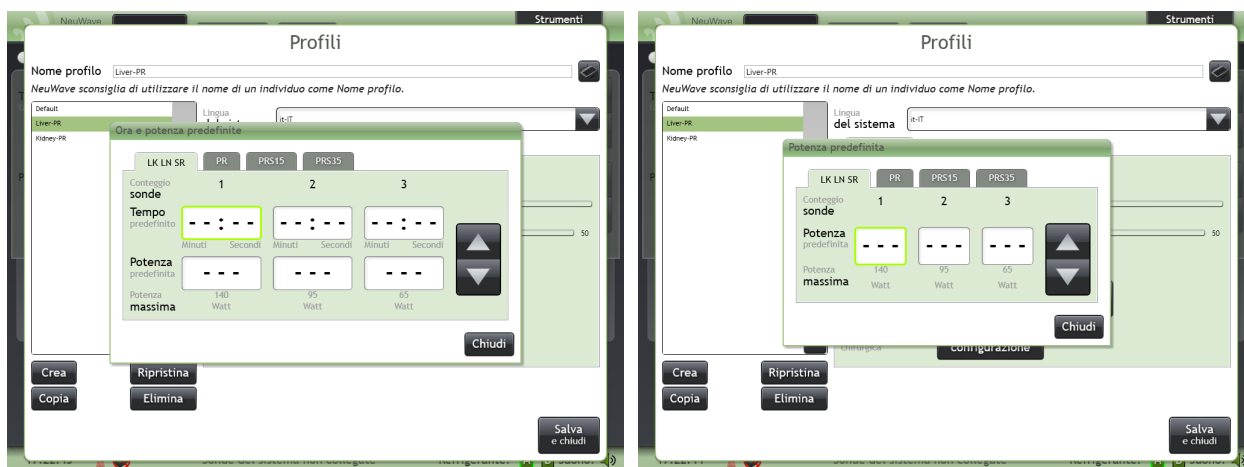
### Modifiche alla configurazione predefinita di tempo e potenza

Premere i pulsanti Potenza e Tempo predefiniti in **Modifica ablazione** o **Modifica chirurgia** per visualizzare una finestra in cui è possibile impostare i valori predefiniti utilizzando i pulsanti freccia sul lato destro della finestra. Vedere la Figura 3-19.

- Selezionare la scheda del tipo di sonda appropriato.
- Toccare la casella Potenza o tempo predefiniti corrispondente al numero delle sonde in uso.

**Importante:** i numeri riportati nella parte superiore della finestra corrispondono al numero di sonde in uso, **NON** ai numeri di canali in uso.

- La casella selezionata viene evidenziata da un contorno verde.
- Usare i pulsanti freccia per impostare il valore desiderato della casella selezionata.
- Per chiudere la finestra Potenza e tempo e predefiniti, premere il pulsante **Chiudi**.
- Premere il pulsante **Salva e chiudi** per salvare le impostazioni desiderate.



**Figura 3-19: Finestre visualizzate quando si premono i pulsanti Potenza e Tempo predefiniti in Modifica ablazione (sinistra) e Modifica chirurgia (destra).**

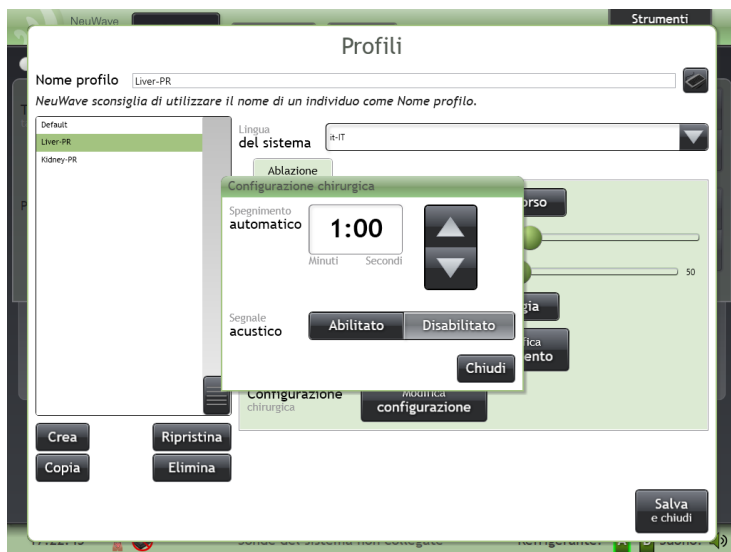
### Modifiche alla configurazione chirurgica

Premere il pulsante **Modifica configurazione** di Configurazione chirurgica per visualizzare una finestra in cui impostare l'ora di spegnimento automatico utilizzando i pulsanti freccia nella finestra. L'ora di spegnimento automatico corrisponde al tempo massimo di erogazione della potenza in una singola erogazione in modalità Chirurgia. Ad esempio, se l'ora di spegnimento automatico è impostato su 15 secondi, la potenza viene disattivata automaticamente dopo 15 secondi di erogazione se l'operatore non la interrompe prima manualmente. Quest'impostazione riguarda l'erogazione della potenza avviata dal display del sistema o dall'interruttore a pedale. L'erogazione della potenza s'interrompe automaticamente al raggiungimento del tempo limite, anche se l'operatore tiene premuto l'interruttore a pedale. L'ora massimo disponibile per questa impostazione è 1 minuto. Nella modalità Chirurgia sono disponibili più erogazioni di potenza, ma nessuna può durare oltre l'ora di spegnimento automatico. Vedere la Figura 3-20.

- È possibile selezionare due segnali acustici differenti che saranno emessi durante l'erogazione della potenza in modalità Chirurgia. Premere il pulsante **Abilitato** per usare un segnale acustico a due tonalità. Premere il pulsante **Disabilitato** per usare il segnale acustico predefinito. Il segnale acustico selezionato non è udibile fino all'effettiva erogazione della potenza chirurgica.

**Importante:** nella modalità Ablazione è disponibile solo il segnale acustico predefinito.

- Per chiudere la finestra Configurazione chirurgica, premere il pulsante **Chiudi**.
- Per salvare queste impostazioni come predefinite, premere il pulsante **Salva e chiudi**.
- Chiudere la finestra Selezionare profilo e tessuto premendo il pulsante **Chiudi**. Per accedere nuovamente alla finestra Profili e tessuti dopo la selezione iniziale del profilo e del tessuto, selezionare l'icona del busto in basso a sinistra della schermata, accanto all'orologio, per accedere sia al profilo che al tessuto oppure per accedere solo al profilo, è possibile accedere a Modifica i profili tramite la scheda **Strumenti** nella parte in alto a destra della schermata.



**Figura 3-20: Finestra visualizzata alla pressione del pulsante Modifica configurazione di Configurazione chirurgica.**

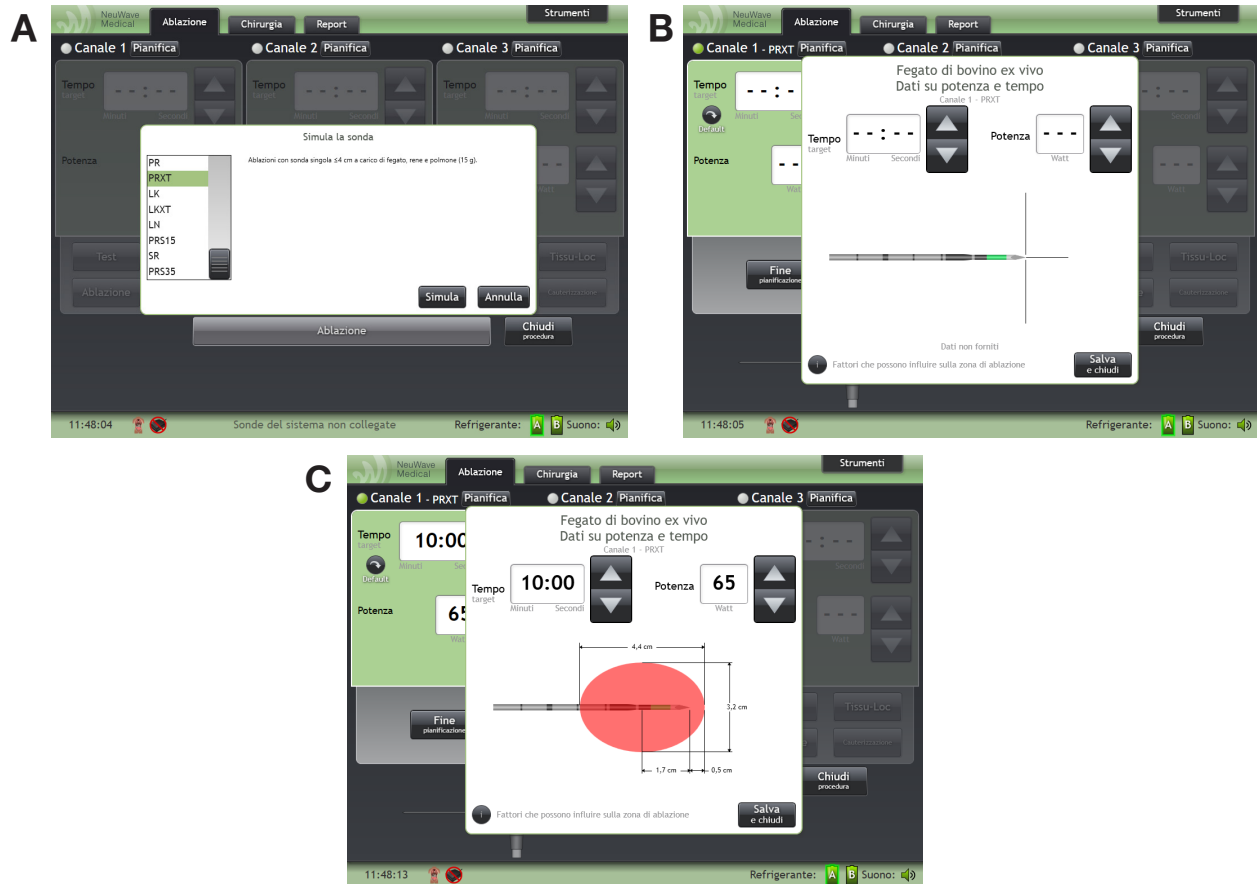
## Pianificazione: guida alla definizione di Tempo e Potenza senza sonda

Quando non vi sono sonde collegate al sistema NEUWAVE, è possibile selezionare un pulsante **Pianifica** per ciascun canale. La pianificazione consentirà di eseguire un algoritmo di simulazione per stimare le dimensioni approssimative dell'ablazione per diversi tipi di sonde di ablazione. Il software richiederà innanzitutto di selezionare il tipo di sonda da simulare. Per visualizzare le dimensioni previste dell'ablazione, selezionare il tipo di sonda e il pulsante **Simula**. Apparirà una finestra di visualizzazione dell'ablazione simulata che mostra le dimensioni previste dell'ablazione. Le simulazioni eseguite dal software si basano su dati provenienti da test *ex vivo* di sonde per ablazione su fegato bovino e possono differire dalle dimensioni reali dell'ablazione *in vivo* su tessuti umani.



**Figura 3-21: Schermata Canali di ablazione/Pianificazione dell'ablazione.**

La Figura 3-22 (A, B, C) mostra il flusso di lavoro per accedere alla potenza e al tempo sul monitor. (A) Selezionare un tipo di sonda per simulare un'ablazione. Ciò attiverà la schermata delle impostazioni di tempo e potenza. (B) Immettere l'ora (min:sec) e la potenza (W) desiderati. Quando viene visualizzata la finestra di visualizzazione dell'ablazione (C), aumentando gradualmente le unità relative a tempo e potenza si vedrà rappresentata l'area di ablazione prevista per la procedura.



**Figura 3-22: A, B e C mostrano le schermate di pianificazione di una simulazione software per proiettare le dimensioni della zona di ablazione utilizzando una sonda PRXT a 65 W per 10 min.**

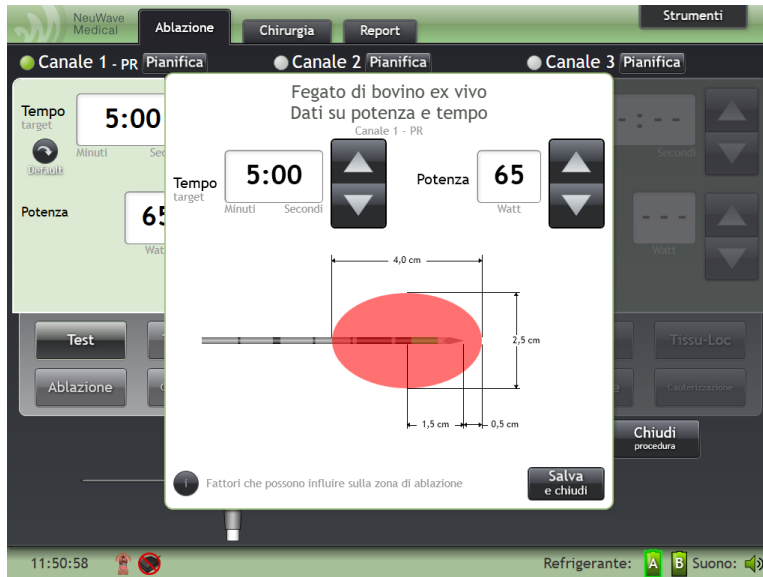
Selezionare **Salva e chiudi** e **Termina pianificazione** per passare all'ablazione vera e propria oppure immergere la sonda per disattivare automaticamente la pianificazione.

## Finestra di visualizzazione dell'ablazione

Quando si seleziona il pulsante **Pianifica**, se sono disponibili dati per la combinazione corrente di sonde attive e tessuto selezionato, la dimensione dell'area di ablazione simulata si visualizzerà in sovrapposizione all'immagine ingrandita della punta della sonda.

*Importante: se viene selezionato più di un singolo tipo di tessuto, il tipo di tessuto predefinito visualizzato è il seguente: Fegato (a meno che non sia selezionato), quindi Rene (a meno che non sia selezionato), quindi Polmone (a meno che non sia selezionato). Nessun dato viene fornito per Osso o Altro.*

Per le ablazioni con sonda singola (disponibili solo quando un'unica sonda è attiva), la dimensione dell'ablazione mostrata nella finestra di visualizzazione dell'ablazione si basa sulle impostazioni di potenza e tempo correnti. Le impostazioni di potenza e tempo possono essere modificate nella finestra di visualizzazione dell'ablazione e le dimensioni dell'ablazione si aggiorneranno automaticamente. Per salvare le impostazioni e tornare alla schermata principale, premere il pulsante **Salva e chiudi**.



**Figura 3-23: Esempio di finestra di visualizzazione dell'ablazione per un'ablazione con sonda singola**

Per le ablazioni con più sonde (disponibili solo quando due o più sonde sono attive), le dimensioni della zona di ablazione mostrate nella finestra di visualizzazione dell'ablazione si basano solo sulle impostazioni dei valori massimi di potenza e tempo e presumono una distanza di 2 cm tra le sonde. Le impostazioni di potenza e tempo non sono modificabili dalla finestra di visualizzazione dell'ablazione e devono essere impostate nella schermata principale. Per tornare alla schermata principale, premere il pulsante **Chiudi**.



**Figura 3-24: Esempio di finestra di visualizzazione dell'ablazione per un'ablazione con più sonde**

*Importante: le dimensioni della zona di ablazione mostrate nella finestra di visualizzazione dell'ablazione sono rappresentative dei dati contenuti nelle Istruzioni per l'uso della sonda. I dati di misurazione si basano su ablazioni eseguite su tessuto animale ex vivo. Molteplici fattori possono influire sulla zona di ablazione.*

## Fattori guida della zona di ablazione

*Importante: queste informazioni sui fattori guida sono disponibili anche sullo schermo, selezionando il pulsante  nella parte inferiore della finestra di visualizzazione dell'ablazione.*

I dati relativi alla zona di ablazione visibili sul monitor e riportati nelle istruzioni per l'uso derivano da ablazioni eseguite su tessuto animale **ex vivo** e non tengono conto degli effetti del raffreddamento del flusso sanguigno.

In genere il flusso sanguigno ridurrà l'estensione dell'ablazione.

Le ablazioni a potenza inferiore risentono maggiormente del raffreddamento del flusso sanguigno.

Altri fattori che possono influire sulla zona finale di ablazione includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

| Fattori che possono ridurre l'estensione dell'ablazione | Fattori che possono comportare un'ablazione più estesa                           |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Accresciuto/elevato livello di vascolarizzazione        | Ridotto/basso livello di vascolarizzazione                                       |
| Prossimità a vasi sanguigni di grosso calibro           | Pregressi trattamenti quali chemioembolizzazione epatica (TACE) o embolizzazione |

I medici devono considerare tutti i fattori quando stabiliscono i parametri di ablazione appropriati per ciascun caso.

## Caratteristiche generali dell'interfaccia utente

In questa sezione sono presentate le caratteristiche comuni alla maggior parte delle schermate di interfaccia utente.

### **Leggere l'intero manuale prima di usare il sistema NEUWAVE™ per eseguire una procedura.**

Dopo aver chiuso la schermata Selezionare profilo e tessuto visualizzata all'avvio, l'utente ha a disposizione quattro schede: **Ablazione**, **Chirurgia**, **Report**, e **Strumenti**. Le schede **Report** e **Strumenti** sono oggetto del presente capitolo. Le schede **Ablazione** e **Chirurgia** sono descritte nel Capitolo 4.

### **Barra informazioni dell'interfaccia utente**

Una barra informazioni verde è disponibile nella parte inferiore della maggior parte delle schermate e mostra, da sinistra a destra:

- Tempo attuale.
- Icona del busto: Toccare quest'icona  per visualizzare la finestra Selezionare profilo e tessuto.

*Importante: questa selezione non è disponibile se una sonda sta erogando potenza.*

- Stato dell'interruttore a pedale: questa icona  è sempre presente quando al sistema è collegato un interruttore a pedale pronto per l'uso. L'icona è accompagnata da un simbolo universale di divieto  quando l'interruttore a pedale è collegato, ma non è disponibile per l'uso.



- Se al sistema non sono collegate le sonde, viene visualizzato il messaggio “Sonde del sistema non collegate”. In questo spazio non compare alcun testo quando le sonde sono collegate.
- Stato della bombola del sistema del refrigerante: toccare un'icona  per vedere i dettagli sullo stato della bombola corrispondente.

**Importante:** questa selezione non è disponibile se una sonda sta erogando potenza.

- Volume del suono del sistema: premere l'icona  per visualizzare la barra di scorrimento di controllo del volume del sistema.

## Icone del sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub>

Lo stato dei due (2) serbatoi del refrigerante è sempre indicato nella barra verde nella parte inferiore del display. La bombola che attualmente rifornisce il sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> è evidenziata in verde.

| Icone di stato della bombola                                                                      | Definizioni                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Refrigerante:    | Entrambi i serbatoi sono collegati e a pressioni e temperature accettabili. La bombola A alimenta attualmente il sistema.                                                                                                                      |
| Refrigerante:    | La bombola A alimenta attualmente il sistema, ma la CO <sub>2</sub> è quasi esaurita. La bombola B ha una temperatura e una pressione accettabili. Il sistema passerà automaticamente all'uso della bombola B non appena la bombola A è vuota. |
| Refrigerante:   | La bombola A alimenta attualmente il sistema. La bombola B è vuota o non collegata.                                                                                                                                                            |
| Refrigerante:  | La bombola A alimenta attualmente il sistema. La bombola B è collegata, ma non ha ancora una temperatura o una pressione accettabili. La bombola B attiva un'icona differente quando raggiunge una temperatura e una pressione accettabili.    |
| Refrigerante:  | La bombola A alimenta attualmente il sistema, ma non ha una temperatura o una pressione accettabili. La bombola B è vuota. Sostituire la bombola B. Il sistema passa automaticamente all'uso della bombola B, quando disponibile.              |
| Refrigerante:  | La bombola A alimenta attualmente il sistema. Il sistema rileva un errore nella bombola B. Se quest'icona è presente, viene visualizzato un messaggio di errore.                                                                               |

**Figura 3-25: Icone del sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub>**

Nel sistema è disponibile un riepilogo di queste informazioni. Toccare l'icona di una bombola sullo schermo per visualizzare una legenda che ne illustra il significato.

## Scheda Report

La scheda **Report** è **disponibile soltanto** quando il sistema **non** eroga energia. Fornisce informazioni dettagliate sulla procedura corrente.

La scheda **Report** fornisce i report di erogazione in due finestre affiancate, come mostrato nella Figura 3-26. La finestra a sinistra riporta i dati: numero di canali, potenza, tempo trascorso e tempo totale (tempo target) per ogni sonda collegata durante l'erogazione. La finestra a destra riporta i messaggi relativi al funzionamento del sistema, descritti nella sezione Voci dei report di erogazione.

La schermata della scheda **Report** mostra a destra una barra di scorrimento verticale, che permette all'operatore di scorrere le finestre numerate dei report di erogazione. Ciascuna finestra contenente i messaggi ha una propria barra di scorrimento, che permette all'operatore di scorrere le righe di un singolo report di erogazione.



**Figura 3-26: Scheda Report con tre finestre di report di erogazione**

## Voci dei report di erogazione

Ogniqualvolta si avvia l'erogazione di energia, viene generato un singolo report di erogazione che si conclude all'interruzione dell'erogazione. I punti di transizione all'interno di ciascuna erogazione sono pubblicati in sequenza, accompagnati dalla data e dall'ora relativi.

Per le erogazioni di ablazione e chirurgia vengono registrate le seguenti voci di messaggio, che compaiono una sola volta in ciascun report di erogazione:

- 'Erogazione avviata'
- 'L'utente ha arrestato l'ablazione sul canale [numero]'
- 'Erogazione arrestata'

In un report di erogazione sono inoltre inserite:

- Voci di messaggio per l'identificazione della sonda, che descrivono le dimensioni della sonda, il canale di collegamento, il numero di serie e il numero di utilizzi.
- Voci di messaggio transitorie, relative ai pulsanti **Test**, **Tissu-Loc™** e **Ablazione**. Questo tipo di voce di messaggio viene visualizzato ogni volta che si attiva una di queste funzioni. Il testo di questi tipi di voci è il seguente:

'La sonda sul canale [numero] è passata da [nome pulsante] allo stato inattivo.'

