

NeuWave™

NEUWAVE™-microgolfablatiesysteem*

Gebruikershandleiding

Softwareversie 3.2.X

**Voordien gekend als Certus 140*

www.e-ifu.com

nl



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Dit Product functioneert in overeenstemming met de beschrijving in deze Gebruikershandleiding en de bijbehorende labels en/of bijlagen, mits het wordt geassembleerd, bediend, onderhouden en gerepareerd overeenkomstig de meegeleverde instructies. Dit Product moet periodiek worden geïnspecteerd. Het Product mag niet worden gebruikt als het defect is. Onderdelen die defect zijn, ontbreken of duidelijk versleten, vervormd of verontreinigd zijn, moeten onmiddellijk worden vervangen. Indien reparatie of vervanging nodig is, adviseert NeuWave Medical u een schriftelijk of telefonisch verzoek om serviceadvies in te dienen bij het dichtstbijzijnde Ethicon™-klantenservicecentrum. Dit Product en de onderdelen ervan mogen uitsluitend worden gerepareerd overeenkomstig de schriftelijke instructies die door NeuWave Medical zijn verstrekt en door opgeleid personeel van NeuWave Medical. Het Product mag niet worden aangepast zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van NeuWave Medical. De gebruiker van dit Product is volledig verantwoordelijk voor storingen die het gevolg zijn van verkeerd gebruik, gebrekkig onderhoud, verkeerde reparatie, beschadiging of aanpassing door iemand anders dan NeuWave Medical.

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

Niet alle producten zijn overal verkrijgbaar.

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

De producten van NeuWave zijn voorzien van een serienummer met gecodeerde logica. Het serienummer bestaat uit een productgroepcode, het productiejaar en een volgnummer voor identificatie.

Serienummers hebben de volgende indeling:

SN: MMYZDDXXXX

Betekenis: MM is een code van twee cijfers die de fabrikant aanduidt en JJ zijn de laatste twee cijfers van het productiejaar. Z is een code van één teken die aangeeft dat het product nieuw (N) of gereviseerd (R) is. DD is de productindicator en XXXXX is het volgnummer.

NEUWAVE™ is een handelsmerk van NeuWave Medical, Inc.

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

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Contactgegevens bedrijf

Neem contact op met de afdeling Customer Service van Ethicon of met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor klant- of technische ondersteuning.

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

VS/Canada: +1-513-337-8901 (Engels)

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

www.neuwave.com - klik op 'Neem contact met ons op'

Inhoudsopgave

1 Inleiding	1-1
Beoogd gebruik, beschrijving van het product en prestatiekenmerken	1-1
Gebruik van deze handleiding	1-4
Systeem- en accessoiresymbolen die worden gebruikt in de handleiding, apparatuur en verpakking	1-5
2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2-1
3 Systeemoverzicht en installatie	3-1
Systeemdplay	3-1
Systeemtrrolley	3-2
USB-poorten	3-3
Vermogensverdelingsmodule/kabels	3-3
De vermogensverdelingsmodule aansluiten op de systeemtrrolley	3-4
De vermogensverdelingsmodule aansluiten op een railbevestiging	3-5
Een NEUWAVE CT-railmontagesysteem installeren	3-5
Een NEUWAVE-bedrailmontagesysteem installeren	3-6
Aansluiten op wisselstroom	3-8
Restdrukkelep	3-8
Koelsysteemaansluitingen	3-10
Tips voor het beheer van CO ₂ -cilinders	3-15
De voetschakelaar aansluiten	3-16
Het systeem positioneren voor gebruik	3-17
Het systeem inschakelen	3-18
Selecteer profiel en weefsel	3-18
Planning: Tijd- en vermogensgids zonder sonde	3-22
Ablatiweergavevenster	3-23
Richtfactoren voor de ablatiezone	3-25
Functies van de algemene gebruikersinterface	3-25
Pictogrammen van het CO ₂ -koelsysteem	3-26
Tabblad Rapport	3-26
Tabblad Hulpmiddelen	3-29
4 Gebruik van het ablatie- en chirurgisch systeem	4-1
Selectie en indeling van tabbladen	4-1
Ablatiesondes	4-4
De modus Ablatie gebruiken/percutane toepassingen	4-15
De modus Chirurgisch gebruiken	4-23
Planaire coagulatietechniek	4-28