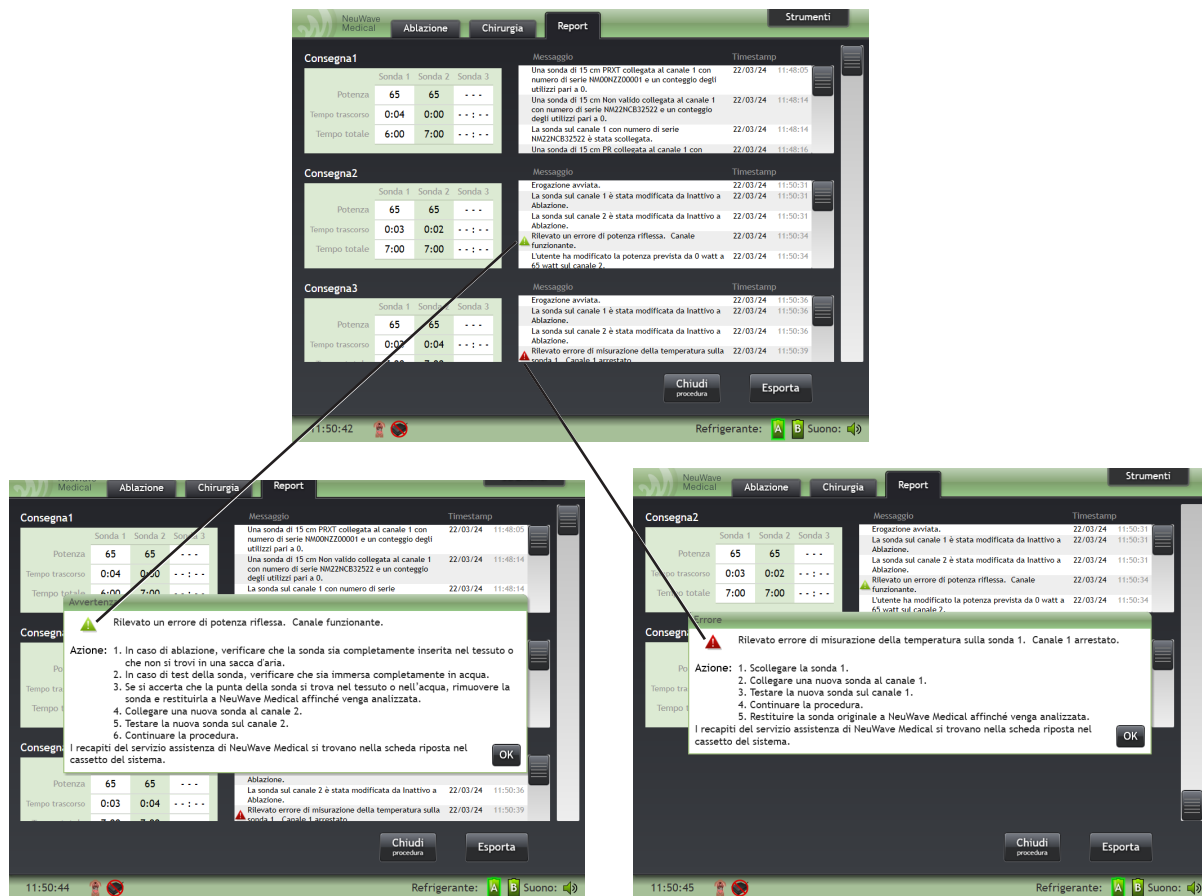
'La sonda sul canale [numero] è passata dallo stato inattivo a [nome pulsante].'

## Voci dei messaggi di errore

**Importante:** le voci dei messaggi di avvertenza sono precedute da un'icona di avviso triangolare verde, mentre le voci dei messaggi di errore sono precedute da un'icona di avviso triangolare rossa.

Selezionando un'icona indicante un'avvertenza o un errore, si apre la finestra pop-up che era stata visualizzata durante la procedura quando si sono verificati l'errore o l'avvertenza.

La finestra pop-up indica anche le azioni che si sarebbero dovute intraprendere per risolvere il problema indicato dall'errore o dall'avvertenza. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra di messaggio di avvertenza o di errore.



**Figura 3-27: Tipi di finestre che si visualizzano selezionando le icone relative ad avvertenza ed errore nella finestra Report di erogazione.**

## Pulsante Chiudi procedura

Dopo aver premuto il pulsante **Chiudi procedura**, nel file della procedura non verranno salvati nuovi dati. Le eventuali nuove azioni saranno salvate in un nuovo file di procedura.

Quando si preme il pulsante **Chiudi procedura**, viene momentaneamente visualizzata una barra di avanzamento. Una volta chiusa correttamente la procedura, viene visualizzata una finestra di informazioni. Selezionare **OK** per chiudere la finestra.

## Pulsante Esporta

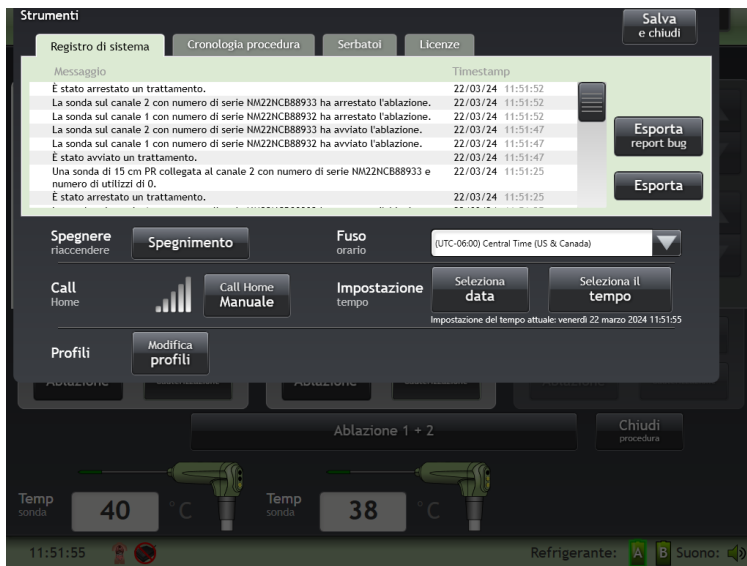
Premere il pulsante **Esporta** per inviare i report di erogazione chiusi alla porta USB.

Così come con il pulsante **Chiudi procedura**, quando si preme il pulsante **Esporta**, viene momentaneamente visualizzata una barra di avanzamento. Una volta completata correttamente l'operazione di esportazione, viene visualizzata una finestra di informazioni. Selezionare **OK** per chiudere la finestra.

## Scheda Strumenti

La scheda **Strumenti** contiene quattro schede secondarie: **Registro di sistema**, **Cronologia procedura**, **Serbatoi** e **Licenze**. Selezionando una scheda secondaria, cambia la finestra visualizzata nella parte superiore della scheda **Strumenti**. Le finestre hanno un aspetto e un funzionamento diverso, come spiegato più avanti in questa sezione.

I comandi visualizzati sotto tutte le schede secondarie sono gli stessi. Il passaggio tra le schede secondarie non ha effetti sulle impostazioni definite utilizzando i comandi nella parte inferiore della schermata.



**Figura 3-28: Scheda Strumenti con la scheda secondaria Registro di sistema selezionata, e le schede Cronologia procedura, Serbatoi e Licenze**

### Comandi della scheda Strumenti

Si descrive di seguito la modalità per impostare i controlli della scheda **Strumenti**.

- Premendo il pulsante **Spegnimento**, si visualizzerà sul monitor una finestra di dialogo che fornisce le indicazioni per spegnere correttamente il sistema. Questo pulsante va premuto solo quando richiesto dal personale NeuWave Medical come parte della procedura di risoluzione dei problemi. Se le sonde sono collegate quando viene premuto questo pulsante, sarà necessario testarle nuovamente prima di utilizzarle.
- Per selezionare il fuso orario corretto, usare il menu a discesa a disposizione.
- Per avviare il contatto del sistema con NeuWave Medical, premere il pulsante **Call Home manuale**, quando richiesto dall'assistenza NeuWave Medical. In questo modo i dati del sistema saranno inviati a NeuWave Medical attraverso il modem cellulare.
- Per selezionare la data corrente, premere il pulsante **Seleziona data** e scegliere la data corretta dal menu a discesa visualizzato.
- Per selezionare l'ora corrente, premere il pulsante **Seleziona l'ora** e scegliere l'ora corretta dal menu a discesa visualizzato.

**Importante:** la data e l'ora correnti impostate sono visualizzate sotto i pulsanti **Seleziona data** e **Seleziona il tempo (l'ora)**.

- Per accedere ai Profili servirsi del pulsante **Modifica i profili**.

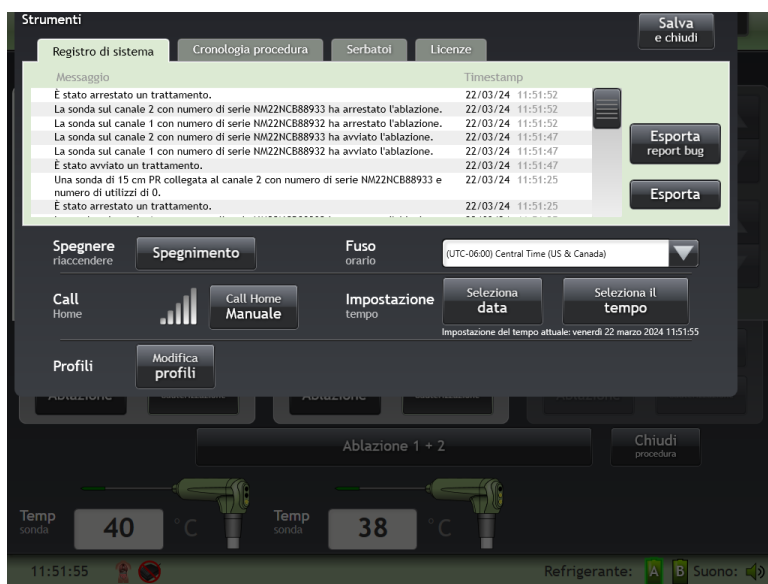
## Scheda secondaria Registro di sistema

Vedere la Figura 3-29.

La finestra della scheda secondaria **Registro di sistema** presenta un layout simile a quello delle finestre Report di erogazione, ma non è suddivisa in finestre Report di erogazione distinte. La barra di scorrimento della finestra Registro di sistema consente di accedere a un insieme cumulativo e cronologicamente ordinato di voci di messaggio relative alle procedure di sistema. Sono inoltre disponibili icone di avviso per definire quando si sono generati i messaggi di avvertenza ed errore durante la procedura, ma queste icone **non** sono sensibili al tatto e toccandole **non** viene visualizzata la finestra Avvertenza o Errore corrispondente.

Per inviare il registro di sistema a un'unità di memoria USB collegata, premere il pulsante **Esporta**. Viene momentaneamente visualizzata una barra di avanzamento. Una volta completata correttamente l'esportazione, viene visualizzata una finestra di informazioni. Selezionare **OK** per chiudere la finestra.

È possibile generare un report sui bug in maniera analoga premendo il pulsante **Esporta report bug**. Il report sui bug è destinato al personale di NeuWave Medical addetto alla risoluzione dei problemi di sistema.



**Figura 3-29: La scheda Strumenti con la scheda secondaria Registro di sistema.**

## Scheda secondaria Cronologia procedura

Vedere la Figura 3-30.

La finestra della scheda secondaria **Cronologia procedura** mostra una serie di messaggi in ordine cronologico relativi all'uso della sonda durante una procedura. Ogni voce di messaggio mostra:

- Un'icona che indica il tipo di dati registrati dalla sonda.

**Importante:**  l'icona indica una procedura eseguita esclusivamente nella modalità Ablazione.

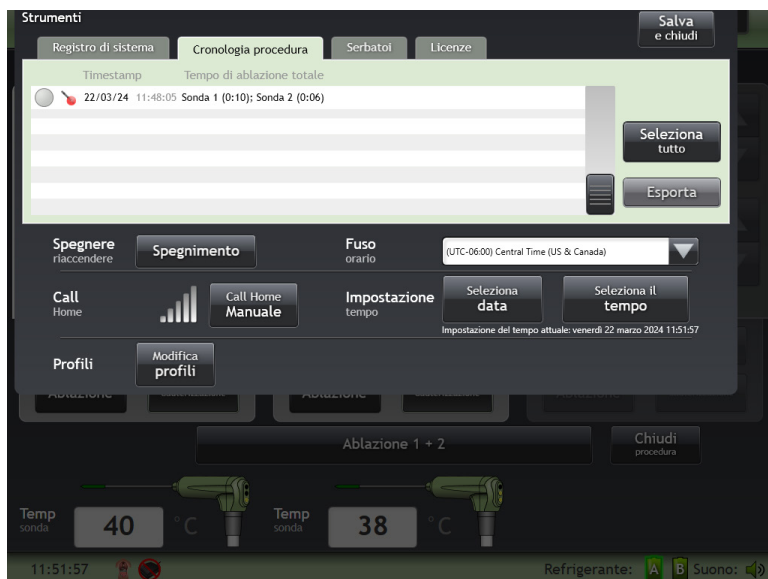
 l'icona indica una procedura eseguita esclusivamente nella modalità Chirurgia.

 l'icona indica una procedura eseguita in entrambe le modalità Ablazione e Chirurgia.

- L'ora in cui è stata eseguita un'azione della sonda.
- La durata dell'erogazione dell'energia a una sonda.

Ogni voce è preceduta da un pulsante grigio che, una volta toccato, consente di selezionarla. Il pulsante di una voce selezionata diventa verde. Premendo il pulsante quando è verde si deselecta la voce.

- Per selezionare tutte le voci nella scheda secondaria **Cronologia procedura**, premere il pulsante **Seleziona tutto**. Tutti i pulsanti delle voci diventano verdi.
- Per deselectare tutte le voci, premere il pulsante **Deseleziona tutto**. Tutti i pulsanti delle voci diventano grigi.
- Per inviare la Cronologia procedura a una chiavetta USB collegata, premere il pulsante **Esporta**. Viene momentaneamente visualizzata una barra di avanzamento. Una volta completata correttamente l'esportazione, viene visualizzata una finestra di informazioni. Selezionare **OK** per chiudere la finestra.



**Figura 3-30: La scheda Strumenti con la scheda secondaria Cronologia procedura e la cronologia della procedura**

### Sottoscheda Serbatoi

Consultare la sezione Valore della pressione residua (RPV) nel capitolo 3.

### Sottoscheda Licenze

Le licenze variano in funzione della configurazione del software. Rivolgersi al Servizio Clienti Ethicon se si richiede ulteriore supporto.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota



# 4

## 4 Uso del sistema di ablazione e per chirurgia

---

### Selezione e layout delle schede

Una volta acceso il sistema e dopo aver selezionato il tipo di tessuto, è possibile selezionare la scheda **Ablazione** o **Chirurgia**, sebbene le funzioni o i controlli del sistema non siano completamente utilizzabili finché le sonde non sono state collegate al sistema e adeguatamente testate. Il test funzionale della sonda è descritto più avanti in questo capitolo.

- La modalità **Ablazione** è utilizzata per l'ablazione del tessuto da trattare. L'ablazione del target richiede l'inserimento di una sonda nel punto d'interesse (target) e l'ablazione per alcuni minuti fino a provocarne la necrosi. Quest'operazione può essere eseguita per via percutanea, tramite laparoscopia, o nell'ambito di una chirurgia a cielo aperto. In modalità Ablazione, il tempo di erogazione della potenza può essere impostato da 1 a 10 minuti per erogazione.
- La modalità **Chirurgia** è utilizzata per la coagulazione chirurgica, che richiede di usare le sonde per ablare o coagulare il tessuto per periodi più brevi, muovendo spesso la sonda. Quest'operazione si esegue spesso utilizzando la tecnica cosiddetta di coagulazione planare allo scopo di creare in un organo un piano di tessuto coagulato prima di procedere alla resezione. In modalità Chirurgia, l'erogazione della potenza può essere impostata per un tempo massimo di 1 minuto per erogazione.

La scheda **Ablazione** e la scheda **Chirurgia** sono apparentemente simili, ma non identiche. Ciascuna schermata è composta da:

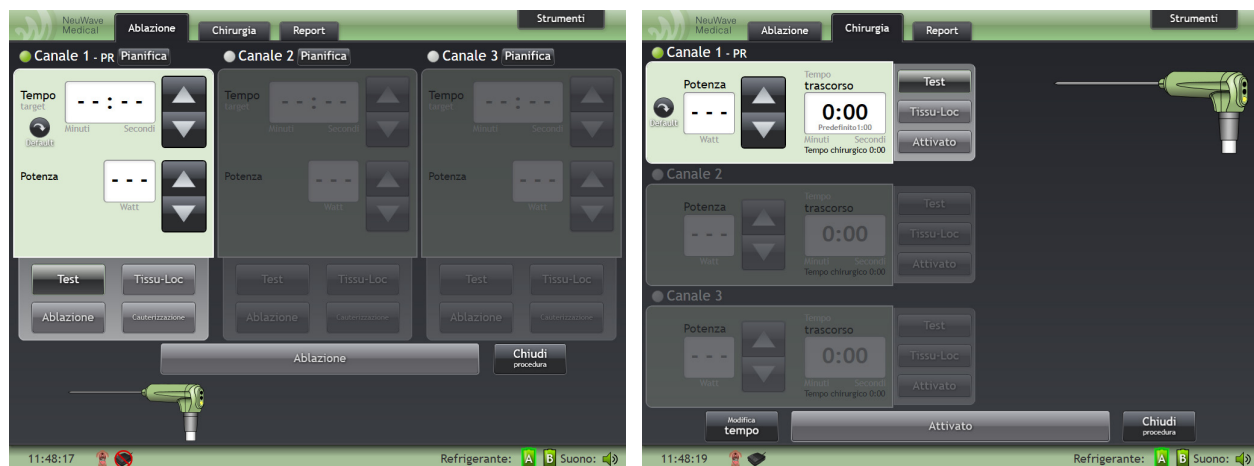
- Tre aree di impostazione del canale numerate
- Un'area con i pulsanti di controllo per ciascun canale
- Una barra di controllo
- Un pulsante **Chiudi procedura**

Le aree di impostazione del canale della scheda **Ablazione** sono visualizzate in orizzontale (da sinistra a destra). Le aree di impostazione del canale della scheda **Chirurgia** sono visualizzate in verticale (dall'alto in basso). Queste aree e i controlli sono disattivati finché al sistema non vengono collegate una o più sonde. Vedere la Figura 4-1.



**Figura 4-1: Aspetto delle schede Ablazione (a sinistra) e Chirurgia (a destra) quando al sistema non sono collegate sonde. I comandi sono mostrati in grigio se sono inattivi.**

Quando al sistema viene collegata una sonda, l'area delle impostazioni del canale corrispondente si illumina e si attiva il pulsante **Test** (si scurisce), come mostrato nella Figura 4-2.



**Figura 4-2: L'area delle impostazioni del canale s'illumina quando si collega una sonda all'uscita del canale corrispondente.**

Quando al sistema vengono collegate più sonde, l'area delle impostazioni del canale corrispondente si illumina e si attiva il pulsante **Test** (si scurisce) per ogni sonda, come mostrato nella Figura 4-3.



**Figura 4-3: Aspetto delle schede Ablazione e Chirurgia quando sono collegate più sonde. Per ogni sonda collegata vengono visualizzate le immagini della sonda.**

Quando all'uscita del canale viene collegata una sonda, nell'area del canale corrispondente viene visualizzata un'immagine a colori dell'impugnatura della sonda, per indicare che la sonda collegata è pronta per essere testata e quindi utilizzata.

Il numero di sonde abilitate incide sulla quantità massima di potenza che ognuna può erogare, come descritto nella sezione Potenza della sonda del presente capitolo. Disattivando una o più sonde è possibile aumentare i limiti di potenza massima per le sonde attive rimanenti. Per modificare lo stato di una sonda in 'Non abilitata', toccare l'icona della sonda nell'area del canale corrispondente. L'immagine a colori della sonda diventa in bianco e nero, mentre nell'area del canale corrispondente apparirà una casella di stato della sonda, come mostrato nella Figura 4-4.



**Figura 4-4: Aspetto delle schede Ablazione e Chirurgia quando la sonda collegata al canale 2 non è abilitata.**

Per abilitare una sonda 'Non abilitata', toccare l'immagine in bianco e nero della sonda corrispondente.

**Importante:** se mentre una sonda eroga energia si collegano altre sonde, quelle appena collegate passano automaticamente allo stato "Non abilitata" e potranno essere abilitate solo al termine dell'erogazione di energia.

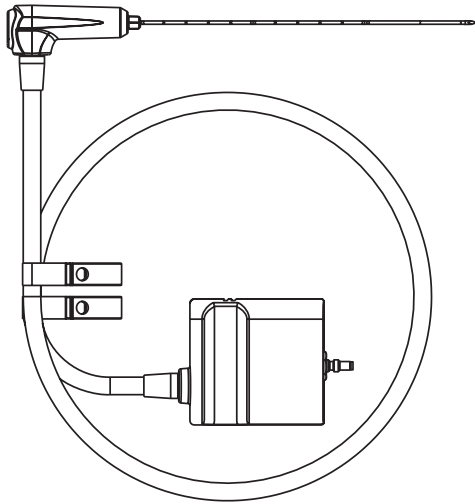
## Sonde per ablazione

Prima di usare il sistema per una procedura effettiva, è importante conoscere le informazioni specifiche sulle sonde per ablazione utilizzabili con il sistema e su come l'uso di più sonde in varie combinazioni influisce sul funzionamento del sistema.

Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con le sonde per ablazione NeuWave per ottenere informazioni complete sulle sonde.

Ispezionare visivamente tutti i materiali di imballo per verificare che non siano danneggiati, inclusa un'attenta ispezione di tutti i sistemi a barriera sterile per individuare eventuali violazioni dell'integrità della confezione subito prima dell'uso.

**ATTENZIONE** Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromessi.



**Figura 4-5: Sonda per ablazione NEUWAVE**

Le sonde per ablazione sono da usare su un solo paziente. Non cercare di sterilizzare o riusare le sonde per ablazione. Le sonde per ablazione sono collegate al PDM.

**AVVERTENZA** Non collegare le sonde per ablazione direttamente sul retro del carrello per evitare potenziali lesioni al paziente o all'operatore.

I LED sull'impugnatura della sonda si illuminano per indicare a quale canale è collegata la sonda. Una sonda collegata al canale 1 avrà soltanto un (1) LED illuminato. Una sonda collegata al canale 2 avrà due (2) LED illuminati e così via. I LED inoltre lampeggiano per avvisare dell'erogazione di energia in corso.

I sensori di temperatura sono posizionati in tre punti sulla sonda: l'impugnatura della sonda, l'area Tissu-Loc™ e tra l'area Tissu-Loc™ e il punto di emissione delle microonde.