5 Na een procedure	5-1
Procedure beëindigen	5-1
Het systeem uitschakelen	5-1
Sondes afvoeren	5-1
Melding van ernstige incidenten	5-1
Wisselstroomkabel	5-1
Systeemdisplay positioneren voor transport/opslag	5-2
De CO ₂ -cilinders ontkoppelen	5-2
Vermogensverdelingsmodule loskoppelen en opslaan	5-4
Voetschakelaar	5-4
6 Reiniging en onderhoud	6-1
Onderhoud en kalibratie	6-2
Service	6-2
Verwachte levensduur van het hulpmiddel	6-2
Buitengebruikstelling en verwijdering van het systeem	6-2
De monitorarm afstellen	6-2
7 Alarmen en probleemoplossing	7-1
Systeemberichten	7-1
8 Werkingsprincipes	8-1
Beschrijving van het systeem	8-1
Beschrijving van het koelsysteem	8-1
Triaxiaal sondeontwerp	8-2
9 Specificaties	9-1
Afmetingen van het systeem	9-1
Omgevingsomstandigheden	9-1
MRI-veiligheid	9-2
Nauwkeurigheid van metingen	9-2
Essentiële prestaties	9-2
Veilige werkbelasting	9-2
Elektrische specificaties	9-2
Systeemveiligheid	9-3
Aansluiting voor potentiaalvereffening	9-3
Cyberveiligheidsinformatie	9-4
'Call home'-modem	9-6
Stroomkabel	9-18
Specificaties van het uitgangsvermogen	9-18
Vermogen vermogensverdelingsmodule	9-18
Classificatie volgens IEC 60601-1	9-19
Specificaties volgens IEC 60601-1-2	9-19
Elektrisch schema	9-22
NeuWave-kennisgeving met betrekking tot opensourcesoftware	Voorwaarden-1
Licentievoorwaarden voor Microsoft-software	Voorwaarden-2

1

1 Inleiding

Beoogd gebruik, beschrijving van het product en prestatiekenmerken

Het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem is bedoeld voor de ablatie (coagulatie) van zacht weefsel.

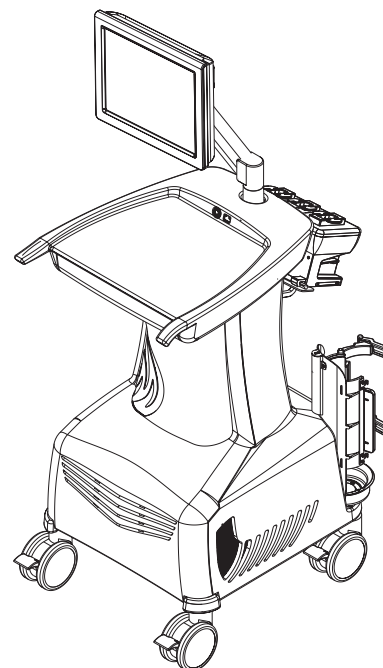
Microgolfenergie is een specifiek deel van het radiofrequentiespectrum (RF) in het frequentiegebied tussen 300 MHz en 300 GHz.

Het NEUWAVE™-microgolfablatiesysteem (NEUWAVE-systeem) is een volledig uitgerust ablatiesysteem voor zacht weefsel dat gebruikmaakt van ablatie-/chirurgische accessoires met een kleine diameter, een enkele microgolfbron met drie (3) microgolfvermogensversterkers van 140 W die werken bij een frequentie van 2,45 GHz, een koelsysteem op basis van CO₂ en een vermogensverdelingsmodule. De microgolfenergie wordt op het doelweefsel gericht om het te verhitten tot het necrotisch is.

Het systeem wordt bediend via één gebruiksvriendelijke interface in de vorm van een aanraakscherm. De gebruikersinterface kan worden ingesteld in modus Ablatie of modus Chirurgisch. Het is mogelijk een optionele voetschakelaar aan te sluiten op het systeem om de vermogensafgifte in de modus Chirurgisch te controleren.

De microgolfenergie wordt afgegeven via drie afzonderlijke kanalen. Eén systeem kan energie leveren aan maximaal drie energieafgevend accessoires tegelijk. Het koelsysteem helpt de temperatuur van de handgreep en kabel te beperken.

De vermogensverdelingsmodule is ontworpen om de tijd die het instellen de gebruiker kost te minimaliseren, de veiligheid van bediener en patiënt te verbeteren en de efficiency van de vermogensafgifte te optimaliseren. De interface van de vermogensverdelingsmodule bevat aansluitpunten waarop de gebruiker de kabels voor vermogen, elektrische signalen en koeling van het NEUWAVE-systeem energieafgevend accessoires in één gemakkelijke stap kan aansluiten. Bij percutane toepassingen kan de vermogensverdelingsmodule rechtstreeks op de CT-tafel worden gemonteerd en wordt tijdens de beeldvorming dus op de CT-tafel vervoerd. Zo kunnen de sonde en sondekabels met de patiënt meebewegen, wat het risico op letsel bij de patiënt door onbedoelde bewegingen van de sonde of sondekabel aanzienlijk vermindert. Bij open operaties kan de vermogensverdelingsmodule rechtstreeks op het NEUWAVE-systeem of op de operatietafel worden gemonteerd. De vermogensverdelingsmodule heeft ook een grotere, efficiëntere kabel die van de vermogensverdelingsmodule naar de vermogensversterker loopt. Doordat deze grotere kabel energie-efficiënter is, kan er meer energie naar het energieafgevend accessoire worden verzonden.



Er zijn diverse energieafgevend accessoires verkrijgbaar voor het NEUWAVE-systeem. Alle accessoires bestaan uit een scherpe trocar aan het uiteinde van een canule, een handgreep, een kabel en een aansluiting.

Ablatiesondes omvatten de modellen NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR en NEUWAVE PR.

De modellen NEUWAVE LK en NEUWAVE PR zijn verkrijgbaar in canules van 15 gauge en 17 gauge en in een lengte van 15 cm en 20 cm. Deze sondes hebben een kabellengte van 1,4 m.

Model NEUWAVE LN heeft een canule van 17 gauge en is verkrijgbaar in een lengte van 15 en 20 cm. Deze sondes hebben een kabellengte van 1,4 m.

Model NEUWAVE SR heeft een canule van 13 gauge en is alleen verkrijgbaar in een lengte van 25 cm. Deze sondes hebben een kabellengte van 1,4 m.

Model NEUWAVE PRS15 (chirurgische PR-sonde) is alleen verkrijgbaar in een canule van 15 gauge en in een lengte van slechts 15 cm. Deze sonde heeft een kabellengte van 2,9 m.

Model NEUWAVE PRS35 (chirurgische PR-sonde) is verkrijgbaar in een canule van 11 gauge die taps toeloopt naar een tip van 13 gauge en in een laparoscopische schachtlengte van slechts 35 cm. Deze sonde heeft een kabellengte van 2,9 m.

Elk energieafgevend accessoire bevat sensors voor het meten van de temperatuur. Deze bewaken de prestaties en waarborgen de veiligheid van patiënt en bediener.

Daarnaast zijn de diverse sondes voor percutane ablatie ontworpen om de energieoverdracht van de sonde naar verschillende soorten weefsels zo efficiënt mogelijk te laten verlopen op basis van de bekende elektrische eigenschappen van elke weefselsoort.

Het NEUWAVE-systeem beschikt tevens over een CO₂-koelsysteem om de temperatuur van de kabel en handgreep te regelen en om de Tissu-Loc™-functie mogelijk te maken. Alle NeuWave-ablatiesondes beschikken over de Tissu-Loc-functie. De Tissu-Loc-functie zorgt ervoor dat de temperatuur bij de punt van de sonde wordt verlaagd, zodat de sonde tijdelijk aan het weefsel 'plakt'. Deze functie helpt voorkomen dat de sonde verplaatst wordt nadat deze op de gewenste locatie is geplaatst.

Het NEUWAVE-systeem kan in modus Ablatie of modus Chirurgisch worden gebruikt. Deze twee modi geven op dezelfde manier vermogen af, maar de gebruikersinterface en workflow verschillen en zijn geoptimaliseerd voor verschillende toepassingen.

- De modus Ablatie wordt gebruikt voor doelablatie. Doelablatie houdt in dat een sonde in een aanzienlijk doelgebied wordt geplaatst en dat er vervolgens enige tijd (tot een aantal minuten) wordt geableerd tot het doelweefsel necrotisch is. Dit wordt percutaan, via een laparoscopie of in het kader van een open operatie gedaan.
- De modus Chirurgisch wordt gebruikt voor chirurgische coagulatie. Chirurgische coagulatie houdt in dat een energieafgevend accessoire wordt gebruikt om korter te ableren/coaguleren, terwijl het energieafgevend accessoire herhaaldelijk wordt bewogen. Dit wordt vaak gedaan met behulp van een techniek die 'planaire coagulatie' wordt genoemd en inhoudt dat er een 'vlak' van gecoaguleerd weefsel in een orgaan wordt gecreëerd voordat er resectie plaatsvindt. In de modus Chirurgisch kan een voetschakelaar worden gebruikt, die wordt aangesloten op de USB-poort naast de AAN-UIT-schakelaar van het systeem.

Het NEUWAVE-systeem beschikt over verschillende veiligheidsfuncties om de systeemprestaties te bewaken. Het NEUWAVE-systeem stopt automatisch met de toevoer van energie naar de patiënt bij problemen met de werking van het systeem.

Het systeem is ontworpen voor gebruik in instellingen en mag uitsluitend worden gebruikt onder toezicht van een arts.