L'area Tissu-Loc™ è l'area della cannula che si raffredda per aderire al tessuto prima di applicare energia. Tale operazione permette di mantenere la posizione desiderata della sonda mentre si utilizza l'imaging per verificare il posizionamento della sonda o durante l'inserzione di sonde supplementari.

La sonda per ablazione è provvista di una guaina di protezione per proteggere l'utente dalla punta affilata al momento della sua estrazione dalla confezione e per evitare un contatto accidentale della punta della sonda con superfici non sterilizzate durante l'installazione. La guaina di protezione della sonda deve essere rimossa prima di testare la sonda.

*Selezione di una sonda per ablazione*

- AVVERTENZE**
- Usare solo sonde per ablazione NeuWave di NeuWave Medical con il sistema NEUWAVE™. Le sonde fabbricate da altri produttori possono causare lesioni al paziente o non funzionare in modo adeguato.
  - Non usare sonde danneggiate o che siano già scadute (vedere la data di scadenza sulla confezione).

Sono disponibili vari modelli di sonde per ablazione presso NeuWave Medical.

| Riferimento | Modello/descrizione                          |
|-------------|----------------------------------------------|
| LN15        | Sonda NEUWAVE LN 15 cm cal. 17               |
| LN20        | Sonda NEUWAVE LN 20 cm cal. 17               |
| LK15        | Sonda NEUWAVE LK 15 cm cal. 17               |
| LK15XT      | Sonda NEUWAVE LK XT 15 cm cal. 15            |
| LK20        | Sonda NEUWAVE LK 20 cm cal. 17               |
| LK20XT      | Sonda NEUWAVE LK XT 20 cm cal. 15            |
| PR15        | Sonda NEUWAVE PR 15 cm cal. 17               |
| PR15XT      | Sonda NEUWAVE PR XT 15 cm cal. 15            |
| PR20        | Sonda NEUWAVE PR 20 cm cal. 17               |
| PR20XT      | Sonda NEUWAVE PR XT 20 cm cal. 15            |
| PRS15       | Sonda chirurgica NEUWAVE PR 15 cm cal. 15    |
| PRS35       | Sonda chirurgica NEUWAVE PR 35 cm cal. 11/13 |
| NWSR25      | Sonda NEUWAVE SR 25 cm cal. 13               |

Le varie sonde presentano diverse specifiche prestazionali.

*Guida all'uso in modalità Ablazione del tessuto target*

| Sonde singole       |                  |              |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|---------------------|------------------|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                     | LK               | LN           | SR               | PR               | LKXT             | PRXT             | PRS15            | PRS35            |
| Tessuto polmonare   | ✓                | ✓            | Vedi 4 sotto     | ✓                | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     |
| Tessuto epatico     | ✓                | Vedi 3 sotto | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                |
| Tessuto renale      | ✓                | Vedi 3 sotto | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                |
| Altro tessuto molle | Vedi 1 sotto     | Vedi 3 sotto | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     |
| Sonde multiple      |                  |              |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|                     | LK               | LN           | SR               | PR               | LKXT             | PRXT             | PRS15            | PRS35            |
| Tessuto polmonare   | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     | Vedi 4 sotto     |
| Tessuto epatico     | ✓                | Vedi 3 sotto | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                | ✓                |
| Tessuto renale      | Vedi 1 e 2 sotto | Vedi 3 sotto | Vedi 1 e 2 sotto | Vedi 1 e 2 sotto | Vedi 1 e 2 sotto | Vedi 1 e 2 sotto | Vedi 1 e 2 sotto | Vedi 1 e 2 sotto |
| Altro tessuto molle | Vedi 1 sotto     | Vedi 3 sotto | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     | Vedi 1 sotto     |

## Guida all'uso della coagulazione in modalità Chirurgia

|                                 | LK                 | LN           | SR                 | PR                  | LKXT               | PRXT                | PRS15               | PRS35              |
|---------------------------------|--------------------|--------------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| Tecnica di coagulazione planare | Solo sonda singola | Vedi 5 sotto | Solo sonda singola | A una o a due sonde | Solo sonda singola | A una o a due sonde | A una o a due sonde | Solo sonda singola |

1. Le caratteristiche prestazionali delle sonde per ablazione NeuWave non sono state definite per tutte le combinazioni di tessuti e sonde.
2. L'uso di più sonde consente ablazioni più ampie rispetto all'uso di sonde singole. Quando si usano più sonde, verificare che il tessuto da trattare sia di dimensioni adeguate per limitare il rischio di danni termici involontari a tessuti non-bersaglio.
3. Usare sonde modello NEUWAVE LN solo nel tessuto polmonare.
4. Le caratteristiche prestazionali di sonde multiple e di sonde calibro 15 e superiori non sono state stabilite per il tessuto polmonare.
5. NeuWave sconsiglia l'uso della tecnica di coagulazione planare nel tessuto polmonare.

Tutte le sonde per ablazione NeuWave sono progettate per l'uso in tessuti molli in procedure chirurgiche percutanee, a cielo aperto e con applicazioni chirurgiche laparoscopiche.

L'efficienza con cui i vari tipi di tessuto molle ricevono energia a microonde varia a seconda delle proprietà elettriche del tessuto. Le differenze nel design di alcune sonde per ablazione NeuWave mirano a ottimizzare l'efficienza dell'energia trasferita dalla sonda ai vari tipi di tessuto.

Le sonde modello NEUWAVE LN sono progettate per ottimizzare l'efficienza di trasferimento dell'energia nel tessuto polmonare in base alle proprietà dei tessuti stessi. NeuWave consiglia l'uso di sonde modello NEUWAVE LN esclusivamente nel polmone.

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

Le sonde modello NEUWAVE LK (LK, LKXT) sono progettate per ottimizzare l'efficienza di trasferimento dell'energia nel tessuto epatico e renale in base alle proprietà dei tessuti stessi. Tuttavia, le sonde modello NEUWAVE LK possono essere usate per qualsiasi tessuto molle.

Le sonde NEUWAVE SR (PR, PRXT, PRS15, PRS35) sono state progettate per limitare la lunghezza dell'ablazione nei casi in cui si desidera un'area di ablazione ridotta. Le sonde NEUWAVE PR sono state sviluppate per fornire ai medici un'ulteriore sonda per ablazione realizzata appositamente per l'ablazione di target meno estesi. Le sonde NEUWAVE PR sono progettate per praticare ablazioni che comprendano rapidamente la punta della sonda limitando la lunghezza complessiva dell'ablazione.

Le sonde NEUWAVE SR sono state progettate per l'uso in applicazioni laparoscopiche.

Come d'abitudine, usare l'imaging per confermare i risultati di ablazione desiderati nelle applicazioni percutanee. Le tabelle con i risultati delle ablazioni **ex vivo** sono consultabili nelle relative Istruzioni per l'uso.

Possono essere collegate e alimentate dal sistema NEUWAVE fino a tre (3) sonde contemporaneamente. In tal modo è possibile effettuare un'unica ablazione più ampia o tre (3) ablazioni indipendenti. La tabella con i risultati delle ablazioni **ex vivo** e le indicazioni circa la distanza minima e massima tra le sonde è consultabile nelle relative Istruzioni per l'uso.

*Ablazione ossea*

È solito usare introduttori ossei durante le procedure di ablazione di lesioni di tessuti molli su tessuto osseo o quando è necessario penetrare la cartilagine. Per contribuire a evitare il danneggiamento della sonda, NeuWave consiglia la seguente guida per l'uso delle sonde per ablazione NeuWave con introduttori in questi tipi di procedure.

- AVVERTENZE**
- Durante l'uso di una sonda oppure nelle vicinanze di strutture rigide quali ossa o cartilagine, prestare attenzione a non esercitare eccessiva forza laterale o piegare eccessivamente la sonda. In prossimità della punta, l'asta della sonda è in ceramica; pertanto, se viene esercitata una forza eccessiva, potrebbe rompersi. Questo potrebbe comportare il distacco della punta dalla sonda, con il rischio che resti nel paziente.
  - Nella parte esterna dell'asta della sonda sono presenti sensori di temperatura. Se i sensori di temperatura vengono danneggiati durante il posizionamento o l'uso della sonda, il sistema NEUWAVE genera un errore e disabilita la sonda. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare i sensori di temperatura durante il posizionamento, evitare di penetrare strutture rigide, quali ossa e cartilagine, senza l'ausilio di un introduttore. Lungo l'asta della sonda non usare mai strumenti affilati e pinze emostatiche/clamp. Usare con cautela le guide a ultrasuoni e gli aghi introduttori.
1. Quando si posizionano o si rimuovono le sonde di ablazione NeuWave negli/dagli introduttori, evitare di applicare troppa forza laterale sulla sonda di ablazione. La forza laterale potrebbe causare danni alla sonda.
  2. Quando le sonde di ablazione NeuWave vengono utilizzate insieme agli introduttori ossei, si consiglia di adottare due tecniche.
    - a. Tecnica 1 (Introduttore rimosso per l'ablazione)
      - Usare l'introduttore per creare l'accesso alla lesione. Se possibile, inserirsi dall'aspetto distale della lesione, procedendo in direzione delle strutture vitali.
      - Rimuovere l'introduttore.
      - Guidare la sonda di ablazione NeuWave nel tramite creato dall'introduttore. Si consiglia di iniziare il movimento dalla punta della sonda. Con i polpastrelli sulla superficie della pelle, guidare lentamente la sonda attraverso i tessuti molli e le ossa.
      - Controllare la posizione della sonda con l'imaging.
      - Effettuare l'ablazione.
      - Rimuovere la sonda di ablazione tirandola direttamente fuori dall'osso e dalla lesione. Evitare di muovere la sonda da lato a lato durante la rimozione.
    - b. Tecnica 2 (Introduttore presente per l'ablazione)
      - Usare l'introduttore per creare l'accesso alla lesione.
      - Tirare indietro l'introduttore a una distanza in cui la sua estremità (> 6 cm) non si trovi nella zona di ablazione desiderata.
      - Guidare la sonda di ablazione NeuWave nell'introduttore e all'interno della lesione.
      - Effettuare l'ablazione.
      - Rimuovere l'introduttore e la sonda NeuWave simultaneamente. Non spingere nuovamente l'introduttore sulla sonda NeuWave prima della rimozione. Evitare di muovere la sonda o l'introduttore da lato a lato durante la rimozione.
      - Per via della tecnica di ritrazione, si consiglia di usare una sonda da 20 cm quando possibile.



### *Potenza della sonda*

La potenza massima dipende dal numero e dal tipo di sonde in uso.

**Per le sonde LK, LN ed SR, i limiti massimi di potenza sono i seguenti:**

| <i>Numero di sonde</i> | <i>Potenza massima per sonda</i> | <i>Potenza massima totale del sistema</i> |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Una                    | 140 Watt                         | 140 Watt                                  |
| Due                    | 95 Watt                          | 190 Watt                                  |
| Tre                    | 65 Watt                          | 195 Watt                                  |

**Per le sonde PR, i limiti massimi di potenza sono i seguenti:**

Quando sonde NEUWAVE PR sono collegate al sistema e utilizzate in modalità Ablazione:

| <i>Numero di sonde</i> | <i>Potenza massima per sonda</i> | <i>Potenza massima totale del sistema</i> |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Una                    | 65 Watt                          | 65 Watt                                   |
| Due                    | 65 Watt                          | 130 Watt                                  |
| Tre                    | 65 Watt                          | 195 Watt                                  |

Quando sonde NEUWAVE PR sono collegate al sistema e utilizzate in modalità Chirurgia:

| <i>Numero di sonde</i> | <i>Potenza massima per sonda</i> | <i>Potenza massima totale del sistema</i> |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Una                    | 95 Watt                          | 95 Watt                                   |
| Due                    | 95 Watt                          | 190 Watt                                  |
| Tre                    | 65 Watt                          | 195 Watt                                  |

**Per le sonde chirurgiche PR, i limiti massimi di potenza sono i seguenti:**

Quando sonde chirurgiche NEUWAVE PRS15 sono collegate al sistema e utilizzate in modalità Ablazione:

| <i>Numero di sonde</i> | <i>Potenza massima per sonda</i> | <i>Potenza massima totale del sistema</i> |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Una                    | 80 Watt                          | 80 Watt                                   |
| Due                    | 80 Watt                          | 160 Watt                                  |
| Tre                    | 80 Watt                          | 240 Watt                                  |

Quando sonde chirurgiche NEUWAVE PRS15 sono collegate al sistema e utilizzate in modalità Chirurgia:

| <i>Numero di sonde</i> | <i>Potenza massima per sonda</i> | <i>Potenza massima totale del sistema</i> |
|------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|
| Una                    | 110 Watt                         | 110 Watt                                  |
| Due                    | 110 Watt                         | 220 Watt                                  |
| Tre                    | 80 Watt                          | 240 Watt                                  |

Quando sonde NEUWAVE PRS35 sono collegate al sistema e utilizzate in modalità Ablazione:

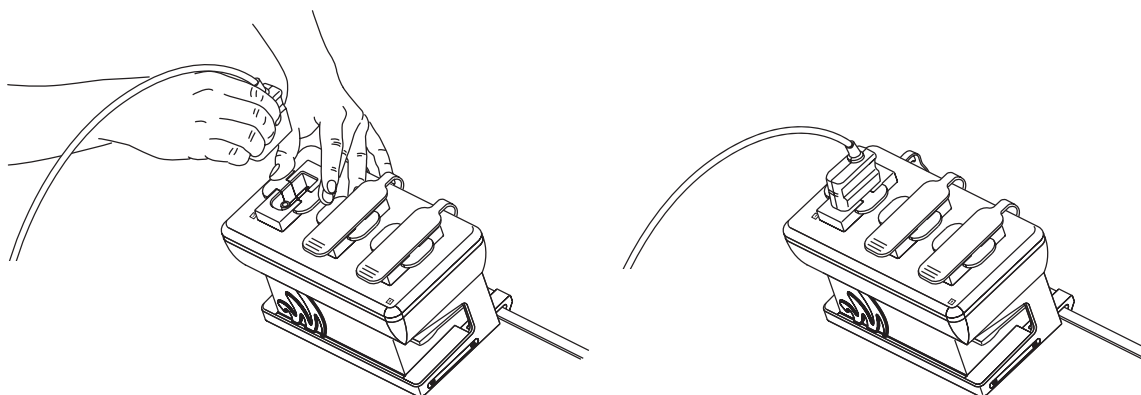
| Numero di sonde | Potenza massima per sonda | Potenza massima totale del sistema |
|-----------------|---------------------------|------------------------------------|
| Una             | 140 Watt                  | 140 Watt                           |
| Due             | 110 Watt                  | 220 Watt                           |
| Tre             | 80 Watt                   | 240 Watt                           |

Quando sonde NEUWAVE PRS35 sono collegate al sistema e utilizzate in modalità Chirurgia:

| Numero di sonde | Potenza massima per sonda | Potenza massima totale del sistema |
|-----------------|---------------------------|------------------------------------|
| Una             | 140 Watt                  | 140 Watt                           |
| Due             | 110 Watt                  | 220 Watt                           |
| Tre             | 80 Watt                   | 240 Watt                           |

#### Collegamento delle sonde per ablazione

- AVVERTENZE**
- Esaminare ogni sonda prima di utilizzarla. Non usare sonde con danni evidenti. Potrebbero verificarsi lesioni all'utente o al paziente.
  - Per evitare malfunzionamenti, non cercare di piegare o sagomare le sonde quando sono collegate al sistema NEUWAVE.
  - Le sonde sono fornite sterili. Seguire le linee guida in vigore presso la propria struttura per la manipolazione di attrezzature sterili.
  - Le punte delle sonde sono affilate. Maneggiare con cautela.



**Figura 4-6: Collegamento tra sonda per ablazione NEUWAVE e PDM**

1. Rimuovere la copertura del connettore del PDM del canale utilizzato.
2. Allineare il connettore della sonda al canale desiderato del PDM. Il numero del canale collegato corrisponde ai comandi sul display del sistema.
3. Premere le due alette di rilascio del connettore del canale del PDM e spingere il connettore della sonda nel canale del PDM.
4. Rilasciare le linguette metalliche.
5. Se il collegamento è eseguito correttamente, le alette di metallo ritorneranno nella posizione originale e il display del sistema indicherà che la sonda è collegata. In caso contrario, rimuovere la sonda e ripetere i passaggi 1-3.



**Figura 4-7: Scheda Ablazione dopo il collegamento della sonda del canale 1 al PDM.**

#### Test funzionale della sonda collegata

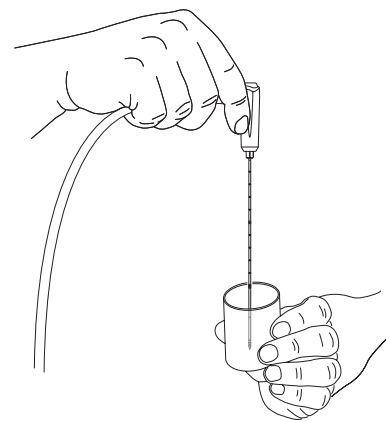
- AVVERTENZE**
- Non usare sonde che non superino il test di sistema o che mostrino segni di perdite di CO<sub>2</sub>. L'uso di una sonda difettosa può causare lesioni al paziente o all'utente.
  - Non premere mai il pulsante **Test** quando la punta della sonda è in aria. Testare in aria non consente di rilevare eventuali perdite di CO<sub>2</sub>. L'uso di una sonda difettosa può causare lesioni al paziente o all'utente.

Condurre questo test per tutte le sonde collegate al sistema, sia che si utilizzi la modalità **Ablazione** o **Chirurgia**.

I comandi del sistema restano disabilitati fino a quando una sonda collegata riesce a superare il test del sistema.

Per testare una sonda:

1. Rimuovere la guaina di protezione della sonda.
2. Collocare la punta della sonda in un contenitore trasparente di acqua sterile. Vedere la Figura 4-8.
3. Nel display della scheda di interfaccia utente, premere il pulsante **Test** per il canale cui è collegata la sonda. Dopo aver premuto il pulsante **Test**, il pulsante diventa verde e al posto dell'immagine della sonda visualizzata in precedenza viene visualizzata un'area Stato test. Vedere la Figura 4-9.
4. L'area Stato test mostra due icone flacone e tre righe di testo che riportano lo stato del test. Le tre righe di testo sopra le icone dei flaconi adempiono al seguente scopo:
  - a. La prima riga indica che la punta della sonda è nel flacone di acqua.
  - b. La seconda riga, "Autodiagnostica", è seguita da un'icona a girandola che ruota mentre il sistema eroga la potenza ed esegue le funzioni di rilevamento della temperatura. La girandola viene sostituita da un segno di spunta quando il sistema ha completato queste funzioni.
  - c. La terza riga richiede all'operatore di rispondere a una domanda relativa ai risultati del test attuale della sonda.



**Figura 4-8: Punta della sonda immersa nel flacone di acqua sterile**

**Importante:** il test funzionale della sonda del sistema può essere interrotto premendo il pulsante **Test** verde.

1. Durante il test, osservare la punta della sonda nel flacone di acqua sterile. Controllare che non vi siano bolle d'aria nell'acqua. La presenza di bolle d'aria indica una perdita nel sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> o una sonda difettosa da non usare.
2. Premere in corrispondenza dell'icona del flacone corrispondente a quanto effettivamente accade nel flacone d'acqua.
  - a. Se si seleziona l'icona flacone con bolle d'aria viene visualizzata una finestra di **Avvertenza**. Vedere la Figura 4-10. Seguire le istruzioni nella finestra Avvertenza.
  - b. La selezione dell'icona del flacone senza bolle indica che l'utente non ha rilevato bolle durante l'immersione della punta della sonda nel flacone d'acqua. L'area del test funzionale della sonda viene sostituita dall'immagine della sonda.



**Figura 4-9:** La sonda del canale 1 è in fase di test (scheda Ablazione).



**Figura 4-10:** Quando viene selezionata l'icona del flacone con le bolle, viene visualizzata una finestra di avvertenza "Sostituire la sonda".



**Figura 4-11: Scheda Ablazione con la sonda del canale 1 testata correttamente**

Quando le sonde vengono collegate per la prima volta al sistema, il sistema NEUWAVE richiede un test in acqua sterile o soluzione fisiologica. Oltre al test iniziale, durante la procedura potrebbero verificarsi casi in cui è necessario un altro test, ad esempio stati di errore, spostamento di una sonda tra i canali o riavvio del sistema.

Qualora sia necessario ripetere il test dopo che una sonda è stata posizionata nel paziente/ tessuto bersaglio, il medico deve decidere se rimuovere la sonda dal paziente e testarla in acqua o soluzione fisiologica sterile come è necessario per il primo test di una sonda o di ripetere il test della sonda con la sonda nel tessuto. NeuWave fornisce le seguenti informazioni ai medici per la valutazione dei rischi relativi di ciascuno:

Introduzione al test della sonda:

Il test della sonda prevede che il sistema NEUWAVE fornisca una piccola quantità di energia alla sonda e misuri la risposta della sonda per garantire la corretta erogazione di energia e le funzioni di misurazione della temperatura. Inoltre, una piccola quantità di CO<sub>2</sub> di raffreddamento viene inviata alla sonda. Questo viene fatto solo per confermare l'integrità meccanica della punta della sonda. Quando una sonda danneggiata viene testata in acqua, produce bolle. Se una sonda risulta danneggiata, non deve essere utilizzata nella procedura e deve essere sostituita con una nuova sonda.

Riepilogo dei rischi:

Non sono stati condotti studi per indagare sugli effetti del test di una sonda nel tessuto, sebbene non vi sia alcun rischio noto per il paziente risultante dalla piccola quantità di energia a microonde erogata alla punta durante un test della sonda. Se la guarnizione della sonda non è compromessa, non vi è alcun rischio noto per il paziente, quando la piccola quantità di CO<sub>2</sub> viene erogata alla sonda.

Tuttavia, l'integrità della sonda non può essere garantita, in quanto potrebbe essersi danneggiata dopo il test iniziale nel caso in cui sia stata applicata una notevole forza. Se la cannula della sonda è stata danneggiata dopo il test iniziale della sonda, vi è il rischio di embolia gassosa per il paziente a causa della CO<sub>2</sub> utilizzata durante il test. Se si ritiene che la sonda sia stata danneggiata, si consiglia di rimuoverla e ripetere il test in acqua sterile.

Le sonde che richiedono un nuovo test non possono eseguire altre funzioni di erogazione di energia, finché non hanno superato il test. Ciò significa che la funzione di cauterizzazione del tramite non può essere utilizzata durante la rimozione della sonda dal tessuto bersaglio, che potrebbe presentare il rischio di sanguinamento o semina, a seconda della biologia specifica del tessuto bersaglio.