Indicaties voor gebruik:

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

Contra-indicaties:

Het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem is niet geïndiceerd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of bij hartoperaties.

Patiëntendoelgroepen:

Het NEUWAVE-microgolfablatiesysteem (NEUWAVE-systeem) is bedoeld voor gebruik bij de algemene bevolking, voor de ablatie van zacht weefsel tijdens percutane procedures, open procedures of in combinatie met laparoscopieën.

Het systeem mag niet gebruikt worden bij:

- zwangere patiënten; en,
- patiënten met geïmplanteerde pacemakers of andere elektronische implantaten.

Beoogde gebruikers:

Het NEUWAVE-systeem mag alleen worden gebruikt door erkende artsen.

Verwacht klinisch voordeel:

Tot de verwachte klinische voordelen van het NEUWAVE-systeem behoort de minimaal invasieve coagulatie van zacht weefsel.

Ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Ongewenste bijwerkingen en risico's van microgolfablatie-instrumenten zijn onder meer bloedingen, pijn, wekedelenletsel, onbedoelde thermische schade aan omliggende structuren of organen, infectie en postablatiesyndroom. Ernstige complicaties, waaronder orgaanletsel, -disfunctie of -falen; hartaritmie; letsel aan bloedvaten of zenuwen; pleuravocht, pneumothorax/hemothorax, gasembolie, trombo-embolie en fistels, komen niet vaak voor, maar zijn wel mogelijk. Het is ook mogelijk dat het gewenste ablatieresultaat niet wordt bereikt, wat bijkomende chirurgie kan vereisen of kan leiden tot onbedoelde tumoruitzaaiing, retentie van een vreemd voorwerp, incompatibiliteit met magnetische resonantie of elektrische schokken. Bovendien kunnen er onbekende bijwerkingen aan het gebruik van het hulpmiddel verbonden zijn. Al deze ongewenste bijwerkingen en risico's zijn geclassificeerd als zelden.

Risicoclassificatie	Classificatiebereik
Zelden	≤ 23 op 100.000

Gebruik van deze handleiding

Deze handleiding gebruikt tekststopmaak om verschillende aspecten van het product en het gebruik aan te duiden.

De termen 'waarschuwing' en 'let op' wijzen op gevaarlijke situaties die kunnen optreden als de instructies in deze handleiding niet worden opgevolgd. Lees alle informatie die wordt vermeld na de term 'waarschuwing' of 'let op' en houd u eraan.

WAARSCHUWING Waarschuwingen geven informatie over een situatie die letsel bij de bediener of patiënt kan veroorzaken. In de handleiding is het woord **WAARSCHUWING** vetgedrukt en in hoofdletters geschreven. Aanvullende tekst is inspringend weergegeven. Als het een opsomming van meerdere waarschuwingen betreft, wordt de term **WAARSCHUWING** maar één keer vermeld.

LET OP De term 'let op' wijst op een situatie die schade aan de apparatuur kan veroorzaken. In de handleiding is het woord *LET OP* cursief en in hoofdletters geschreven. Als het een opsomming van meerdere 'let op'-waarschuwingen betreft, wordt de term *LET OP* maar één keer vermeld.

Belangrijk Wanneer het woord 'belangrijk' wordt vermeld, volgen er tips over de bediening of instelling van het apparaat. In de handleiding is het woord *Belangrijk* schuingedrukt geschreven.

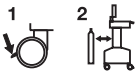
Apparaat-commando Apparaatcommando's zijn vetgedrukt weergegeven, bijvoorbeeld **Ableren**.

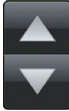
Menutabblad Menutabbladen op de systeemdisplay worden vetgedrukt en cursief weergegeven. Bijvoorbeeld **Ablatie**.

'Bericht' Berichten die op de systeemdisplay verschijnen, staan tussen enkele aanhalingstekens, bijvoorbeeld 'Controleer de aansluiting van sonde 1 bij de vermogensverdelingsmodule'.

Secties en rubrieken Wanneer wordt verwezen naar secties of rubrieken van deze handleiding, wordt de tekst in groen weergegeven, bijvoorbeeld **Systeembediening en menu's**.

Systeem- en accessoiresymbolen die worden gebruikt in de handleiding, apparatuur en verpakking

Symbol	Beschrijving van symbolen	Symbol	Beschrijving van symbolen
	Fabrikant		Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabricagedatum		Blokkeer de zwenkwielen voordat u CO ₂ -tanks verwisselt.
	Gesteriliseerd met straling		Let op, heet oppervlak
	Uiterste gebruiksdatum		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet opnieuw gebruiken		Zie de gebruiksaanwijzing/ het boekje (blauwe kleur staat voor een verplichte handeling)
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren		Let op
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222
	“AAN”/“UIT” (indrukken)		Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	USB-poort		Gescheiden inzameling
	Ethernetpoort		Niet op het oppervlak lopen
	Toegepast deel type BF		Droog houden
	Serienummer		Niet blootstellen aan warmte
	Batchcode		
	Catalogusnummer		
	Medisch hulpmiddel		

Symbol	Beschrijving van symbolen
	Vochtigheidsbeperking
	Temperatuurgrens
	Verpakkingseenheid
	Potentiaalvereffening
	Zet de instellingen terug naar de standaard vermogens- en tijdsinstellingen.
	Invoer
	Er is een voetschakelaar op het systeem aangesloten en deze is actief (systeem is in modus Chirurgisch).
	Er is een voetschakelaar op het systeem aangesloten, maar deze is niet actief (systeem is in modus Ablatie).
	Geeft aan dat er een 'gereflecteerd vermogen'-fout is opgetreden.
	Druk op dit pictogram om terug te keren naar het scherm voor weefselselectie. Dit pictogram is niet actief wanneer het systeem vermogen afgeeft.
	Gebruik deze knoppen om de instelwaarden te verhogen of te verlagen.
	Duidt een procedure aan die alleen in modus Ablatie wordt uitgevoerd.
	Duidt een procedure aan die alleen in modus Chirurgisch wordt uitgevoerd.

Symbol	Beschrijving van symbolen
	Duidt een procedure aan die zowel in modus Ablatie als in modus Chirurgisch wordt uitgevoerd.
	Druk op dit pictogram om de geluidsinstellingen van het systeem aan te passen.



2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gebruikers moeten vertrouwd zijn met alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat ze het NEUWAVE™-systeem gebruiken. De waarschuwingen en 'let op'-teksten die in dit hoofdstuk worden vermeld, komen terug in de relevante hoofdstukken van de handleiding.