Tutte le sonde NeuWave sono testate al 100% per perdite di CO<sub>2</sub> durante la fabbricazione. Inoltre, tutte le sonde NeuWave sono testate al 100% dagli utenti prima dell'uso. Se una sonda supera il test iniziale dell'operatore, sarebbe necessario esercitare una notevole forza fisica sulla punta/stelo della sonda per causare una perdita di CO<sub>2</sub>.

Quando una sonda viene collegata con successo:

1. L'area delle impostazioni del canale corrispondente viene attivata (si illumina) e un'immagine della sonda compare sotto i controlli del canale. L'immagine dell'impugnatura della sonda (e l'impugnatura vera e propria) presenta: un singolo LED giallo acceso per il canale 1; due LED accesi per il canale 2 e tre LED accesi per il canale 3.
2. Il cerchio sulla sinistra del numero del canale diventa verde.
3. Il testo a destra del numero di canale indica automaticamente il tipo di sonda (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR o NEUWAVE PR) collegata al canale.
4. "--:--" rimane visualizzato nella casella Tempo e "- - -" rimane visualizzato nella casella Potenza finché non s'impostano i valori desiderati.

**Importante:** premendo il pulsante **Default**  sarà possibile impostare i valori predefiniti di potenza e tempo nei Profili selezionati.



**Figura 4-12: Scheda Ablazione con una sonda collegata (a sinistra) e con due sonde collegate (a destra)**



**Figura 4-13: Toccare il numero del canale per visualizzare le informazioni di identificazione della sonda.**

### Identificazione della sonda

Quando al sistema è collegata una sonda, i dati identificativi della sonda si visualizzano toccando il numero di canale corrispondente, come mostrato nella Figura 4-13.

## Uso della modalità Ablazione/Applicazioni percutanee

### Posizionamento di una sonda

Per posizionare le sonde per ablazione NeuWave, si consiglia di usare la tecnica standard per biopsia. Verificare il corretto posizionamento della sonda.

- AVVERTENZE**
- Prima di iniziare un'ablazione, usare l'imaging per confermare il corretto posizionamento della sonda e verificare che non sia piegata o rotta.
  - Non fornire mai energia a una sonda quando la punta della sonda è in aria. Il sistema rileva un errore di "potenza riflessa" e arresta l'erogazione di energia.
  - È possibile che la sonda si muova durante l'ablazione. Lo spostamento della sonda può essere causato dai movimenti del paziente dovuti a respirazione, tosse, ecc., così come dalla pressione applicata sulla sonda quando il tessuto da trattare si contrae in risposta all'ablazione. Per evitare che la sonda si muova, mantenere l'impugnatura in posizione durante il periodo iniziale dell'ablazione (almeno per 45 secondi). Controllare che la sonda non si muova nel corso della procedura e mantenerla in posizione, secondo necessità. Qualora fosse necessario riposizionare la sonda, arrestare l'erogazione di energia prima di effettuare tale operazione.



- AVVERTENZE**
- Nella parte esterna dell'asta della sonda sono presenti sensori di temperatura. Se i sensori di temperatura vengono danneggiati durante il posizionamento o l'uso della sonda, il sistema NEUWAVE genera un errore e disabilita la sonda. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare i sensori di temperatura durante il posizionamento, evitare di penetrare strutture rigide, quali ossa e cartilagine, senza l'ausilio di un introduttore. Lungo l'asta della sonda non usare mai strumenti affilati e pinze emostatiche/clamp. Usare con cautela le guide a ultrasuoni e gli aghi introduttori.
  - Il cavo della sonda può riscaldarsi e raggiungere i 60 °C durante l'erogazione di energia. Quando si posiziona la sonda, verificare che il cavo non poggi sulla cute del paziente. Usare le clip incluse per fissare il cavo della sonda lontano dalla cute del paziente, secondo necessità.
  - Qualsiasi manipolazione o contatto ingiustificato dell'asta della sonda durante o dopo l'uso può provocare lesioni termiche al paziente o all'operatore.
  - Non piegare mai la sonda né applicarvi eccessiva forza. Può verificarsi un malfunzionamento della sonda, con conseguente rischio di provocare lesioni al paziente o all'utente.
  - Le sonde per ablazione NeuWave possono essere usate con aghi introduttori. Se viene utilizzato un ago introduttore, deve essere estratto in maniera tale che non interferisca con l'area di ablazione programmata prima dell'erogazione di energia. L'estrazione dell'ago introduttore a una distanza inferiore a quella necessaria potrebbe compromettere l'erogazione di energia. Gli introduttori utilizzati con sonde calibro 17 devono essere di calibro 14 o superiore per evitare possibili danni alla sonda.
  - Non applicare clamp o pinze emostatiche all'asta o al cavo della sonda in quanto potrebbero danneggiare la sonda stessa e causare un guasto.

*Importante: in situazioni che richiedano il riposizionamento della sonda durante l'uso, premere il pulsante Arresta ablazione prima di rimuovere la sonda dal tessuto. Se la sonda viene rimossa dal tessuto durante l'ablazione, il sistema rileva un errore e arresta l'erogazione di energia.*

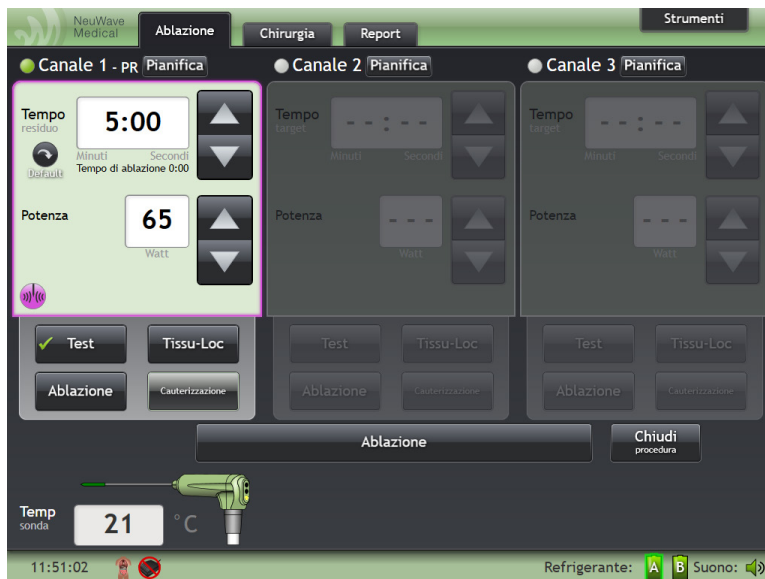
*Importante: le temperature della sonda dipendono fortemente da variabili del tessuto come ad esempio la perfusione e il tono vascolare. È probabile che le temperature della sonda varino da una procedura all'altra in base a tali variabili. Tali variazioni di temperatura non indicano, in sé, un guasto della sonda o del sistema.*

*Il sistema NEUWAVE controlla automaticamente il flusso di CO<sub>2</sub> al fine di mantenere le temperature di sicurezza. Quando si esegue l'ablazione, il sistema aumenta e diminuisce il flusso di CO<sub>2</sub> in funzione della temperatura misurata. Quando il flusso iniziale di CO<sub>2</sub> aumenta, la temperatura visualizzata sullo schermo può momentaneamente scendere e ritornare a crescere fino a valori più elevati (sopra i 60 °C). Tale comportamento è normale, non ha impatti sulla dimensione dell'ablazione e non indica un sistema o una sonda difettosi.*

### Errore di potenza riflessa

Se la sonda non è a contatto con il tessuto durante l'erogazione di energia, il sistema rileva un errore di 'potenza riflessa' e arresta l'erogazione di energia. Quest'errore si verifica indipendentemente dal fatto che si usi la modalità **Ablazione** o **Chirurgia**. Se ciò dovesse verificarsi:

1. L'erogazione della potenza viene arrestata.
2. Questa icona  viene visualizzata nel riquadro del canale. Premendo sull'icona vengono visualizzate informazioni aggiuntive.
3. Il segnale acustico dell'errore di potenza riflessa (diverso da quello degli altri errori) indica che l'erogazione di potenza è stata interrotta sulla sonda in cui è stata rilevata la potenza riflessa. Se è in corso l'ablazione con più sonde nel momento in cui si verifica l'errore, l'erogazione di energia prosegue sulle sonde non interessate.
4. L'evidenziazione verde attorno alla casella Tempo residuo scompare e viene sostituita da una casella viola.
5. Il cerchio verde sulla sinistra del numero della sonda smette di lampeggiare.
6. La punta dell'immagine della sonda diventa verde e smette di lampeggiare.
7. I LED dell'immagine dell'impugnatura della sonda smettono di lampeggiare.
8. I pulsanti **Arresta ablazione** e **Arresta tutte le ablazioni** cambiano in **Ablazione**.

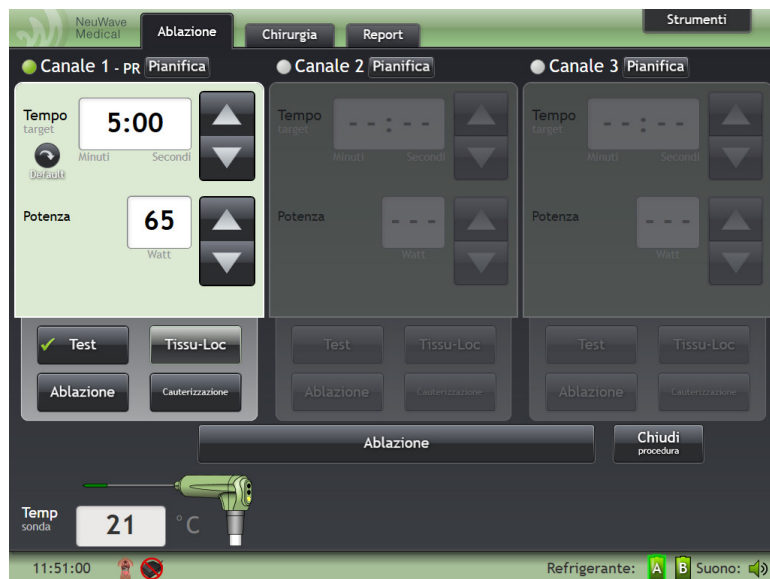


**Figura 4-14: Area delle impostazioni del canale se si prova a erogare energia quando la sonda non è nel tessuto**

### Pulsanti di impostazione Tempo e Potenza di ablazione

Premere i pulsanti ▲ e ▼ accanto alla casella Tempo per aumentare o diminuire il tempo totale con incrementi di 1 minuto.

I pulsanti ▲ e ▼ accanto alla casella Potenza consentono di aggiungere o sottrarre potenza con incrementi di 5 W.



**Figura 4-15: Canale 1 con le impostazioni di Tempo totale e Potenza inserite.**

*Importante: se si pianifica e si vuole impostare la simulazione di una o più sonde, consultare le sezioni Finestra di visualizzazione dell'ablazione e Fattori guida della zona di ablazione del Capitolo 3 per i dettagli sull'utilizzo con o senza una sonda collegata.*

### Pulsanti funzione della sonda per ablazione

Per ogni sonda collegata sono disponibili i pulsanti **Test**, **Tissu-Loc™**, **Ablazione** e **Cauterizzazione**. L'uso del pulsante **Test** è già stato spiegato nella sezione Test funzionale della sonda collegata di questo capitolo. L'uso degli altri tre pulsanti è spiegato nelle sezioni di seguito.

*Importante: ogni sonda collegata deve superare il test funzionale prima di poter attivare i pulsanti **Tissu-Loc™**, **Ablazione** o **Cauterizzazione**. Il test funzionale deve essere condotto e superato prima di poter usare una sonda per le funzioni di ablazione o chirurgia. Una volta che una sonda ha superato il test, i controlli funzionali disponibili nelle schede Ablazione e Chirurgia diventano attivi.*

### Pulsante di ablazione Tissu-Loc™

Premendo il pulsante **Tissu-Loc™** si avvia il sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> per raffreddare l'area Tissu-Loc™ della sonda portandola a una temperatura tra 0 e -15 °C (da -20 a -25 °C per le sonde NEUWAVE PR).

Quando viene premuto il pulsante **Tissu-Loc™**:

1. La temperatura dell'area Tissu-Loc™ viene visualizzata sotto l'immagine della sonda.
2. L'area Tissu-Loc™ dell'immagine della sonda viene mostrata in blu.
3. Il pulsante **Tissu-Loc™** diventa per un attimo verde e la dicitura cambia in **Arresta Tissu-Loc™**. Il pulsante non risponde al tocco, finché è verde.
4. Quando la temperatura dell'area Tissu-Loc™ raggiunge -5 °C, il pulsante diventa grigio, sul pulsante appare un segno di spunta verde e la dicitura riporta **Arresta Tissu-Loc™**.
5. Premendo il pulsante **Arresta Tissu-Loc™** con il segno di spunta verde, il pulsante diventa per un attimo verde e ritorna successivamente alla condizione di inattività (senza segno di spunta verde).



**Figura 4-16: La sonda collegata al canale 1 si trova in Tissu-Loc™ e la sonda collegata al canale 2 è inattiva.**

*Importante: premendo qualsiasi pulsante attivo è possibile interrompere automaticamente la funzione attiva attuale e avviare la funzione di controllo richiesta. Ad esempio, se la funzione **Tissu-Loc™** è attiva e si preme il pulsante **Ablazione**, la funzione **Tissu-Loc™** viene disattivata e il sistema comincia a erogare energia alla sonda.*

**Barra e pulsante Ablazione e Arresta ablazione**

Premendo il pulsante **Ablazione** nell'area delle impostazioni di un singolo canale, il sistema inizia a erogare energia alla sonda collegata a tale canale.

Se sono collegate più sonde, la lunga barra di controllo grigia situata sopra le immagini delle sonde viene sostituita da un comando **Ablazione** in grado di erogare contemporaneamente energia a **tutte** le sonde collegate e testate.

La dicitura sui controlli **Ablazione** cambia in funzione delle sonde utilizzate, come mostrato nelle Figura 4-17 e Figura 4-18.



**Figura 4-17: È stato premuto il pulsante Ablazione del canale 1.**



**Figura 4-18: È stata premuta la barra Ablazione dei canali 1 e 2.**

Quando si preme il pulsante **Ablazione** di un canale:

1. La dicitura sul pulsante cambia in **Arresta ablazione** e il pulsante diventa verde.
2. La temperatura della sonda (Temp sonda) viene visualizzata sotto l'immagine della sonda stessa.
3. Una cornice verde compare intorno alla casella Tempo per indicare che è in corso l'erogazione di energia.

*Importante: una volta iniziata l'erogazione della potenza, la casella Tempo viene sostituita da Tempo residuo o Tempo trascorso. Quest'opzione è selezionabile dall'operatore. Consultare la sezione Modifica i profili nel Capitolo 3 per ulteriori informazioni.*

4. Il cerchietto verde sulla sinistra del numero del canale della sonda lampeggia.
5. L'indicatore in Tempo comincia a contare all'indietro partendo dal tempo target o in avanti fino a raggiungere il Tempo target.
6. Il tempo totale iniziale viene visualizzato sotto la casella Tempo.
7. Una cornice verde compare intorno alla parte superiore dell'area di impostazione del canale.
8. I pulsanti **Test**, **Tissu-Loc™** e **Cauterizzazione** sono disabilitati e visualizzati in grigio chiaro.
9. L'immagine della punta della sonda cambia colore.
10. Il LED o i LED verdi nell'immagine dell'impugnatura della sonda (e sull'impugnatura della sonda vera e propria) lampeggiano.
11. Un segnale acustico continuo indica che è in corso l'erogazione. Se più sonde erogano potenza, il tono del segnale acustico cambia.



**Figura 4-19: Sonda del canale 1 in fase di ablazione e sonda del canale 2 pronta per l'uso, senza erogazione di energia.**

Quando si preme il pulsante **Arresta ablazione** o la barra **Arresta tutte le ablazioni**:

1. L'erogazione di energia viene interrotta.
2. L'evidenziazione verde attorno alla casella Tempo scompare.
3. Il tempo di ablazione viene visualizzato sotto la casella Tempo. Questo indica il tempo totale durante cui è stata erogata potenza tramite la sonda.
4. Il cerchio verde sulla sinistra del numero della sonda smette di lampeggiare.
5. L'immagine della punta della sonda diventa verde e smette di lampeggiare.



6. I LED nell'immagine dell'impugnatura della sonda (e sull'impugnatura della sonda vera e propria) smettono di lampeggiare.
7. I pulsanti **Arresta ablazione** e **Arresta tutte le ablazioni** cambiano in **Ablazione**.
8. I pulsanti **Tissu-Loc™** e **Cauterizzazione** sono attivi.
9. La temperatura della sonda rimane visibile sul display.

### *Uso della funzione di cauterizzazione*

Una funzione di cauterizzazione è disponibile per cauterizzare il tramite d'inserzione quando viene rimossa la sonda dal paziente. Tale funzione permette di cauterizzare solo il tramite d'inserzione e non deve essere usata per eseguire ablazioni o cauterizzazioni sul tessuto da trattare. Nella modalità di cauterizzazione può essere utilizzata solo una sonda alla volta. Le altre sonde non possono ricevere energia mentre si cauterizza con una sonda.

Premendo il pulsante **Cauterizzazione**, il generatore si imposta su un livello di potenza specifico. Il livello di potenza è pensato per cauterizzare il tramite di inserzione e circa 1-4 mm del tessuto circostante, se utilizzato in maniera corretta. Durante l'uso del pulsante **Cauterizzazione** l'energia viene erogata da una sola sonda per volta.

**AVVERTENZA** Le dimensioni del tramite di cauterizzazione dipendono dalla temperatura della sonda e dalla velocità di rimozione. Una cauterizzazione con sonde a temperature più elevate e/o con velocità di rimozione ridotta può provocare un diametro del tramite di cauterizzazione più ampio.

**ATTENZIONE** Una rimozione troppo lenta della sonda durante la cauterizzazione potrebbe causare un errore nella temperatura della sonda.

1. Premere il pulsante **Cauterizzazione**.
2. La temperatura della sonda viene visualizzata sul monitor. Quando la temperatura della sonda raggiunge almeno i 60 °C, iniziare a estrarre lentamente la sonda (circa 1 cm ogni 5 secondi) dal paziente.
3. Fare attenzione alla sonda e rimuoverla lentamente.
4. Per individuare la marcatura di Fine cauterizzazione, consultare le Istruzioni per l'uso della sonda. Quando la marcatura di Fine cauterizzazione diviene visibile, interrompere la rimozione della sonda dal paziente.
5. Premere il pulsante **Arresta cauterizzazione**.
6. Rimuovere completamente la sonda dal paziente.

**AVVERTENZE** • Le sonde rimosse dal corpo possono essere calde. Maneggiarle con attenzione per evitare lesioni all'utente e/o al paziente.  
• Non maneggiare sonde che appaiano eccessivamente fredde.

Cambiamenti nella schermata visualizzata quando si preme il pulsante **Cauterizzazione**:

1. La dicitura sul pulsante **Cauterizzazione** cambia in **Arresta Cauterizzazione** e il pulsante diventa verde.
2. La temperatura della sonda viene visualizzata sotto l'immagine della sonda stessa.
3. Le funzioni **Test**, **Tissu-Loc™** e **Ablazione** sono disabilitate e visualizzate in grigio chiaro per tutte le sonde con cauterizzazione attiva. Per le altre sonde abilitate, le funzioni **Ablazione** e **Cauterizzazione** sono disabilitate e visualizzate in grigio chiaro.



4. Una cornice verde appare intorno alle caselle Potenza e Tempo target per indicare che è in corso l'erogazione di energia.
5. Il cerchietto verde sulla sinistra del numero del canale della sonda lampeggia.
6. L'immagine della punta della sonda commuta i colori.
7. Il LED nell'immagine dell'impugnatura della sonda (e sull'impugnatura della sonda vera e propria) lampeggia.
8. Le impostazioni di tempo e potenza sono inattive e sostituite da trattini.
9. La temperatura della sonda rimane sul display.



**Figura 4-20: Scheda Ablazione con pulsante Cauterizzazione in uso per la sonda del canale 1.**

Quando si preme il pulsante **Arresta cauterizzazione**, vengono ripristinate le impostazioni predefinite di tempo e potenza del Profilo selezionato.

### *Pulsante Chiudi procedura di ablazione*

Il pulsante **Chiudi procedura** (a destra della barra di controllo) è disponibile soltanto quando non è in corso alcuna erogazione di energia dalle sonde collegate. Quando si preme il pulsante **Chiudi procedura**, sullo schermo viene visualizzata una finestra messaggi che indica che la procedura si è conclusa correttamente. La chiusura della procedura genera un record di dati sulla procedura. Quando la procedura è stata correttamente chiusa, il sistema ritorna alla schermata Selezione tessuto.

## Uso della modalità Chirurgia

Se al sistema è collegato un interruttore a pedale, questo si attiverà nel momento in cui viene selezionata la scheda **Chirurgia**.

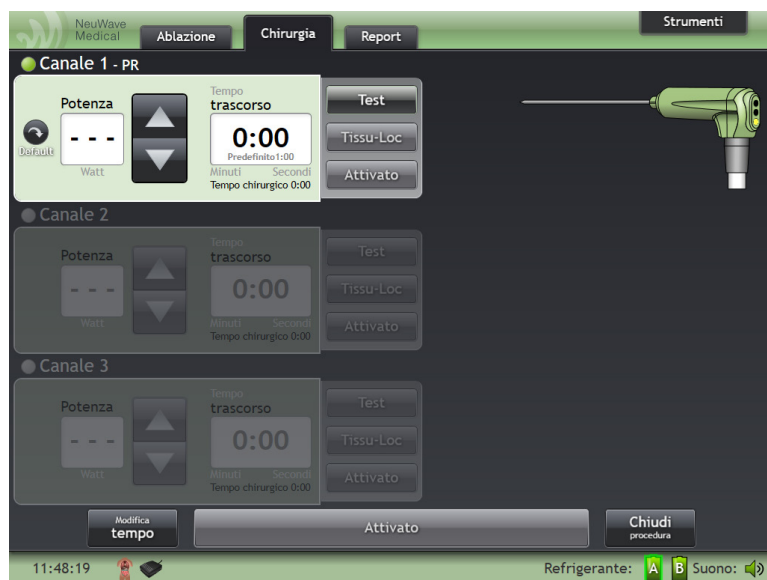
Nella scheda Chirurgia, tre aree di impostazione del canale rimangono di colore grigio finché non vengono collegate al sistema una o più sonde che abbiano superato il test funzionale.