- WAARSCHUWINGEN**
- Het NEUWAVE-systeem mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:
 - bij zwangere patiënten: de mogelijke risico's voor de patiënt en/of foetus zijn nog niet vastgesteld.
 - bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers of andere elektronische implantaten. Geïmplanteerde elektronische apparaten kunnen nadelig worden beïnvloed door microgolfstraling.
 - Het NEUWAVE-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en medewerkers die een passende training hebben gevolgd in het gebruik van deze technologie en de bijbehorende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Artsen dienen een preklinische training te volgen, de relevante literatuur te raadplegen en andere passende opleiding te volgen voordat ze het NEUWAVE-systeem gebruiken.
 - Gebruik uitsluitend één NEUWAVE-systeem tegelijkertijd en gebruik nooit bijkomende ablatiesystemen in combinatie met het NEUWAVE-systeem. Als u dit toch doet, kan er te veel energie aan de patiënt worden afgegeven.
 - Bedien het NEUWAVE-systeem niet in de buurt van levensondersteunende apparatuur die gevoelig is voor microgolffrequentie van 2,45 GHz.
 - Elektrochirurgische/elektrocauterisatieapparaten kunnen interfereren met het NEUWAVE-systeem en systeemfouten veroorzaken. Zorg dat alle NeuWave-sondes uit de patiënt zijn verwijderd voordat u elektrochirurgische/elektrocauterisatieapparaten gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik slechts NeuWave-ablatiesondes van NeuWave Medical met het NEUWAVE-systeem. Sondes van andere fabrikanten kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken of functioneren mogelijk niet goed.
- Voer geen microgolfprocedures uit bij patiënten met geïmplanteerde pacemakers en andere elektronische implantaten.
- Verwijder gehoorapparaten en metalen sieraden van de patiënt voordat u een procedure verricht. Controleer of er geen metalen knopen, sluitingen of andere metalen voorwerpen zijn die rechtstreeks in contact staan met de patiënt.
- Het NEUWAVE-systeem en de accessoires zijn NIET MRI-compatibel.
- Lichaamsdelen van de patiënt die metalen implantaten bevatten, mogen niet worden behandeld met microgolfstraling, tenzij specialistisch medisch advies is verkregen.
- Richt de NeuWave-ablatiesondes niet op de ogen of testikels.
- Gebruik apparaten voor medische beeldvorming om vóór de ablatie te controleren of de sonde goed is geplaatst.
- Een product met de aanduiding 'EENMALIG GEBRUIK' mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Als u dit toch doet, kunnen kruisbesmetting, letsel bij patiënten of medisch personeel of storingen van de apparatuur het gevolg zijn.
- Sluit uitsluitend CO₂-cilinders van medische kwaliteit aan op het NEUWAVE-systeem. Wanneer u een ander gas aansluit op het NEUWAVE-systeem, heeft dit systeemstoringen en mogelijk letsel bij de patiënt en/of gebruiker tot gevolg.
- NeuWave Medical staat niet toe dat de gebruiker wijzigingen aanbrengt aan deze apparatuur.
- Sluit ablatiesondes niet rechtstreeks aan op de achterzijde van de trolley. Dit kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
- Wees voorzichtig wanneer u de beweegbare displayarm afstelt om beknelling van handen of vingers te voorkomen.
- Sluit geen apparaten aan op de USB-poort terwijl u een patiënt behandelt. De USB-poort is uitsluitend bedoeld voor het aansluiten van goedgekeurde accessoires, zoals de voetschakelaar. Wanneer het systeem niet wordt gebruikt voor vermogensafgifte, kunt u USB-sticks aansluiten op de USB-poort om systeemgegevens te verwijderen of op te slaan (bijv. procedurelogboeken). Sluit geen niet-goedgekeurde apparaten aan op de USB-poort. Dit kan storingen in het systeem veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer het systeem en de accessoires tijdens de installatie op schade die kan zijn ontstaan tijdens de verzending en het transport. Bij schade mag u niet proberen het systeem te gebruiken of te repareren. Bel de klantenservice van Ethicon voor serviceondersteuning.
- Inspecteer het systeem en de accessoires voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik het systeem of de accessoires niet bij tekenen van beschadiging. Bel de klantenservice van Ethicon voor serviceondersteuning.
- Het NEUWAVE-systeem heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Om elektrische schokken te voorkomen, dient u geen systeemkappen te verwijderen en niet te proberen om reparaties uit te voeren.
- Het NEUWAVE-systeem kan elektromagnetische storingen veroorzaken, die de werking van andere apparaten tijdens normaal gebruik nadelig kunnen beïnvloeden. Neem voorzorgsmaatregelen om het welzijn van de patiënt te waarborgen in het geval dat dergelijke storingen optreden. Vergroot de afstand tussen het NEUWAVE-systeem en andere elektronische apparatuur. Sluit apparaten aan op stopcontacten van verschillende stroomgroepen. Bel de klantenservice van Ethicon voor ondersteuning.
- Verwarming in combinatie met microgolfvermogen kan een ontstekingsbron vormen. Neem altijd de voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht. Vermijd ophoping van ontvlambare gassen in lichaamsholtes, zoals de darm. Sommige materialen, zoals katoen, wol en gaas, kunnen in brand vliegen door contact met vonken wanneer ze verzadigd zijn met zuurstof. Wanneer u microgolfvermogen gebruikt in dezelfde ruimte als een van deze substanties of gassen, dient u te voorkomen dat deze zich kunnen ophopen onder chirurgische lakens of binnen het gebied waar microgolfprocedures worden verricht.
- **Brand-/explosiegevaar:** controleer voor en tijdens het gebruik van microgolfstraling of alle aansluitingen van het zuurstofcircuit lekvrij zijn. Controleer of beademingsbuizen lekvrij zijn en of de cuff goed op zijn plaats zit om zuurstoflekkage te voorkomen. Een verrijkte zuurstofatmosfeer of de aanwezigheid van ontvlambare/oxiderende gassen en vloeistoffen kan leiden tot brand en brandwonden bij de patiënt of het medisch personeel.
- Een niet-functionerend systeem kan leiden tot onderbreking van een procedure. Er moet een reservesysteem beschikbaar zijn voor gebruik.
- Stapel geen andere apparatuur op het NEUWAVE-systeem.