Quando viene collegata una sonda testata con successo:

1. L'area delle impostazioni del canale corrispondente viene attivata (si illumina) e un'immagine della sonda compare sotto i controlli del canale. L'immagine dell'impugnatura della sonda (e l'impugnatura vera e propria) presenta: un singolo LED giallo acceso per il canale 1; due LED accesi per il canale 2 e tre LED accesi per il canale 3.
2. Il cerchio sulla sinistra del numero del canale diventa verde.
3. Il testo a destra del numero di canale indica automaticamente il tipo di sonda (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR o NEUWAVE PR) collegata al canale.
4. "0:00" viene visualizzato nella casella Tempo e '-' - '-' viene visualizzato nella casella Potenza finché non s'impostano i valori desiderati.

*Importante: premendo il pulsante Default sarà possibile impostare la potenza sul valore predefinito per il profilo selezionato. Il valore predefinito è impostato nella finestra Profili. Vedere la sezione Modifica i profili del Capitolo 3 per istruzioni su come impostare i valori predefiniti di potenza per la modalità Chirurgia.*

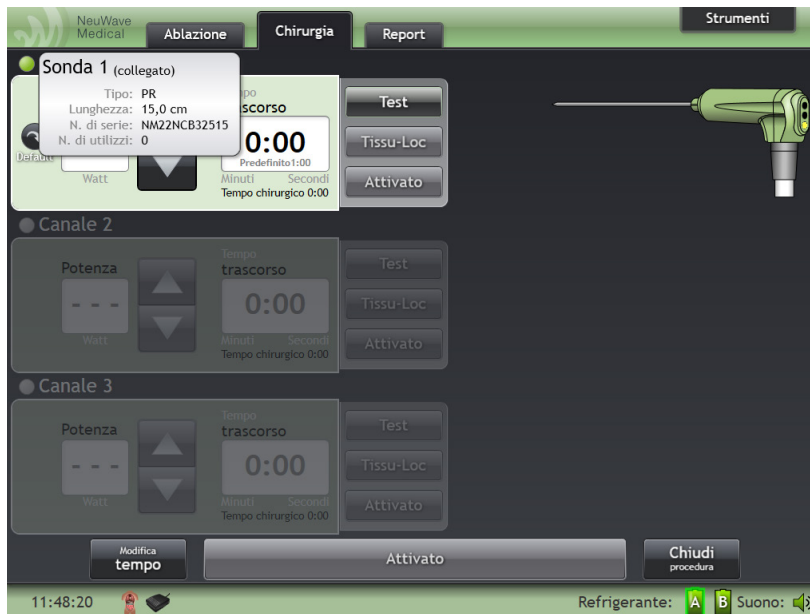
5. Il tempo trascorso per la chirurgia e l'attivazione della sonda **non** sono cumulativi. Ogni istanza di attivazione della sonda reimposta il tempo a "0:00".



**Figura 4-21: Display della scheda Chirurgia con una sonda collegata al canale 1.**

### Identificazione della sonda

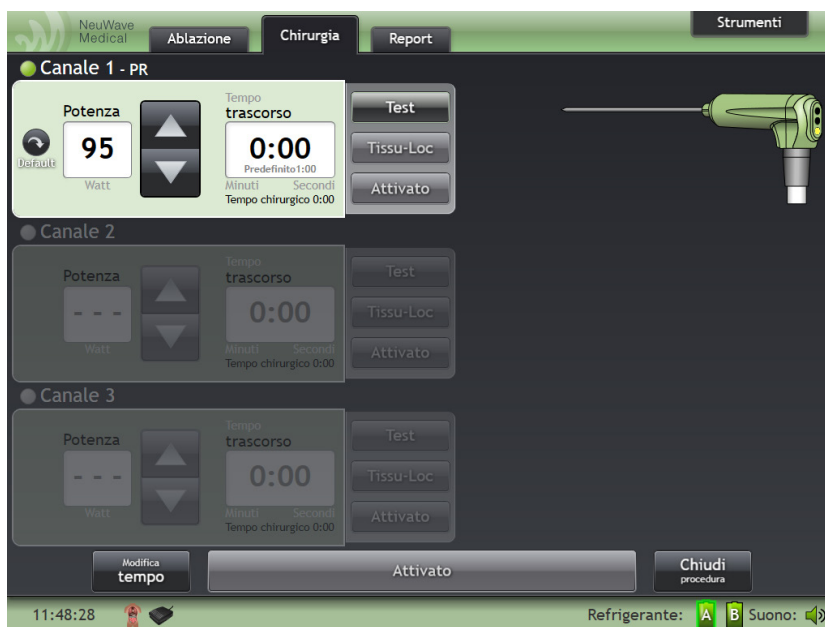
Nella **schermata** della scheda Chirurgia, quando al sistema è collegata una sonda, toccando il numero di canale corrispondente si visualizzano i dati identificativi della sonda.



**Figura 4-22: Toccare il numero del canale per visualizzare le informazioni identificative della sonda.**

### Pulsanti di impostazione della potenza per la chirurgia

I pulsanti ▲ e ▼ accanto alla casella Potenza consentono di aggiungere o sottrarre potenza con incrementi di 5 W.



**Figura 4-23: Scheda Chirurgia con le impostazioni di potenza selezionate.**

### Pulsanti di controllo della sonda per chirurgia

Per ogni sonda collegata sono disponibili i pulsanti **Test**, **Tissu-Loc™** e **Attivato**.

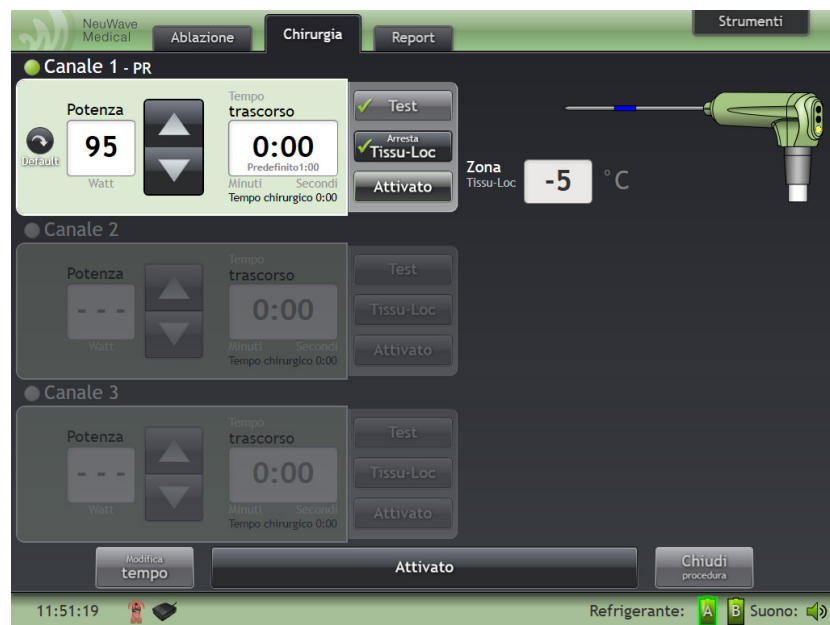
**Importante:** ogni sonda collegata deve superare il test funzionale prima di attivare il pulsante **Attivato**. Il test funzionale deve essere condotto e superato prima di poter usare una sonda per le funzioni di ablazione o chirurgia. Una volta che una sonda ha superato il test, i controlli funzionali disponibili nelle schede **Ablazione** e **Chirurgia** diventano attivi.

### Pulsante Tissu-Loc™ per chirurgia

Premendo il pulsante **Tissu-Loc™** si avvia il sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> per raffreddare l'area Tissu-Loc™ della sonda portandola a una temperatura tra 0 e -15 °C (da -20 a -25 °C per le sonde NEUWAVE PR).

Quando viene premuto il pulsante **Tissu-Loc™**:

1. La temperatura dell'area Tissu-Loc™ viene visualizzata sotto l'immagine della sonda.
2. L'area Tissu-Loc™ dell'immagine della sonda viene mostrata in blu.
3. Il pulsante **Tissu-Loc™** diventa per un attimo verde e la dicitura cambia in **Arresta Tissu-Loc™**. Il pulsante non risponde al tocco, finché è verde.
4. Quando la temperatura dell'area Tissu-Loc™ raggiunge -5 °C, il pulsante diventa grigio, sul pulsante appare un segno di spunta verde e la dicitura riporta **Arresta Tissu-Loc™**.
5. Premendo il pulsante **Arresta Tissu-Loc™** (contrassegnato da una spunta verde), il pulsante diventa per un attimo verde e ritorna successivamente alla condizione di inattività (senza segno di spunta verde).



**Figura 4-24:** Una sonda NEUWAVE PR è collegata al canale 1 e il pulsante Tissu-Loc è abilitato e attivo.

**Importante:** premendo qualsiasi pulsante attivo è possibile interrompere automaticamente la funzione attiva attuale e avviare la funzione di controllo richiesta. Ad esempio, se la funzione Tissu-Loc™ è attiva e si preme il pulsante **Ablazione**, la funzione Tissu-Loc™ viene disattivata e il sistema comincia a erogare energia alla sonda.

### Comandi di attivazione e interruzione Chirurgia

L'erogazione della potenza può essere controllata mediante il display del sistema o l'interruttore a pedale, se collegato.

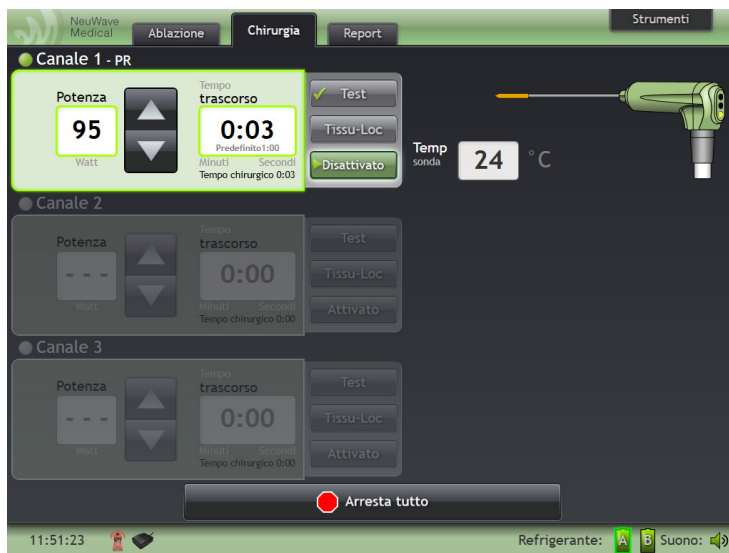
Premendo il pulsante **Attivato** di attivazione Chirurgia nell'area delle impostazioni di un singolo canale, il sistema inizia a erogare energia alla sonda collegata a tale canale.

Se sono collegate più sonde, la lunga barra di controllo grigia situata nella parte bassa della schermata viene sostituita da un comando **Attivato** in grado di erogare energia a **tutte** le sonde collegate che abbiano completato con successo il test funzionale.

La pressione dell'interruttore a pedale o del pulsante simula il gesto di premere sulla lunga barra di controllo grigia; tuttavia, per l'erogazione della potenza è necessario che pedale e pulsante (fingerswitch) siano tenuti premuti. Se l'erogazione della potenza viene avviata premendo l'interruttore a pedale o il pulsante, si interrompe nel momento in cui vengono rilasciati.

L'impostazione di spegnimento automatico determina per quanto tempo può essere erogata la potenza. Vedere il Capitolo 3 per maggiori dettagli.

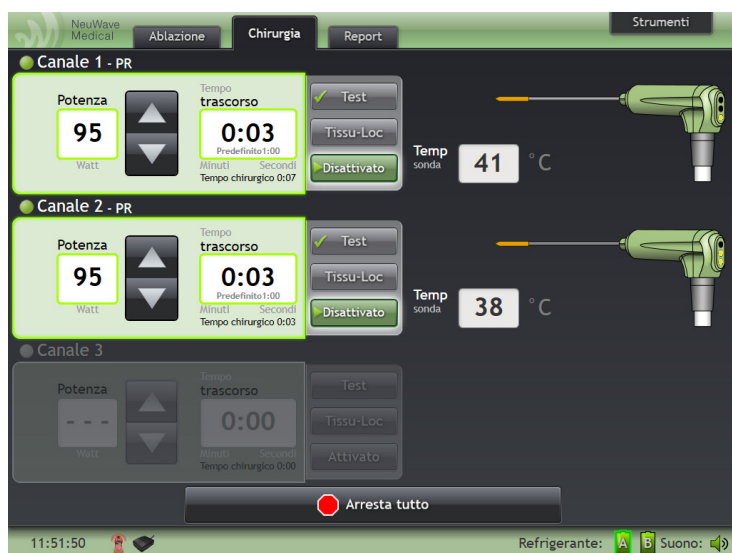
La dicitura sui controlli **Attivato** cambia in funzione delle sonde utilizzate, come mostrato nelle Figura 4-25 e Figura 4-26.



**Figura 4-25: Scheda Chirurgia con 1 sonda collegata sul canale 1 e pulsante Attivato premuto.**

Quando si preme il pulsante **Attivato** di un canale:

1. La dicitura sul pulsante **Attivato** cambia in **Disattivato** e il pulsante diventa verde.
2. La temperatura della sonda viene visualizzata sotto l'immagine della sonda stessa.
3. La casella Tempo viene sostituita dalla casella Tempo trascorso, il tempo torna automaticamente al valore '0:00' e la misurazione si avvia.
4. Una cornice verde compare intorno alle caselle Potenza e Tempo per indicare che è in corso l'erogazione di energia.
5. Il cerchietto verde sulla sinistra del numero del canale della sonda lampeggia.
6. Il display Tempo inizia a mostrare il tempo trascorso.
7. Una cornice verde compare intorno alle caselle Potenza e Tempo.
8. L'immagine della punta della sonda cambia colore.
9. Il LED o i LED verdi nell'immagine dell'impugnatura della sonda (e sull'impugnatura della sonda vera e propria) lampeggiano.
10. Un segnale acustico continuo indica che la potenza è in corso di erogazione.
11. Se più sonde erogano potenza, il tono del segnale acustico cambia.

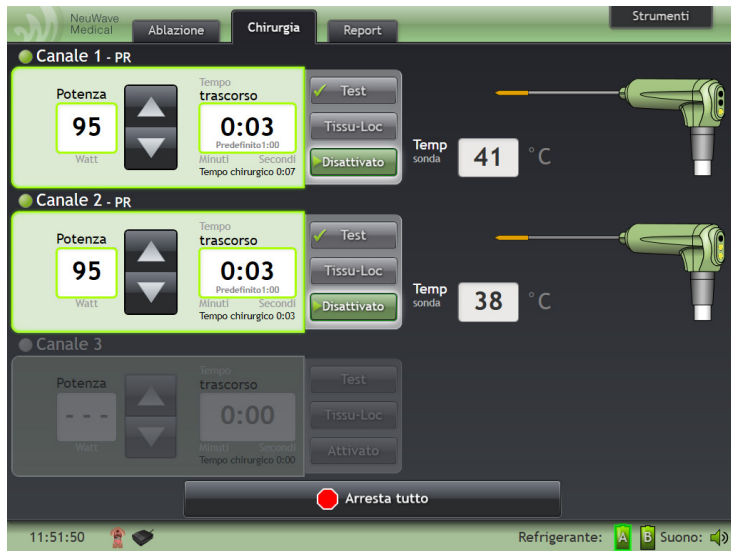


**Figura 4-26: Scheda Chirurgia con due sonde collegate e barra di controllo premuta.**

Quando si preme il pulsante **Disattivato** o la barra **Arresta tutto**:

1. L'erogazione di energia viene interrotta.
2. L'evidenziazione verde attorno alla casella Tempo scompare.
3. Il cerchio verde sulla sinistra del numero della sonda smette di lampeggiare.
4. L'immagine della punta della sonda diventa verde e smette di lampeggiare.
5. I LED nell'immagine dell'impugnatura della sonda (e sull'impugnatura della sonda vera e propria) smettono di lampeggiare.
6. I controlli **Disattivato** e **Arresta tutto** cambiano in **Attivato**.
7. Il pulsante **Tissu-Loc™** è attivo.

8. La temperatura della sonda rimane visibile sul display.
9. Il display del tempo chirurgico cambia per mostrare il tempo cumulativo di erogazione della potenza alla sonda nella procedura corrente.



**Figura 4-27: Scheda Chirurgia che mostra i comandi Disattivato/Arresto.**

### *Pulsante Chiudi procedura di Chirurgia*

Il pulsante **Chiudi procedura** (a destra della barra di controllo) è disponibile soltanto quando non è in corso alcuna erogazione di energia dalle sonde collegate. Quando si preme il pulsante **Chiudi procedura**, sullo schermo viene visualizzata una finestra messaggi che indica che la procedura si è conclusa correttamente. La chiusura della procedura genera un record di dati sulla procedura. Quando la procedura è stata chiusa correttamente, il sistema ritorna alla schermata Selezionare profilo e tessuto.

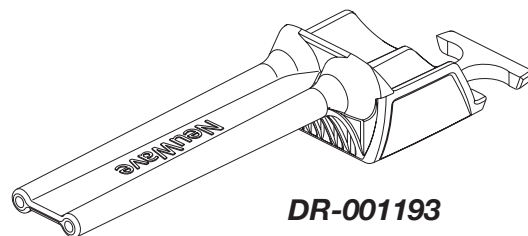
### *Tecnica di coagulazione planare*

Le sonde per ablazione NeuWave possono essere utilizzate per la coagulazione planare, una tecnica ideata per creare una linea di tessuto ablatato attraverso un organo, spesso prima della resezione. Consultare le istruzioni per l'uso della sonda per informazioni sulla prestazione di coagulazione planare dei diversi tipi di sonda.

La coagulazione planare può essere ottenuta utilizzando una o due sonde.

### *Tecnica a due sonde*

La tecnica a due sonde richiede l'uso dell'accessorio clip chirurgica e di due sonde. I dati riportati nelle Istruzioni per l'uso della sonda sono stati generati utilizzando il seguente schema 'a staccionata'.





*Guida alla compatibilità sonda/clip*

| Modelli di sonda                                     | DR-001193/RCPK                              |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Sonde calibro 17 (PR15, PR20, LK15, LK20)            | Accettabile per l'uso                       |
| Sonde cal 15 (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT) | Accettabile per l'uso                       |
| Sonde calibro 13 (NWSR25)                            | Non compatibile; probabile danno alla sonda |
| Sonda calibro 11/13 (PRS35)                          | Non compatibile; probabile danno alla sonda |

**AVVERTENZA** • La clip chirurgica (DR-001193) è progettata per l'uso esclusivamente con sonde calibro 15 o 17. Per evitare di danneggiare la clip chirurgica e/o le sonde, non usare sonde di calibro 11/13 (PRS35) o 13 (SR) con la clip chirurgica (DR-001193).

1. Usare il sistema NEUWAVE in modalità chirurgica.
2. Eseguire un **Test** per ciascuna sonda che s'intende usare.
3. Inserire due (2) sonde per ablazione NeuWave nella clip chirurgica. L'uso della clip chirurgica garantisce una distanza di 1,5 cm tra le sonde e il posizionamento in parallelo delle medesime.
4. Utilizzare la Figura 4-28 come riferimento per il posizionamento della/e sonda/e. Inserire le due (2) sonde nel tessuto da trattare. Il primo inserimento corrisponderà alle due sonde contrassegnate con "1" nella Figura 4-28.

*Importante: per ogni inserimento, assicurarsi che ogni sonda sia inserita per almeno 1 mm oltre la marcatura di colore verde, come mostrato nella Figura 4-28. Se le sonde vengono inserite a una profondità inferiore, potrebbe verificarsi un errore di potenza riflessa.*

5. Erogare l'energia secondo i valori predefiniti di potenza e tempo premendo il pulsante **Attivato** oppure mantenendo premuto l'interruttore a pedale.
6. Estrarre le sonde dal tessuto target e spostarle linearmente in modo che una sonda sia posizionata tra le aree di coagulazione create con il primo inserimento, in corrispondenza delle sonde contrassegnate con "2" nella Figura 4-28.

*Importante: le zone di coagulazione dipendono fortemente dalle caratteristiche del tessuto, quali profondità/spessore e vascolarizzazione. Valutare visivamente le zone di coagulazione create dagli inserimenti/erogazioni iniziali e regolare secondo necessità le impostazioni di potenza e tempo o la distanza tra le sonde al fine di ottenere i risultati desiderati.*

**AVVERTENZA** Durante la coagulazione planare può verificarsi un accumulo di tessuto carbonizzato sulla punta della sonda. Secondo necessità, usare un panno morbido o un batuffolo sterili per rimuovere eventuale tessuto accumulatosi sulla punta della sonda. La punta della sonda potrebbe essere calda. Non usare superfici o tamponi ruvidi per pulire la punta della sonda, al fine di evitare il danneggiamento della stessa e il verificarsi di errori o guasti.

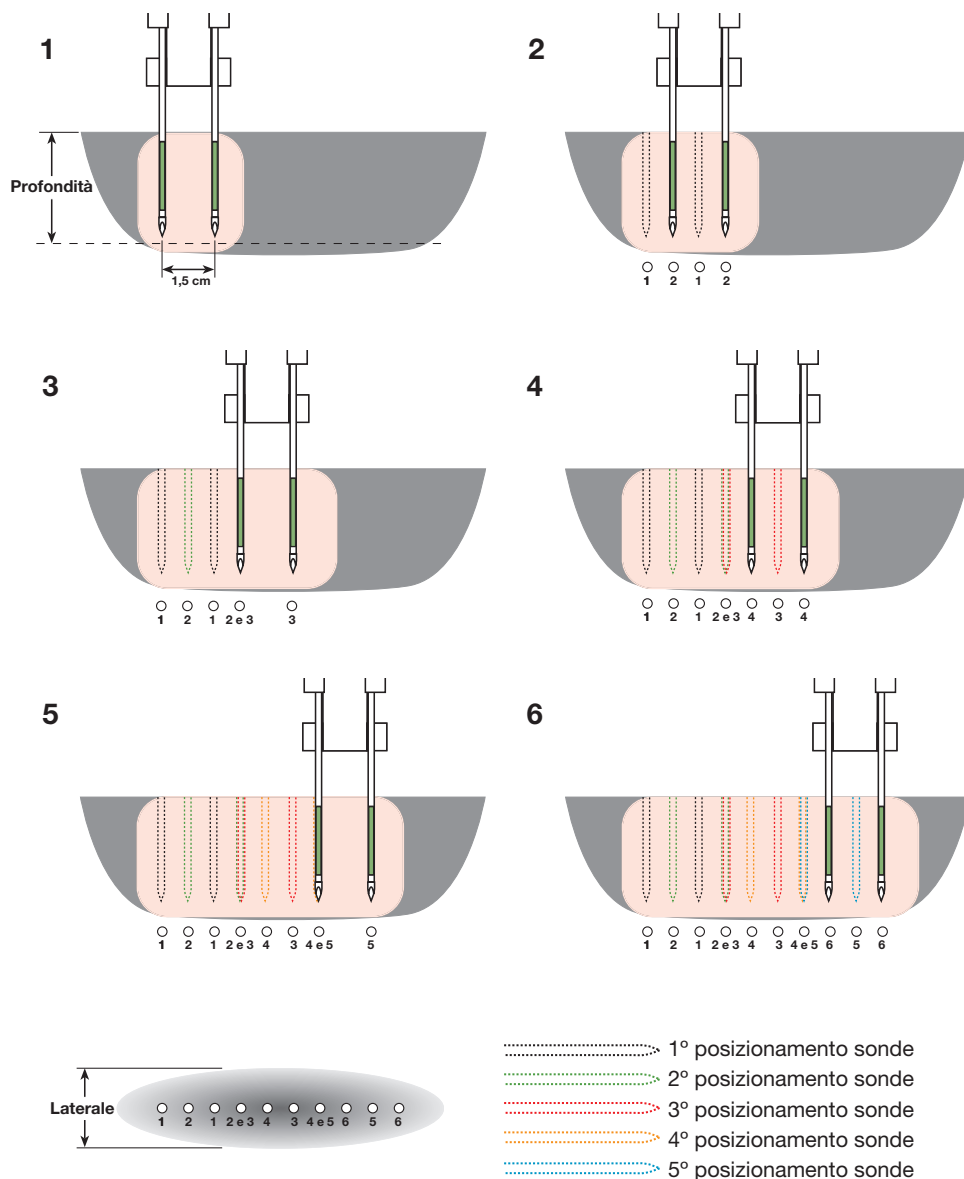
7. Erogare l'energia secondo i valori predefiniti di potenza e tempo premendo il pulsante **Attivato** oppure mantenendo premuto l'interruttore a pedale.
8. Estrarre le sonde dal tessuto target e spostarle linearmente in modo che una sonda sia posizionata più o meno nello stesso punto del precedente inserimento e l'altra sia posizionata nel tessuto non coagulato, in corrispondenza delle sonde contrassegnate con "3" nella Figura 4-28.
9. Erogare l'energia secondo i valori predefiniti di potenza e tempo premendo il pulsante **Attivato** oppure mantenendo premuto l'interruttore a pedale.

10. Continuare a spostare le sonde e ad erogare potenza utilizzando la Figura 4-28 come riferimento.
11. La Figura 4-28 è utile come riferimento per il posizionamento di 6 sonde distinte durante la procedura. Lo stesso schema può essere adottato per le procedure che richiedono un numero di posizionamenti superiore.

**Importante:** le sonde NEUWAVE PR sono progettate per praticare ablazioni che comprendano rapidamente la punta della sonda. Altre sonde NeuWave potrebbero non racchiudere la punta della sonda durante l'esecuzione della coagulazione planare.

**Importante:** l'adozione di schemi differenti di posizionamento delle sonde dà luogo a caratteristiche diverse delle zone di ablazione. Ad esempio, gli schemi con più posizionamenti sovrapposti causano con ogni probabilità un piano di coagulazione più ampio, a seconda delle impostazioni di tempo e potenza.

**Importante:** NeuWave sconsiglia l'uso di sonde NEUWAVE LN per la coagulazione planare.



**Figura 4-28: Posizionamento della sonda per la coagulazione planare a due sonde**

**Tecnica a sonda singola**

Quando si utilizza una singola sonda, questa può avere calibro 17 (NEUWAVE LK o NEUWAVE PR), 15 (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR o NEUWAVE Surgical PRS15), 13 (NEUWAVE SR) o 11/13 (NEUWAVE Surgical PRS35). NeuWave consiglia la seguente procedura:

1. Usare il sistema NEUWAVE in modalità chirurgica.
2. Eseguire un **Test** sulla sonda da usare.
3. Utilizzare la Figura 4-29 come riferimento per il posizionamento della/e sonda/e. Inserire la sonda nel tessuto da trattare.

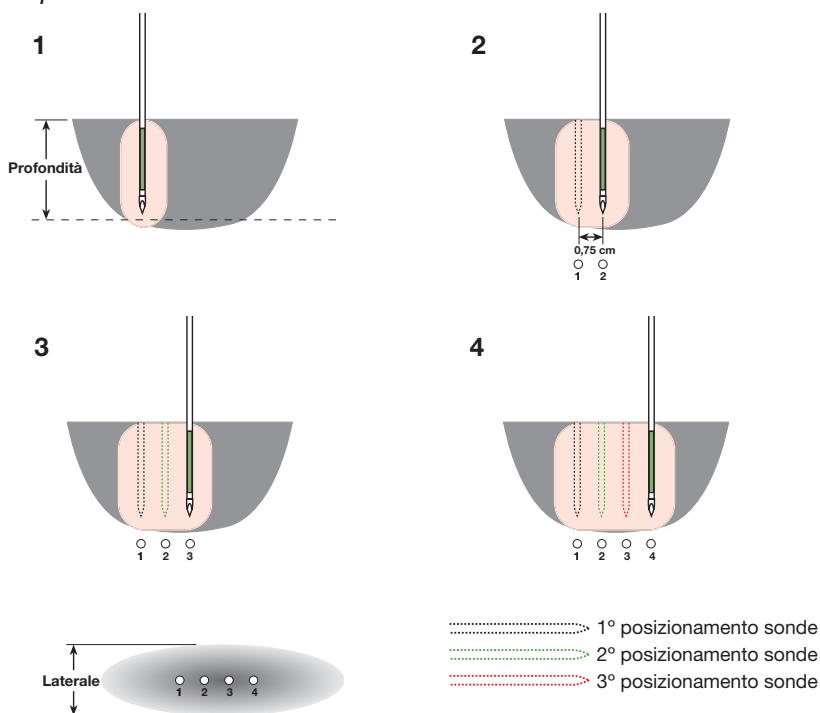
**Importante:** assicurarsi che ogni sonda sia inserita per almeno 1 mm oltre la marcatura di colore verde, come mostrato nella Figura 4-29. Se la sonda viene inserita a una profondità inferiore, potrebbe verificarsi un errore di potenza riflessa. Se si utilizza una profondità di inserimento inferiore, potrebbe verificarsi un errore di potenza riflessa.

4. Erogare l'energia secondo i valori predefiniti di potenza e tempo premendo il pulsante **Attivato** oppure mantenendo premuto l'interruttore a pedale o il pulsante.
5. Estrarre la sonda dal tessuto target e spostarla linearmente di circa 0,75 cm.

**AVVERTENZA** Durante la coagulazione planare può verificarsi un accumulo di tessuto carbonizzato sulla punta della sonda. Secondo necessità, usare un panno morbido o un batuffolo sterili per rimuovere eventuale tessuto accumulatosi sulla punta della sonda. La punta della sonda potrebbe essere calda. Non usare superfici o tamponi ruvidi per pulire la punta della sonda, al fine di evitare il danneggiamento della stessa e il verificarsi di errori o guasti.

6. Ripetere i passaggi da 3 a 5 fino a raggiungere il piano di coagulazione desiderato.

**Importante:** le zone di coagulazione dipendono fortemente dalle caratteristiche del tessuto, quali profondità/spessore e vascolarizzazione. Valutare visivamente le zone di coagulazione create dagli inserimenti/erogazioni iniziali e regolare secondo necessità le impostazioni di potenza e tempo o la distanza tra le sonde al fine di ottenere i risultati desiderati.



**Figura 4-29: Posizionamento della sonda per la coagulazione planare a sonda singola**

Pagina lasciata intenzionalmente vuota



## 5 Dopo una procedura

---

### Conclusione della procedura

Alla fine della procedura, premere il pulsante **Chiudi procedura**.

### Spegnimento del sistema

Al termine dell'uso del sistema, premere l'interruttore di accensione/spegnimento del sistema per spegnerlo.

Quando si spegne il sistema, i LED dell'interruttore di accensione/spegnimento lampeggiano mentre il sistema interno si arresta in maniera sicura. Aspettare che i LED si spengano completamente (dovrebbero impiegare meno di 30 secondi) prima di scollegare il cavo di alimentazione.

**ATTENZIONE** Potrebbe verificarsi un errore di sistema se l'alimentazione viene scollegata durante la procedura di arresto del sistema.

### Smaltimento delle sonde

Scollegare tutte le sonde per ablazione NeuWave dal PDM e smaltirle secondo i requisiti e le normative locali per gli oggetti taglienti. Le sonde che entrano a contatto con fluidi corporei possono richiedere un trattamento di smaltimento speciale per prevenire la contaminazione biologica.

Alcuni componenti interni di questo dispositivo contengono piombo. Lo smaltimento deve essere eseguito secondo i requisiti e le normative locali.

Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.

### Segnalazione di incidenti gravi

Per pazienti/utilizzatori/terzi all'interno dell'Unione Europea e in Paesi con regime normativo identico (Regolamento UE 2017/745); se, durante o in conseguenza dell'uso del presente dispositivo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale del proprio Paese.

### Cavo di alimentazione CA

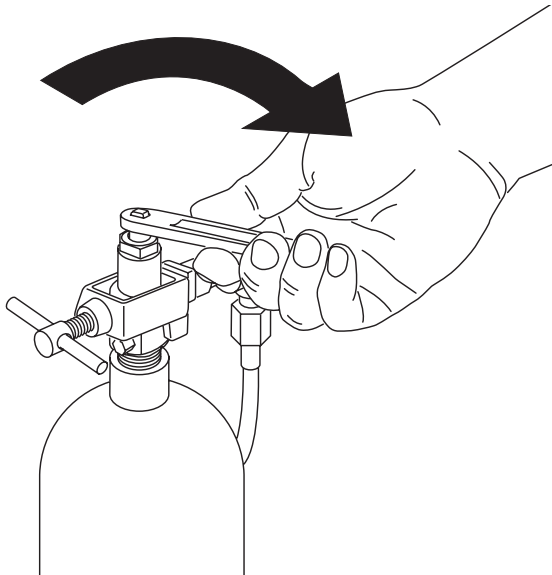
Rimuovere il cavo di alimentazione CA dalla presa a muro. Avvolgere il cavo di alimentazione a lato del carrello del sistema utilizzando l'avvolgicavo previsto.

## Posizionamento del display del sistema per il trasporto/la conservazione

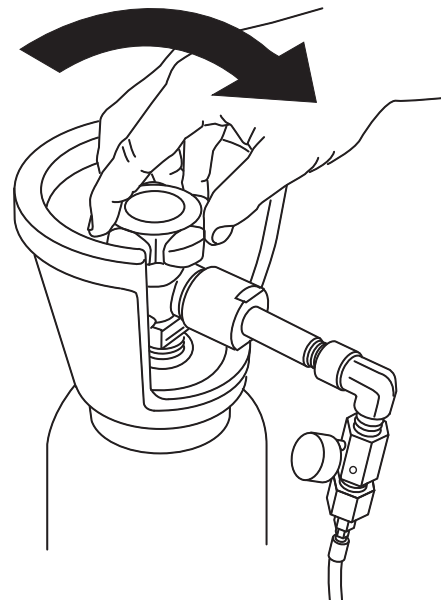
Collocare il display del sistema sulla superficie di scrittura per evitarne il danneggiamento durante il trasporto e lo stoccaggio.

## Scollegamento delle bombole di CO<sub>2</sub>

1. Chiudere la bombola di CO<sub>2</sub> ruotando completamente la manopola in senso orario o utilizzando la chiave riposta nel cassetto.



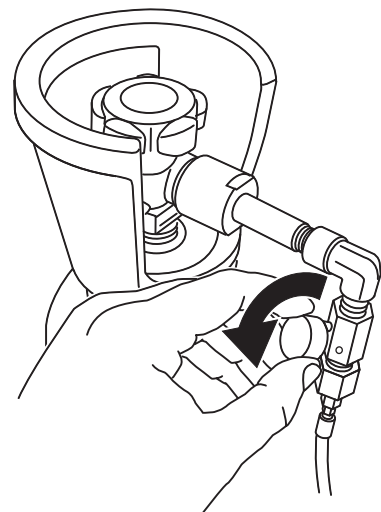
**Pin Index CGA-940/ISO 407**



**ISO5145/DIN477/JIS**

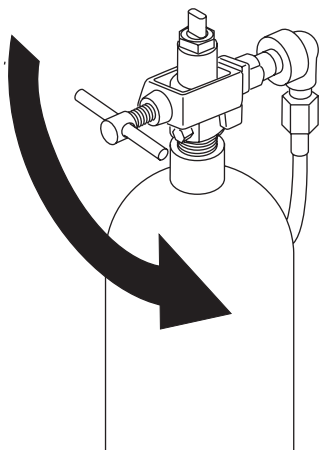
2. Se il raccordo CO<sub>2</sub> è provvisto di una valvola di sfiato, aprirla ruotandone lentamente e completamente la manopola in senso antiorario.
3. Verrà rilasciato del gas CO<sub>2</sub> attraverso la valvola di sfiato, che ridurrà la pressione nel raccordo CO<sub>2</sub>.
4. Attendere finché non viene più rilasciato gas CO<sub>2</sub> attraverso la valvola di sfiato, poi chiudere la valvola ruotandola in senso orario finché non è ben chiusa.

**AVVERTENZA** Se il gas CO<sub>2</sub> non viene rilasciato attraverso la valvola di sfiato, il raccordo CO<sub>2</sub> conterrà CO<sub>2</sub> ad alta pressione, che potrebbe rappresentare un rischio per gli utenti durante la rimozione del raccordo CO<sub>2</sub> dalla bombola di CO<sub>2</sub>.

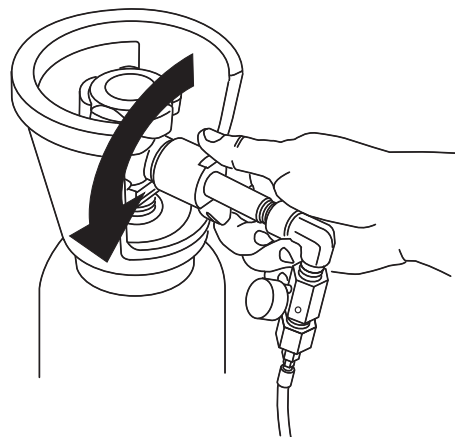


**ISO5145/DIN477/JIS**

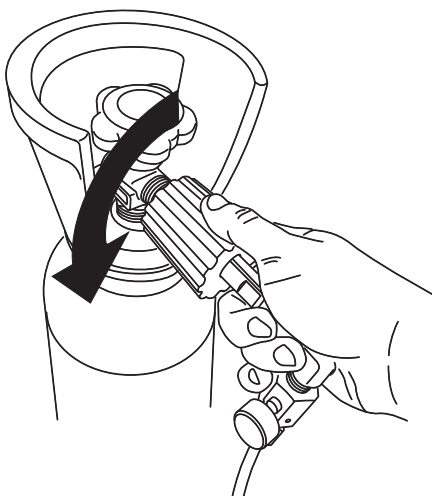
5. Rimuovere il raccordo CO<sub>2</sub> dalla bombola di CO<sub>2</sub> ruotandolo completamente in senso antiorario.



**Pin Index CGA-940/ISO 407**



**ISO5145**



**DIN477/JIS**

6. Aprire i dispositivi di bloccaggio che fissano il serbatoio di CO<sub>2</sub> sulla staffa.
7. Rimuovere la bombola di CO<sub>2</sub>.
8. Ripetere i passaggi da 1 a 7 per la seconda bombola di CO<sub>2</sub>.
9. Conservare la bombola di CO<sub>2</sub> in conformità alle linee guida della struttura locale.

**AVVERTENZA** Le bombole di CO<sub>2</sub> sono ad alta pressione. Verificare che siano chiuse prima di rimuovere le forcelle.

Seguire le procedure per la conservazione delle bombole di CO<sub>2</sub> in vigore presso la propria struttura. Disposizioni locali possono proibire la conservazione delle bombole di CO<sub>2</sub> con il sistema NEUWAVE, se non utilizzato.



## Scollegamento e stoccaggio del PDM

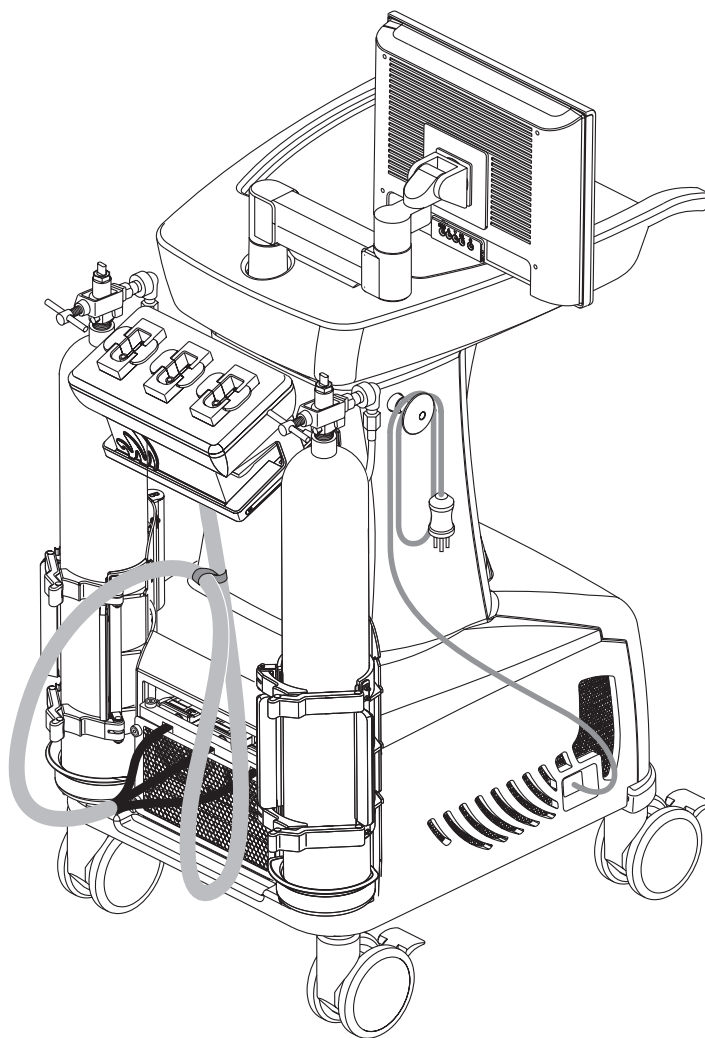
Fissare le coperture dei connettori del PDM sui connettori del PDM.

Scollegare il PDM dalla guida di montaggio del sistema TC.

Applicare il PDM alla sua staffa di montaggio situata nella parte posteriore del sistema di ablazione NEUWAVE come illustrato. Tramite la cinghia in velcro annessa, assicurare il cavo del PDM per evitarne il danneggiamento durante il trasporto e lo stoccaggio.

## Interruttore a pedale

Scollegare l'interruttore a pedale dalla porta USB. Conservare l'interruttore a pedale nel cassetto del sistema NEUWAVE.



**Figura 5-1: Carrello con PDM sulla staffa di stoccaggio**

Non è necessario scollegare i cavi del PDM dal carrello del sistema fra un uso e l'altro. Tenere i cavi collegati al sistema per ridurre la normale usura e prolungare la vita utile del PDM.

Agganciare i freni delle ruote orientabili durante lo stoccaggio per evitare movimenti indesiderati del sistema.

# 6

## 6 Pulizia e manutenzione

---

Prima della pulizia e della disinfezione, ispezionare attentamente i dispositivi per rilevare eventuali segni di danni, incrinature o funzionamento meccanico improprio. Non usare i dispositivi se sono danneggiati. Contattare il servizio clienti/assistenza tecnica Ethicon per qualsiasi esigenza di assistenza o riparazione in presenza di danni o degrado.

- Per ulteriori indicazioni sulla pulizia, gli operatori del Nord America devono fare riferimento alle sezioni appropriate degli standard AORN e delle pratiche consigliate. Tutte le altre località devono fare riferimento alle linee guida appropriate; ad esempio, KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in Germania.
- L'operatore deve documentare l'efficacia della pulizia quando si discosta dalle Istruzioni del presente manuale.

**ATTENZIONE** Non usare abrasivi, strumenti affilati o metodi di pulizia che possano danneggiare la superficie dei componenti.

**ATTENZIONE** Verificare che le coperture del PDM (3) siano ben alloggiare per evitare che si raccolga liquido nei connettori del PDM. Non immergere né il sistema né uno dei suoi accessori o parti.

Pulire il sistema NEUWAVE™ e gli accessori seguendo il protocollo ospedaliero e qualsiasi altra linea guida e normativa locale applicabile. Prima della pulizia, spegnere l'alimentazione principale e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica con messa a terra.

Si raccomanda di pulire e disinfettare il sistema NEUWAVE™ e gli accessori tra un uso e l'altro sul paziente, al fine di ridurre al minimo i rischi per i pazienti e gli operatori sanitari. Si raccomanda l'uso sul sistema di detergenti indicati sia per la pulizia che per la disinfezione. Per la validazione delle attività di pulizia e disinfezione sono state utilizzate salviette CaviWipes™. Per pulire e disinfettare i componenti del sistema, si possono usare prodotti simili.

Usare assolutamente disinfettanti che dimostrino di eliminare efficacemente Mycobacterium, funghi, batteri in stato vegetativo e virus. Fare riferimento al protocollo ospedaliero, alle linee guida e alle normative locali per i requisiti relativi all'uso del disinfettante (indicazioni riportate sull'etichetta del disinfettante). È importante comprendere le indicazioni riportate sull'etichetta del disinfettante per garantire che i tempi di contatto siano appropriati per soddisfare questi requisiti.

Qualsiasi processo di disinfezione, inclusi strumenti e soluzioni, può influenzare l'usura del dispositivo o dell'attrezzatura. In alcuni casi, potrebbe essere necessario passare a un altro disinfettante.

Seguire i passaggi di pulizia e disinfezione riportati di seguito.

1. Pre-pulire tutte le superfici strofinando a fondo il sistema e gli accessori con una o più salviette non ancora utilizzate, ad esempio, CaviWipes™, seguendo le istruzioni del produttore.

2. Ispezionare l'attrezzatura per assicurarsi che tutto lo sporco, il sangue o i residui siano stati rimossi. Secondo necessità, ripetere i passaggi di pulizia e ispezionare nuovamente.
3. Con una o più salviette non ancora utilizzate, ad esempio, CaviWipes™, pre-pulire strofinando a fondo il sistema e gli accessori, seguendo le istruzioni del produttore sul tempo di contatto per garantire una disinfezione efficace.
4. Seguire le istruzioni del produttore sul tempo di asciugatura richiesto perché il sistema e le superfici degli accessori si asciughino..