WAARSCHUWINGEN

- Houd vloeistoffen uit de buurt van het NEUWAVE-systeem en voorkom dat er tijdens het gebruik en in de opslag vloeistoffen op het systeem druppelen of worden gemorst.
- Gebruik geen adapters met twee of drie pennen in combinatie met de stroomkabel van het systeem. Inspecteer de stroomkabel periodiek op beschadiging van de isolatie of aansluitingen. Gebruik geen beschadigde kabels.
- Een betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt wanneer de apparatuur is aangesloten op een contactdoos die geschikt is voor ziekenhuisgebruik. Onderbreking van de aardgeleiding brengt een risico op elektrische schokken met zich mee, wat letsel bij de patiënt of bediener kan veroorzaken.
- Gebruik geen stekkerdozen.
- De componenten van het NEUWAVE-systeem (microgolfvermogensversterkers, vermogensverdelingsmodule, sondes en accessoires) zijn ontworpen om als één geheel te worden gebruikt. Het niet begrijpen en opvolgen van de instructies kan ertoe leiden dat het systeem niet goed functioneert en dat de patiënt of gebruiker letsel oploopt.
- Beeldvorming tijdens de procedure en/of na de ablatie zijn aan te bevelen om de omvang van de weefselcoagulatie te beoordelen.
- Inspecteer sondes en kabels voorafgaand aan elk gebruik op afsplintering, barsten en andere schade. Gebruik geen beschadigde sondes.
- Defibrilleer een patiënt nooit terwijl een sonde is ingebracht. Verwijder de sonde volledig uit de patiënt voorafgaand aan defibrillatie.
- Zorg dat de systeemdisplay en de luidsprekers die activeringstonen laten horen niet geblokkeerd worden. Dit zijn belangrijke veiligheidsfuncties die te allen tijde zichtbaar en hoorbaar moeten zijn.
- Zorg dat het uitstralende deel van de sonde altijd volledig in het weefsel is gestoken om langwerpige golfvormvelden, die onbedoelde afgifte van thermische energie aan de patiënt kunnen veroorzaken, te voorkomen. De eigenschappen van microgolfvelden verschillen naargelang de permittiviteit van het gebied rondom het uitstralende deel van de sonde.
- Als het systeem een ernstige fout detecteert, wordt de energieafgifte automatisch gestopt. Volg de instructies op de display als dit gebeurt.

WAARSCHUWINGEN

- Het CO₂-koelsysteem veroorzaakt uitstoot van CO₂ in de operatiekamer. Zorg dat de operatiekamer over een goede ventilatie/luchtverversing beschikt.
- Voordat u een patiënt in een CT-scanner legt, moet u controleren of er voldoende afstand is tussen de sondes en de ring van de CT-scanner. De patiënt kan letsel oplopen als de sondehandgrepen de CT-ring raken wanneer de patiënt in de CT-scanner wordt geplaatst of eruit wordt gehaald.
- Plaats de sondes niet zo dat de sondekabels op of bij het hoofd of de hals van de patiënt liggen.
- Gebruik beeldvorming voordat u met de ablatie start om te controleren of de sonde naar behoren is geplaatst en niet gebogen of gebroken is.
- Gebruik bij storing van de display de AAN-UIT-schakelaar van het systeem om het systeem UIT te zetten. Stop met het gebruik van het systeem totdat het gerepareerd is.
- Probeer nooit een ablatiesonde uit de vermogensverdelingsmodule te verwijderen terwijl de sonde actief is.
- Wegens een storing van het NEUWAVE-systeem dreigt het uitgangsvermogen onbedoeld toe te nemen.
- Gebruik geen beschadigde sondes of sondes waarvan de vervaldatum (vermeld op de verpakking) is verstreken.
- Onderzoek elke sonde voordat u deze gebruikt. Gebruik geen sondes die zichtbaar beschadigd zijn. Dit kan letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.
- Probeer sondes niet recht te buigen of weer in de juiste vorm te brengen. Dit kan ertoe leiden dat ze uitvallen terwijl ze zijn aangesloten op het NEUWAVE-systeem.
- Sondes worden steriel geleverd. Volg de richtlijnen van uw instelling voor een steriele werkwijze.
- Sondepunten zijn scherp. Ga voorzichtig te werk.
- Gebruik geen sondes die niet zijn geslaagd voor de systeemtest of tekenen van een CO₂-lek vertonen. Het gebruik van een defecte sonde kan letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.
- Druk nooit op de knop Test terwijl de sondepunt zich in lucht bevindt. Wanneer u in lucht test, kunt u niet controleren of er sprake is van een CO₂-lek. Het gebruik van een defecte sonde kan letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