## Manutenzione e calibrazione

Il sistema NEUWAVE non richiede alcuna manutenzione preventiva o calibrazione.

## Assistenza e manutenzione

Contattare il Servizio Clienti Ethicon per qualsiasi esigenza di servizio.

## Vita utile prevista del dispositivo

La durata prevista del sistema NEUWAVE e degli accessori è di 8 anni.

## Smantellamento e smaltimento del sistema

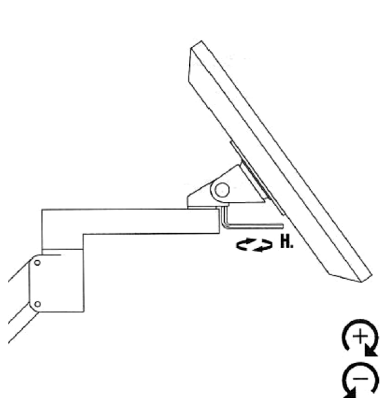
Rivolgersi al servizio clienti Ethicon per assistenza per la dismissione del software e per lo smaltimento del sistema NEUWAVE, degli accessori e del PDM.

## Regolazione del braccio del monitor

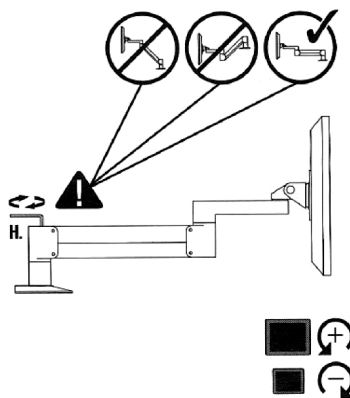
Il braccio LCD non deve abbassarsi o scivolare dalla posizione o angolazione desiderata. Se il monitor o il braccio LCD si abbassa o scivola, regolare la vite di regolazione della tensione del braccio come illustrato nella Figura 6-1, Figura 6-2 e Figura 6-3.

H = Chiave a brugola da 7/32" (5,663 mm).

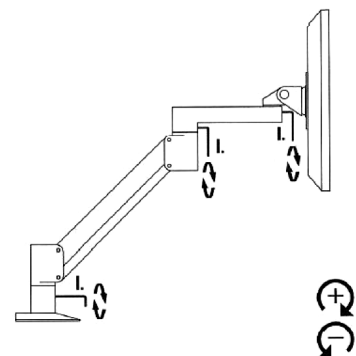
I = Chiave a brugola da 3/32" (2,388 mm).



**Figura 6-1**

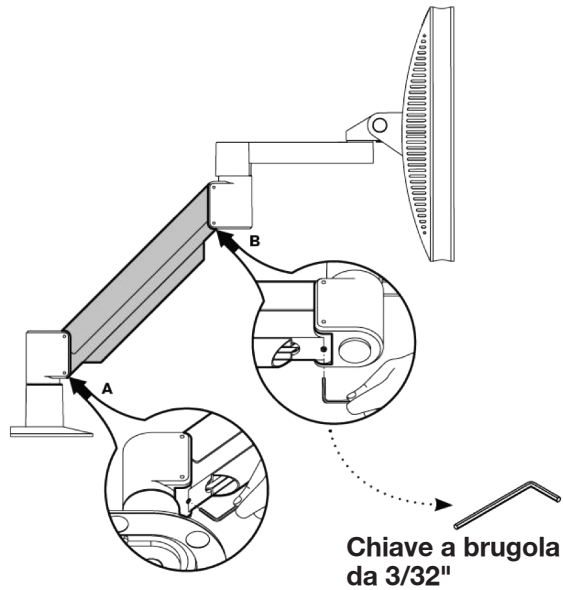


**Figura 6-2**



**Figura 6-3**

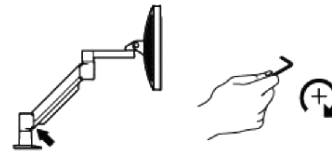
Se il braccio non rimane in posizione orizzontale o completamente esteso dopo aver eseguito il passaggio precedente, seguire la Figura 6-4 per ulteriori regolazioni del contrappeso del braccio LCD.



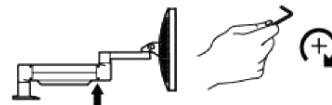
**Figura 6-4**

In alcuni casi, sono necessarie ulteriori regolazioni del contrappeso per consentire il corretto funzionamento della funzione di regolazione istantanea dell'altezza del braccio.

Se il braccio non rimane in posizione dopo aver eseguito i passaggi precedenti, procedere come segue:



Con il braccio in posizione sollevata, serrare la vite di fermo (A).



Con il braccio in posizione orizzontale, serrare la vite di fermo (B).

**Non serrare eccessivamente le viti.**

Pagina lasciata intenzionalmente vuota



## 7 Allarmi e risoluzione dei problemi

---

**AVVERTENZA** Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale addestrato di NeuWave Medical Inc. o da persone che abbiano seguito un corso di formazione approvato da NeuWave Medical Inc.

### Messaggi di sistema

Il sistema fornisce messaggi informativi e allarmi, nonché indicazioni circa le azioni da intraprendere.

Tutti gli allarmi hanno uguale priorità e sono visualizzati come messaggi pop-up sullo schermo. I messaggi di allarme disabilitano il display finché il messaggio non viene confermato.

I messaggi informativi vengono visualizzati nella barra verde orizzontale situata nella parte inferiore del display.

La cronologia di tutti i messaggi di allarme e informativi per una determinata procedura può essere visualizzata nella scheda **Report**. Selezionando un messaggio di errore nella scheda **Report** viene visualizzato nuovamente il messaggio se è necessario rivedere quest'ultimo o le azioni consigliate.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota





## 8 Principi di funzionamento

---

### Panoramica del sistema

Il sistema dispone di una sorgente di microonde singola con 3 amplificatori di microonde in grado di erogare fino a 140 W ciascuno, funzionando a 2,45 GHz. La potenza del generatore è limitata in base al numero di sonde selezionate e ai tipi di sonde utilizzate. Tramite un'interfaccia utente touch-screen semplice da usare è possibile controllare il sistema. Possono essere collegate e alimentate dal sistema fino a 3 sonde contemporaneamente.

### Panoramica del sistema di raffreddamento

Un sistema di raffreddamento a CO<sub>2</sub> assicura che le parti non attive della sonda non superi i requisiti di temperatura. Inoltre, la CO<sub>2</sub> attiva la funzione Tissu-Loc™, che può essere utilizzata per fare aderire la sonda al tessuto prima di cominciare la terapia di ablazione. Questa funzione opera in maniera identica alla funzione di aderenza disponibile nei sistemi di ablazione criogenica.

Il sistema utilizza due (2) bombole di CO<sub>2</sub> per fornire gas al sistema di raffreddamento. Quando una bombola in uso si svuota, il sistema passa automaticamente a usare l'altra bombola e avvisa l'operatore di sostituire quella vuota.

Il sistema di raffreddamento regola il flusso di CO<sub>2</sub> ad alta pressione in un tubo del gas di raffreddamento collegato al PDM e in seguito alla sonda. All'interno della punta della sonda, il tubo del gas di raffreddamento passa da una pressione elevata a una pressione bassa. Poiché la pressione del gas si abbassa rapidamente, tramite l'effetto Joule-Thompson si raffredda l'asta della sonda. Tale processo viene utilizzato sia per la funzione Tissu-Loc™ sia per mantenere le sonde a una temperatura sicura durante l'erogazione di energia al paziente.

Il PDM è progettato per migliorare la fruibilità del sistema, riducendo la complessità di installazione e la lunghezza del cablaggio dalla sonda al generatore. Il PDM consente inoltre di usare un cavo di calibro maggiore, con perdite inferiori, tra il generatore di microonde e il PDM. La miglior efficienza del cavo più ampio e del PDM consentono una trasmissione sicura di maggiore potenza alla sonda di ablazione senza che si verifichi un riscaldamento pericoloso dell'impugnatura e del cavo della sonda.

Le prestazioni del sistema vengono costantemente monitorate. In caso di guasti, il sistema NEUWAVE™ sospende automaticamente l'erogazione di energia a microonde.

## Design della sonda triassiale

Le sonde fornite sono sterili e sono da considerarsi come monouso. Ciascuna sonda di ablazione comprende: un trocar affilato all'estremità di una cannula, un'impugnatura, un cavo da 1,4 metri o 2,9 metri e un gruppo connettore.

I modelli NEUWAVE LK e NEUWAVE PR sono disponibili con cannule di calibro 15 e 17 e lunghezze di 15 e 20 cm.

Il modello NEUWAVE LN è disponibile con cannula calibro 17 e lunghezze di 15 cm e 20 cm.

Il modello NEUWAVE SR è dotata di una cannula di calibro 13 e ed è disponibile solo nella lunghezza 25 cm.

Il modello NEUWAVE PRS15 (sonda PR per chirurgia) è dotato di una cannula di calibro 15 ed è disponibile solo nella lunghezza di 15 cm.

Il modello NEUWAVE PRS35 (sonda PR per chirurgia) è disponibile solo con cannula calibro 11 che si rastrema formando una punta di calibro 13 e stelo laparoscopico lungo 35 cm.

Ogni sonda contiene tre (3) sensori di temperatura che aiutano a monitorare le prestazioni e a garantire la sicurezza di operatore e paziente.

La sonda è costituita dall'assemblaggio di 4 parti principali: un'impugnatura, una cannula, una sezione radiante e una punta sfaccettata per l'inserimento. Le sonde hanno un design ad antenna triassiale. Il design ad antenna triassiale è composto da un'antenna monopolare coassiale passante per un ago cavo. L'ago crea la struttura triassiale e la sua punta è posizionata a circa 1/4 della lunghezza di un'onda, in posizione prossimale rispetto alla base del monopolo. Tale posizione migliora l'efficienza dell'antenna e riduce i campi di riflusso nel conduttore esterno coassiale. Di conseguenza, al tessuto viene somministrata più energia. Varie sonde per ablazione, inoltre, sono state progettate per ottimizzare l'efficienza di trasferimento dell'energia dalla sonda ai diversi tipi di tessuto sulla base delle proprietà elettriche note di ciascun tessuto.

Le sonde NEUWAVE LK sono progettate per garantire un'ottima efficienza nel trasferimento di energia al tessuto, nel tessuto epatico e nel tessuto renale. Le sonde NEUWAVE LN sono progettate per garantire un'ottima efficienza nel trasferimento di energia al tessuto, nel tessuto polmonare.

L'antenna della sonda modello NEUWAVE SR è progettata per limitare la lunghezza dell'ablazione nei casi in cui si desidera un'area di ablazione minore. Le sonde NEUWAVE PR sono state sviluppate per dotare i medici di un'ulteriore sonda per ablazione realizzata appositamente per l'ablazione di lesioni di dimensioni minori. Le sonde NEUWAVE PR sono progettate per praticare ablazioni che comprendano rapidamente la punta della sonda limitando la lunghezza complessiva dell'ablazione. Le sonde NEUWAVE PR consentono ai medici l'ablazione di lesioni di dimensioni minori, limitando la necrosi del tessuto adiacente rispetto alle altre sonde NeuWave.



## 9 Specifiche

---

### Dimensioni del sistema

Larghezza: 58,4 cm (23")

Profondità: 71,1 cm (28")

Altezza con monitor: 132 cm (52") min, 150 cm (59") max

Peso (a vuoto): 127 kg (280 lb)

Peso (carico massimo): 173 kg (382 lb)

Configurazione alternativa con staffa per bombola da 180 mm:

Larghezza: 75 cm (29,5")

Profondità: 91,4 cm (36")

Altezza con monitor: 132 cm (52") min, 150 cm (59") max

Peso (a vuoto): 149 kg (328 lb)

Peso (carico massimo): 201 kg (443 lb)

### Specifiche ambientali

Condizioni operative:

Temperatura: da 18 a 28 °C,

Umidità: da 10 a 90% di umidità relativa, senza condensa

Altitudine: a 106 -70 kPA (da -440 a 3040 m di riferimento)

Condizioni di conservazione e trasporto:

Temperatura: da -22 °C a 60 °C,

Umidità: da 10 a 90% di umidità relativa, senza condensa

Altitudine: a 106 -50 kPA (da -440 a 5860 m di riferimento)

Mantenere asciutto

Tenere lontano da fonti di calore

## Sicurezza della RM

I dispositivi per ablazione NeuWave non sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente RM. Non usare il sistema per ablazione NeuWave, gli accessori e le sonde con uno scanner RM.

## Accuratezza delle misurazioni

Misurazioni della temperatura  $\pm 1,5$  °C

## Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema NEUWAVE assicurano le seguenti funzioni:

1. Fornitura di potenza a microonde accurata e costante dagli amplificatori di potenza del sistema.
2. Fornitura di gas CO<sub>2</sub> alla sonda per mantenere temperature sicure della sonda.
3. Comunicazioni continue tra il software dell'interfaccia utente e il software del sistema di controllo.
4. Misurazioni continue e accurate della temperatura, dalla sonda al sistema di controllo.
5. Misurazioni continue e accurate della temperatura e della pressione, dal sistema di raffreddamento al sistema di controllo.
6. Mantenere una tenuta ermetica sulle sonde per evitare che il gas entri nel paziente.
7. Interfaccia utente funzionale per impostare, modificare e attivare i controlli del sistema.

## Carico di lavoro sicuro

Il carico di lavoro sui sostegni delle bombole è sicuro se non supera 48 lbs (22 kg) ciascuno o 44 kg (96 lb) in totale.

Il carico di lavoro sicuro per il cassetto e in tutte le configurazioni è di 2,2 kg (5 lb).

Configurazione alternativa con staffa del serbatoio da 180 mm: il carico di lavoro sicuro sui sostegni delle bombole non deve superare 25 kg (55 lb) ciascuno o 50 kg (110 lb) in totale.

## Specifiche elettriche

Range operativo    100 – 120 V in c.a., 12 A,  
                             220 – 240 V in c.a., 6 A,  
                             50 Hz – 60 Hz

Configurazione alternativa con staffa per bombola da 180 mm:

Range operativo    110 – 120 V in c.a., 12 A,  
                             220 – 240 V in c.a., 6 A,  
                             50 Hz – 60 Hz

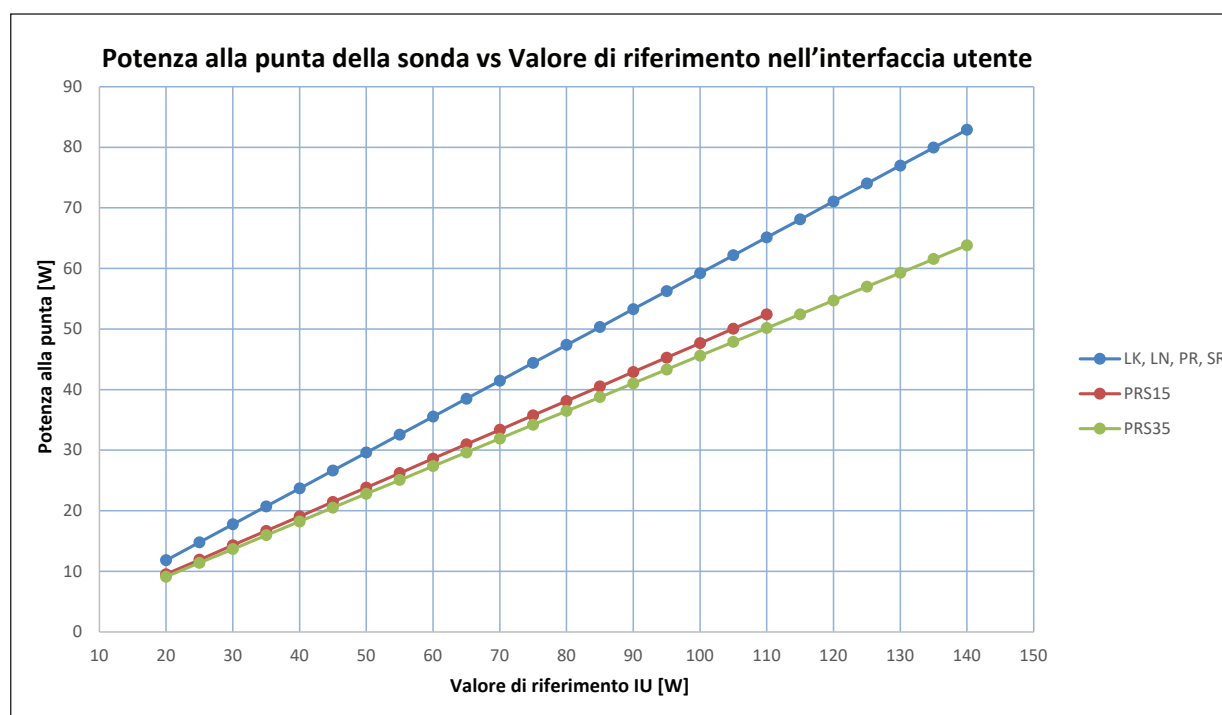
Negli Stati Uniti, collegare il sistema di ablazione NEUWAVE solo a prese da 120 V in c.a. Le correnti di dispersione rientrano nei limiti per le apparecchiature di classe BF secondo la normativa IEC 60601-1. Il sistema è progettato per l'uso continuo.

## Fusibili

Il sistema è provvisto di fusibili di ricambio. Contattare il Servizio Clienti Ethicon per qualsiasi esigenza di servizio, compresa la sostituzione dei fusibili. I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente da personale qualificato per l'assistenza.

| Parametro           | Unità da 100-120 V in c.a. | Unità da 220-230 V in c.a. |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|
| Fabbricante e N/P   | Schurter 0034.3129         | Schurter 0034.3127         |
| Dimensioni          | 5 x 20 mm                  | 5 x 20 mm                  |
| Tensione nominale   | 250 V in c.a.              | 250 V in c.a.              |
| Corrente nominale   | 16 A                       | 10 A                       |
| Capacità di rottura | 160 A                      | 100 A                      |
| Velocità            | 20-300 ms a 160 A          | 20-300 ms a 100 A          |

## Grafico della potenza di uscita



## Sicurezza del sistema

Il carrello deve essere conservato in luogo chiuso/protetto.

## Terminale di equalizzazione del potenziale

Il sistema NEUWAVE può contenere un terminale di equalizzazione del potenziale nella parte inferiore del sistema. Questo viene fornito per la compatibilità con altri sistemi medicali che richiedono tali collegamenti. Questo conduttore non è destinato alla messa a terra di protezione. Questo terminale deve essere collegato secondo la procedura ospedaliera standard. Quando si collega il terminale di equalizzazione del potenziale del sistema NEUWAVE ad altre apparecchiature, fare riferimento all'articolo 16 della norma 60601-1.

## Informazioni sulla sicurezza informatica

Il sistema NEUWAVE è stato progettato tenendo conto delle esigenze di sicurezza informatica degli ospedali, dei centri medici e degli operatori sanitari commercializzati da NeuWave.

Le principali funzionalità di sicurezza del dispositivo NeuWave includono:

- Comunicazioni sicure
- Whitelist delle applicazioni
- Codice firmato digitalmente
- Aggiornamenti del software
- Sul dispositivo NeuWave sono stati eseguiti test indipendenti di vulnerabilità e penetrazione per verificare le funzionalità di sicurezza.
- Gli utenti non sono autorizzati ad accedere al sistema operativo.
- Crittografia a riposo utilizzando Microsoft Bitlocker

Lo SBOM (Software Bill of Materials) del sistema NeuWave può essere richiesto al servizio clienti.

Di seguito sono riportate informazioni aggiuntive sulla sicurezza informatica per il sistema NEUWAVE:

- Gli utenti non possono scaricare gli aggiornamenti del software del sistema NeuWave. Il servizio clienti Ethicon informerà gli utenti se è disponibile un aggiornamento del software e installerà la versione aggiornata.
- Il sistema NeuWave non avvisa gli utenti quando si verifica un evento di sicurezza, ma gli eventi vengono registrati nel sistema. Il sistema viene eseguito in modalità Kiosk, quindi non si prevedono tentativi di accesso. Le principali funzionalità di sicurezza del sistema prevengono modifiche non autorizzate della configurazione, anomalie di rete o traffico anomalo.
- Il sistema NeuWave protegge l'integrità del sistema a partire da un processo di avvio sicuro. I dati vengono crittografati quando sono inattivi. L'hardware è selezionato per resistere agli attacchi fisici e da canali laterali. Il sistema monitora eventuali manomissioni dell'hardware e del software. Il firmware e il software del sistema NeuWave vengono monitorati costantemente per individuare eventuali vulnerabilità.
- La configurazione del sistema viene salvata in fase di installazione dal servizio clienti Ethicon. Rivolgersi al servizio clienti Ethicon per assistenza relativa al ripristino della configurazione del sistema.
- Rivolgersi al servizio clienti Ethicon per assistenza relativa al recupero della configurazione del dispositivo.
- La configurazione di sicurezza del sistema di ablazione a microonde NeuWave è preconfigurata e non presenta funzionalità di sicurezza modificabili dall'utente. Le utility di terzi non possono essere installate e non sono necessarie per garantire la funzionalità o la sicurezza del sistema.
- I file di registro del sistema vengono conservati nel server con funzione call home NeuWave, il formato proprietario del registro degli eventi non è destinato all'analisi da parte di software di terzi. Rivolgersi al servizio clienti Ethicon per supporto relativo al registro degli eventi.
- Il servizio clienti o l'ufficio vendite di Ethicon contatteranno gli utenti quando il dispositivo si avvicina alla data di scadenza del contratto di assistenza. Questa notifica descriverà i rischi che comporta continuare a utilizzare un sistema non supportato.

Di seguito sono riportate le migliori pratiche di sicurezza informatica consigliate da seguire durante la configurazione e l'utilizzo del dispositivo NeuWave:

- Controllare e monitorare l'accesso fisico al dispositivo NeuWave e ad altri dispositivi medici. Sono necessari adeguati mezzi fisici di sicurezza per impedire la manomissione del dispositivo.
- Se si ritiene di aver identificato una potenziale vulnerabilità della sicurezza che si desidera segnalare, accedere a <http://productsecurity.jnj.com> per esaminare i nostri processi di divulgazione e risposta.
- La funzionalità Microsoft Bitlocker del sistema operativo Windows è stata abilitata per crittografare il contenuto del disco rigido. Ciò aumenta la sicurezza e la protezione del sistema di ablazione contro il furto o la modifica dei dati da parte di soggetti non autorizzati. Per supportare questa funzione, una passkey verrà assegnata alla chiavetta USB del software durante il processo di aggiornamento del sistema. La passkey consente al software del sistema NEUWAVE di decodificare i dati crittografati durante le attività di manutenzione o aggiornamento del software. Questa chiavetta USB deve essere conservata in un luogo sicuro, non con il carrello, e deve essere prontamente a disposizione per consentire a un tecnico NeuWave di eseguire interventi sul sistema.

## Modem Call Home

Il sistema può essere dotato di modem GX440, GX450, RV50X o RV55, a seconda della data di fabbricazione. Per informazioni specifiche su ciascun modem, fare riferimento alle tabelle seguenti.

### Modem GX440

GX440 Verizon Wireless — MC7750 Potenza di trasmissione condotta

| Banda                             | Potenza Tx condotta media (dBm)               |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>LTE</b>                        |                                               |
| Banda 13                          | +23±1                                         |
| <b>CDMA</b>                       |                                               |
| Banda CDMA<br>Class 0 (Cellulare) | +23,5±1 (canale 1175)<br>+24±1 (altri canali) |

GX440 AT&T, Bell, and Canada — Potenza di trasmissione condotta MC7700

| Banda                                                                                                                         | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                    |                           |                                             |
| Banda 1                                                                                                                       | +22±1                     |                                             |
| Banda 4<br>Banda 17                                                                                                           | +23±1                     |                                             |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                   |                           |                                             |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 860 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps) | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3)                  |
| Banda 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbps                                                                                              | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3)                  |
| <b>GSM/EDGE</b>                                                                                                               |                           |                                             |
| GSM 850 CS<br>GSM 900 CS                                                                                                      | +32±1                     | Modalità GMSK, connettorizzata (Classe 4)   |
|                                                                                                                               | +27±1                     | Modalità 8-PSK, connettorizzata (Classe E2) |
| DCS 1800 CS<br>PCS 1900 CS                                                                                                    | +29±1                     | Modalità GMSK, connettorizzata (Classe 4)   |
|                                                                                                                               | +26±1                     | Modalità 8-PSK, connettorizzata (Classe E2) |

GX440 Verizon Wireless — MC7750 Supporto banda di frequenza

| Tecnologia radio | Banda                        | Frequenze                                  |
|------------------|------------------------------|--------------------------------------------|
| LTE              | Banda 13<br>(700 MHz)        | Tx: 777 – 787 MHz<br>Rx: 746 – 756 MHz     |
| CDMA/EV-DO       | BC0 (Cellulare)<br>(800 MHz) | Tx: 824 – 849 MHz<br>Rx: 869 – 894 MHz     |
|                  | BC1 (PCS)<br>(1900 MHz)      | Tx: 1850 – 1910 MHz<br>Rx: 1930 – 1990 MHz |



GX440 AT&amp;T e Canada — Supporto banda di frequenza MC7700

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

**GX450 Modem**

GX450 Nord America — Potenza di trasmissione condotta MC7354

| Banda                                                                                                                                                              | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                         |                           |                                             |
| Banda 1<br>Banda 4<br>Banda 13<br>Banda 17<br>Banda 25                                                                                                             | +23±1                     |                                             |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                                                        |                           |                                             |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3)                  |
| <b>GSM/EDGE</b>                                                                                                                                                    |                           |                                             |
| GSM 850 CS<br>GSM 900 CS                                                                                                                                           | +32±1                     | Modalità GMSK, connettorizzata (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                                    | +27±1                     | Modalità 8-PSK, connettorizzata (Classe E2) |
| DCS 1800 CS<br>PCS 1900 CS                                                                                                                                         | +29±1                     | Modalità GMSK, connettorizzata (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                                    | +26±1                     | Modalità 8-PSK, connettorizzata (Classe E2) |
| <b>CDMA</b>                                                                                                                                                        |                           |                                             |
| Banda Classe 0 (Cellulare)                                                                                                                                         | +24+0,5/-1                |                                             |
| Banda Classe 1 (PCS)                                                                                                                                               |                           |                                             |
| Banda Classe 10 (Cellulare)                                                                                                                                        |                           |                                             |

GX450 Internazionale — Potenza di trasmissione condotta MC7304

| Banda                                                                                                                                                         | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                    |                           |                                             |
| Banda 1<br>Banda 3<br>Banda 8<br>Banda 20                                                                                                                     | +23±1                     |                                             |
| Banda 7                                                                                                                                                       | +22±1                     |                                             |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                                                   |                           |                                             |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3)                  |
| <b>GSM/EDGE</b>                                                                                                                                               |                           |                                             |
| GSM 850 CS<br>GSM 900 CS                                                                                                                                      | +32±1                     | Modalità GMSK, connettorizzata (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                               | +27±1                     | Modalità 8-PSK, connettorizzata (Classe E2) |
| DCS 1800 CS<br>PCS 1900 CS                                                                                                                                    | +29±1                     | Modalità GMSK, connettorizzata (Classe 4)   |
|                                                                                                                                                               | +26±1                     | Modalità 8-PSK, connettorizzata (Classe E2) |

## GX450 Nord America — Supporto banda di frequenza MC7354

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

## GX450 International — supporto banda di frequenza MC7304

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

**Modem RV50X**

RV50X Nord America ed EMEA — Supporto banda di frequenza MC7455

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

## RV50X Asia Pacifico — Supporto banda di frequenza MC7430

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

## RV50X — Potenza di trasmissione condotta MC7455

| Banda                                                                                                                                                              | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                         |                           |                            |
| Banda 1<br>Banda 2<br>Banda 3<br>Banda 4<br>Banda 5<br>Banda 8<br>Banda 12<br>Banda 13<br>Banda 20<br>Banda 25<br>Banda 26                                         | +23±1                     |                            |
| Banda 7<br>Banda 30<br>Banda 41                                                                                                                                    | +22±1                     |                            |
| <b>HSPA+</b>                                                                                                                                                       |                           |                            |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps) | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3) |

## RV50X — Potenza di trasmissione condotta MC7430

| Banda                                                                                                                                                                                          | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                                                     |                           |                            |
| Banda 1<br>Banda 3<br>Banda 5<br>Banda 8<br>Banda 18<br>Banda 19<br>Banda 21<br>Banda 28<br>Banda 39                                                                                           | +23±1                     |                            |
| Banda 7<br>Banda 38<br>Banda 40<br>Banda 41                                                                                                                                                    | +22±1                     |                            |
| <b>HSPA+</b>                                                                                                                                                                                   |                           |                            |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)<br>Banda 9 (UMTS 1700 12,2 kbps)<br>Banda 19 (UMTS 850 12,2 kbps) | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3) |
| <b>TD-SCDMA</b>                                                                                                                                                                                |                           |                            |
| Banda 39                                                                                                                                                                                       | +23±1                     |                            |

## Modem RV55

RV55 — Potenza di trasmissione condotta WP7610

| Banda                                                                         | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                    |                           |                            |
| Banda 2<br>Banda 4<br>Banda 5<br>Banda 12<br>Banda 13<br>Banda 17<br>Banda 66 | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3) |
| <b>WCDMA</b>                                                                  |                           |                            |
| Banda 2<br>Banda 4<br>Banda 5                                                 | +23±2                     | Connettorizzata (Classe 3) |

RV55 Nord America — Supporto banda di frequenza WP7610

| Tecnologia radio | Banda    | Frequenza                                  |
|------------------|----------|--------------------------------------------|
| LTE              | Banda 2  | Tx: 1850 – 1910 MHz<br>Rx: 1930 – 1990 MHz |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710 – 1755 MHz<br>Rx: 2110 – 2155 MHz |
|                  | Banda 5  | Tx: 824 – 849 MHz<br>Rx: 869 – 894 MHz     |
|                  | Banda 12 | Tx: 699 – 716 MHz<br>Rx: 729 – 746 Mhz     |
|                  | Banda 13 | Tx: 777 – 787 MHz<br>Rx: 746 – 756 MHz     |
|                  | Banda 17 | Tx: 704 – 716 MHz<br>Rx: 734 – 746 MHz     |
|                  | Banda 66 | Tx: 1710 – 1780 MHz<br>Rx: 2110 – 2200 MHz |
| WCDMA            | Banda 2  | Tx: 1850 – 1910 MHz<br>Rx: 1930 – 1990 MHz |
|                  | Banda 4  | Tx: 1710 – 1755 MHz<br>Rx: 2110 – 2155 MHz |
|                  | Banda 5  | Tx: 824 – 849 MHz<br>Rx: 869 – 894 MHz     |



## RV55 — Potenza di trasmissione condotta EM7565

| Banda                                                                                                                                                                                                                                                                | Potenza Tx condotta (dBm) | Note                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| <b>LTE</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                            |
| Banda 1<br>Banda 2<br>Banda 3<br>Banda 4<br>Banda 5<br>Banda 8<br>Banda 9<br>Banda 12<br>Banda 13<br>Banda 18<br>Banda 19<br>Banda 20<br>Banda 26<br>Banda 28<br>Banda 30<br>Banda 66                                                                                | +23±1                     |                            |
| Banda 7<br>Banda 41<br>Banda 42<br>Banda 43<br>Banda 48                                                                                                                                                                                                              | +22±1                     |                            |
| <b>UMTS</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                            |
| Banda 1 (IMT 2100 12,2 kbps)<br>Banda 2 (UMTS 1900 12,2 kbps)<br>Banda 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps)<br>Banda 5 (UMTS 850 12,2 kbps)<br>Banda 6 (UMTS 800 12,2 kbps)<br>Banda 8 (UMTS 900 12,2 kbps)<br>Banda 9 (UMTS 1700 12,2 kbps)<br>Banda 19 (UMTS 800 12,2 kbps) | +23±1                     | Connettorizzata (Classe 3) |

## RV55 globale — Supporto banda di frequenza EM7565

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

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

## Cavo di alimentazione

Lunghezza massima del cavo di alimentazione: 6 m (20 ft.)

## Specifiche relative alla potenza di uscita

L'energia a microonde è prodotta alla frequenza di 2,450 GHz +/- 0,025 GHz, nominale

Impostazione minima 20 Watt

Potenza massima di uscita 140 Watt a 50 ohm

Incrementi di potenza di 5 Watt

Incrementi timer di 1 minuto

Tensione massima a circuito aperto = 33 V

Impostazione della potenza di cauterizzazione: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN,  
NEUWAVE SR = 80 W; NEUWAVE PR = 60 W; PRS15 in modalità Chirurgia = 75 W;  
PRS35 in modalità Chirurgia = 80 W

## Potenza PDM

Nella tabella seguente viene riportata la potenza nel PDM relativa alla potenza del generatore visualizzata nell'interfaccia utente:

| Potenza del generatore (W) | Potenza PDM (W) |
|----------------------------|-----------------|
| 20                         | 16              |
| 25                         | 21              |
| 30                         | 25              |
| 35                         | 29              |
| 40                         | 33              |
| 45                         | 37              |
| 50                         | 41              |
| 55                         | 45              |
| 60                         | 49              |
| 65                         | 53              |
| 70                         | 57              |
| 75                         | 62              |
| 80                         | 66              |

| Potenza del generatore (W) | Potenza PDM (W) |
|----------------------------|-----------------|
| 85                         | 70              |
| 90                         | 74              |
| 95                         | 78              |
| 100                        | 82              |
| 105                        | 86              |
| 110                        | 90              |
| 115                        | 94              |
| 120                        | 98              |
| 125                        | 103             |
| 130                        | 107             |
| 135                        | 111             |
| 140                        | 115             |

## Classificazioni secondo la norma IEC 60601-1

Classe 1, Prodotto tipo BF

## Specifiche secondo la norma IEC 60601-1-2

### Compatibilità elettromagnetica (EMC)

- AVVERTENZE**
- Il sistema NEUWAVE richiede precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sull'ECM indicate nel presente Manuale per l'utente.
  - Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema NEUWAVE, inclusi i cavi specificati dal produttore, onde evitare il rischio di degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.
  - L'uso di quest'apparecchiatura in posizione schermata diversa da quella specificata può comportare un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura e delle altre apparecchiature con cui viene utilizzata o interferenze con i servizi radio.
  - Il sistema NEUWAVE non va utilizzato vicino o sopra apparecchiature diverse da quelle specificate nel presente manuale. Qualora fosse necessario collocarlo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature, controllare il sistema NEUWAVE e verificare che funzioni correttamente nelle configurazioni in cui sarà utilizzato.
  - Durante l'attivazione, il sistema NEUWAVE applica intenzionalmente energia RF/a microonde per l'ablazione. Durante l'attivazione del sistema NEUWAVE, verificare che le altre apparecchiature elettromedicali vicine non presentino interferenze elettromagnetiche avverse. Verificare che vi sia un'adeguata distanza tra le apparecchiature elettromedicali in base alle reazioni osservate.
  - Il sistema NEUWAVE è stato testato utilizzando le sonde per ablazione NeuWave. L'uso di accessori diversi da quelli indicati nel presente Manuale per l'utente può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema NEUWAVE.
  - La batteria non deve essere riparata o sostituita se non da personale NeuWave Medical addestrato. La sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe provocare temperature eccessive, incendi o esplosioni.

## Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente e/o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga usato in un ambiente elettromagnetico che presenti le seguenti caratteristiche.

**NOTA:** le caratteristiche delle EMISSIONI di quest'apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente domestico (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), quest'apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura oppure orientarla diversamente.

| Test delle emissioni                                            | Conformità                                                                                                  | Linee guida sull'ambiente elettromagnetico                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni RF/Microonde<br>CISPR 11                              | Gruppo 1<br>Mentre il dispositivo è inattivo<br><br>Gruppo 2<br>Durante l'erogazione di energia a microonde | Il sistema NEUWAVE deve emettere energia elettromagnetica per svolgere le funzioni per cui è stato progettato. Le apparecchiature elettroniche vicine possono risentirne.                                                  |
| Emissioni RF/Microonde<br>CISPR 11                              | Classe A                                                                                                    | Il sistema NEUWAVE è adatto all'uso in tutte le strutture non domestiche e in quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopo residenziale. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                            | Conforme                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |
| Fluttuazioni di tensione/<br>emissioni flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |

## Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema è idoneo all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente e/o l'utilizzatore del sistema NEUWAVE deve assicurarsi che sia usato in un ambiente che abbia le seguenti caratteristiche elettromagnetiche.

I disturbi EM transitori possono provocare interruzioni temporanee delle prestazioni essenziali del sistema, causando l'interruzione dell'erogazione di alimentazione e/o raffreddamento. In alcuni casi ciò potrebbe richiedere un riavvio del sistema e/o un nuovo test della sonda. Disturbi EM gravi o costanti possono rendere il sistema inutilizzabile.

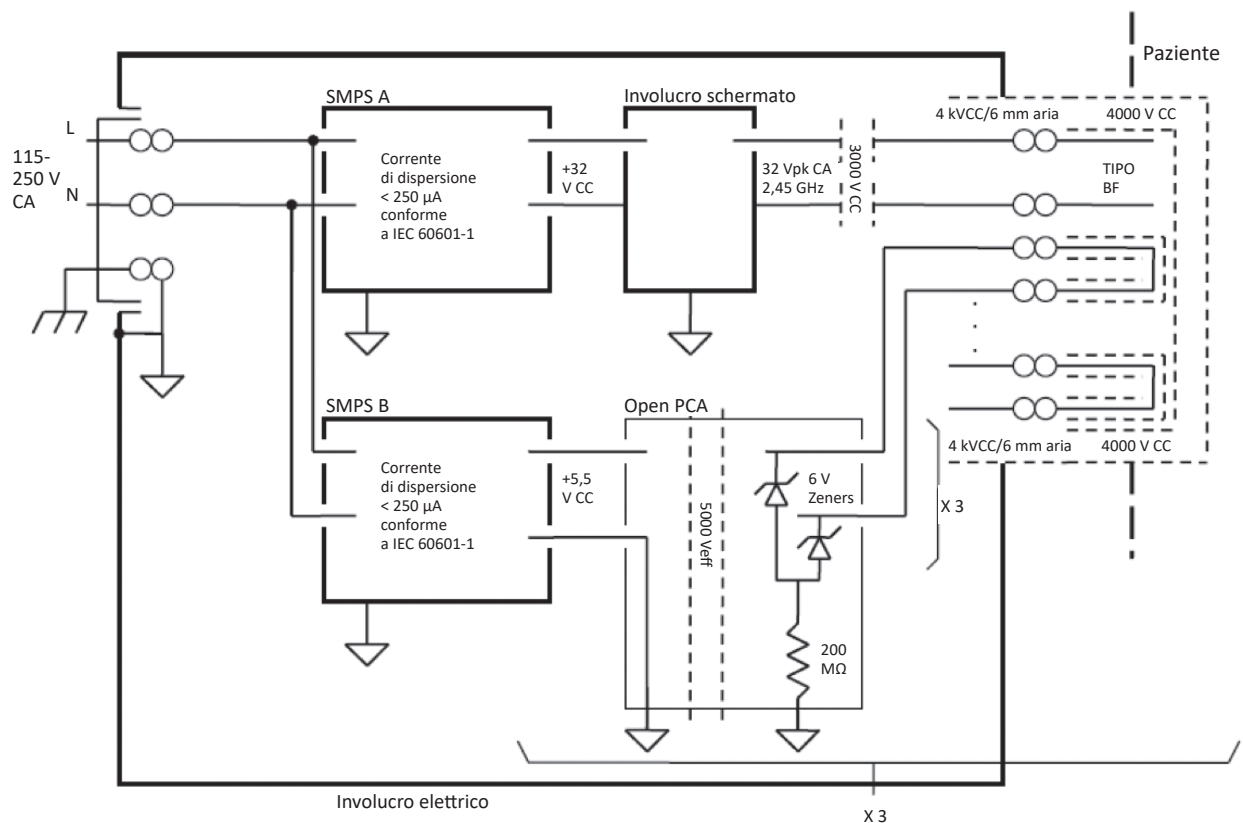
| Fenomeno                                | Normativa EMC di riferimento o metodo di prova | Livelli di test di immunità/<br>Livelli di conformità   |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>PORTA DELL'AMBIENTE CIRCOSCRITTO</b> |                                                |                                                         |
| Scariche elettrostatiche (ESD)          | IEC 61000-4-2                                  | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria |
| Campi EM a RF                           | IEC 61000-4-3                                  | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz             |

| Fenomeno                                                            | Normativa EMC di riferimento o metodo di prova | Livelli di test di immunità/<br>Livelli di conformità                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF | IEC 61000-4-3                                  | 27 V/m a 385 MHz<br>28 V/m a 450 MHz<br>9 V/m a 710, 745 e 70 MHz<br>28 V/m a 810, 870 e 930 MHz<br>28 V/m a 1 720; 1 845 e 1 970 MHz<br>28 V/m a 2 450 MHz<br>9 V/m a 5 785 MHz |
| Campi magnetici alla frequenza di rete nominale                     | IEC 61000-4-8                                  | 30 A/m<br>50 Hz o 60 Hz                                                                                                                                                          |
| <b>PORTA DI CORRENTE ALTERNATA IN INGRESSO</b>                      |                                                |                                                                                                                                                                                  |
| Transitori elettrici veloci/burst                                   | IEC 61000-4-4                                  | ±2 kV<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz                                                                                                                                        |
| Sovracorrenti da linea a linea                                      | IEC 61000-4-5                                  | ±0,5 kV, ±1 kV                                                                                                                                                                   |
| Sovracorrenti linea-terra                                           | IEC 61000-4-5                                  | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV                                                                                                                                                            |
| Disturbi condotti indotti da campi RF                               | IEC 61000-4-6                                  | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                                                          |
| Cali di tensione                                                    | IEC 61000-4-11                                 | 0% $U_T$ : 0,5 cicli<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°                                                                                                            |
|                                                                     |                                                | 0% $U_T$ : 1 ciclo<br>e<br>70% $U_T$ : 25/30 cicli<br>Monofase: a 0°                                                                                                             |
| Interruzioni di tensione                                            | IEC 61000-4-11                                 | 0% $U_T$ : 250/300 cicli                                                                                                                                                         |
| <b>PORTA DI ACCOPPIAMENTO PAZIENTE</b>                              |                                                |                                                                                                                                                                                  |
| Scariche elettrostatiche (ESD)                                      | IEC 61000-4-2                                  | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria                                                                                                                          |
| <b>PORTA DEI SEGNALI DI INGRESSO (SIP)/USCITA (SOP)</b>             |                                                |                                                                                                                                                                                  |
| Scariche elettrostatiche (ESD)                                      | IEC 61000-4-2                                  | ±8 kV a contatto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria                                                                                                                          |
| Transitori elettrici veloci/burst                                   | IEC 61000-4-4                                  | ±1 kV<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz                                                                                                                                        |

| Fenomeno                                       | Normativa EMC di riferimento o metodo di prova | Livelli di test di immunità/<br>Livelli di conformità                               |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Disturbi della conduzione indotti dai campi RF | IEC 61000-4-6                                  | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz |

## Schema dell'impianto elettrico

NEUWAVE: Schema di isolamento paziente e messa a terra dei componenti applicati





## Comunicazione relativa al software open source NeuWave

Il Sistema per ablazione a microonde di NeuWave Medical, Inc. (“**sistema NEUWAVE**”) integra un software fornito con licenza open source (“**OSS**”). Per l’elenco delle licenze OSS che potrebbero essere incluse nel sistema NEUWAVE, i termini di licenza applicabili e le comunicazioni di attribuzione relativi a tale OSS, visitare il sito [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) (“**Termini del componente**”). I Termini del componente possono anche comprendere licenze e comunicazioni necessarie per il software commerciale di terze parti utilizzato in questo prodotto. NeuWave Medical, Inc. può aggiornare l’elenco e i Termini del componente in qualsiasi momento a sua esclusiva discrezione, pertanto è necessario controllarli periodicamente.

Se dovesse insorgere un conflitto tra la licenza del software, presente nell’accordo commerciale di NeuWave Medical, Inc. applicabile al sistema NEUWAVE, e la licenza open source applicabile a tale OSS, sarà la licenza open source a prevalere, con riferimento esclusivamente a tale OSS.

## Termini di licenza software Microsoft

Visitare il sito [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) per i Termini di licenza di Windows applicabili.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

# NeuWave™



NeuWave Medical  
3529 Anderson Street  
Madison, WI 53704 USA  
+1-877-ETHICON (384-4266)  
+1-513-337-8901 (inglese)  
[www.neuwave.com](http://www.neuwave.com)



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



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.  
Manuale di riferimento per l'utilizzatore NEUWAVE  
Versione tradotta dall'inglese 500360660-F  
Software versione 3.2.X  
501171590 Rev A 2024-05-31