- Tijdens de energieafgifte kan de sondekabel heet worden en een temperatuur van 60 °C bereiken. Wanneer u de sonde plaatst, dient u ervoor te zorgen dat de sondekabel de huid van de patiënt niet raakt. Gebruik zo nodig de meegeleverde klemmen om de sondekabel vast te zetten, zodat deze de huid van de patiënt niet raakt.
- Het verkeerd behandelen of aanraken van de sondecanule tijdens of na gebruik kan thermisch letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
- NeuWave-ablatiesondes kunnen gebruikt worden met naaldintroducers. Als er een naaldintroducer wordt gebruikt, moet deze vóór het ableren worden teruggetrokken om de afgifte van energie aan de beoogde ablatiezone niet te verstoren. Het niet voldoende terugtrekken van de naaldintroducer kan de energieafgifte beïnvloeden. Introducers die worden gebruikt met sondes van 17 gauge, moeten 14 gauge of groter zijn om het risico op beschadiging van de sonde te minimaliseren.
- Het NEUWAVE-systeem is geen cryogeen ablatieapparaat. Het CO₂ biedt voldoende koelmiddel om de Tissu-Loc™-functie mogelijk te maken en een actieve sonde te koelen. Het toegevoerde CO₂ is onvoldoende om weefsel te ableren.
- Als het CO₂ niet wordt ontlast via de ontlastklep, bevat de CO₂-fitting CO₂ onder hoge druk die gevaarlijk is voor gebruikers wanneer de CO₂-fitting van de CO₂-cilinder wordt gehaald.
- Als de ontlastklep niet gesloten is terwijl de cilinder geopend is, zal er via de ontlastklep CO₂ ontsnappen.
- Haal nooit een sonde uit de patiënt terwijl de modus Tissu-Loc™ is ingeschakeld of wanneer de temperatuur op de display lager is dan 0 °C. Dit kan ernstig inwendig letsel veroorzaken.
- De Tissu-Loc™-functie mag niet worden geactiveerd wanneer de sonde niet in het weefsel steekt.
- Schakel nooit de energietoevoer naar een sonde in wanneer de sondepunt zich in lucht bevindt. Het systeem zal dan een 'gereflecteerd vermogen'-fout detecteren en de energietoevoer onderbreken.
- CO₂-cilinders staan onder hoge druk. Zorg dat de cilinders gesloten zijn voordat u de jukken verwijdt.
- Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleid personeel van NeuWave Medical Inc. of door personen die de door NeuWave Medical Inc. goedgekeurde servicetraining hebben gevolgd.

- WAARSCHUWINGEN**
- De accu mag uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door opgeleid personeel van NeuWave Medical. De vervanging ervan door onvoldoende opgeleid personeel kan leiden tot overmatige temperaturen, brand of ontploffing.
 - Het NEUWAVE-systeem vergt bijzondere voorzorgsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit. De installatie en inbedrijfstelling moeten plaatsvinden overeenkomstig de aanwijzingen betreffende elektromagnetische compatibiliteit in deze gebruikershandleiding.
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij onderdelen van het NEUWAVE-systeem gebruikt worden, waaronder door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders dreigen de prestaties van deze apparatuur erop achteruit te gaan.
 - Als deze apparatuur niet op de opgegeven afgeschermd plaats wordt gebruikt, dreigen de prestaties van deze apparatuur erop achteruit te gaan, samen met die van andere apparatuur of interferentie te veroorzaken met radiodiensten.
 - Het NEUWAVE-systeem mag niet naast of opgestapeld met andere uitrusting worden gebruikt, met uitzondering van de uitrusting die in deze gebruikershandleiding is gespecificeerd. Als het noodzakelijk is om het NEUWAVE-systeem naast of opgestapeld met andere apparatuur te gebruiken, dient u het systeem te observeren om er zeker van te zijn dat het in deze configuratie normaal functioneert.
 - Het NEUWAVE-systeem maakt bewust gebruik van RF-/microgolfenergie voor ablatie tijdens de activatie. Observeer andere elektronische medische apparatuur in de nabijheid tijdens het gebruik van het NEUWAVE-systeem op eventuele nadelige effecten van elektromagnetische straling. Zorg voor voldoende afstand tussen het systeem en elektronische medische apparatuur, gebaseerd op de waargenomen reacties.
 - Het NEUWAVE-systeem werd getest met NeuWave-ablatiesondes. Het gebruik van andere dan in deze gebruikershandleiding genoemde accessoires kan een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het NEUWAVE-systeem tot gevolg hebben.
 - Sondes die uit het lichaam worden gehaald, kunnen heet zijn. Ga voorzichtig te werk om letsel bij de gebruiker en/of patiënt te vermijden.
 - Raak sondes niet aan als ze extreem koud lijken te zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Systemen, sondes en accessoires moeten correct worden geplaatst zodat men niet over de kabels kan struikelen.
- Zet geen (vaat)klem op de canule of kabel van de sonde: dit kan de sonde beschadigen en tot storingen leiden.
- De sonde kan tijdens de ablatie bewegen. De sonde kan bewegen doordat de patiënt beweegt (ademen, hoesten enz.) en door de druk die op de sonde wordt uitgeoefend wanneer het doelweefsel samentrekt als reactie op de ablatie. Om te voorkomen dat de sonde beweegt, dient u de sondehandgreep aan het begin van de ablatie op zijn plaats te houden (voor minimaal 45 seconden). Monitor de sonde tijdens de hele procedure om te controleren of deze beweegt en houd de sonde zo nodig op zijn plaats. Als u de sonde moet herpositioneren, onderbreek dan de energietoevoer voordat u dit doet.
- Tijdens planaire coagulatie kan verkoold weefsel zich ophopen op de sondepunt. Gebruik zo nodig een steriele zachte doek of zacht kussentje om opgehoopt weefsel van de sondepunt te verwijderen. De sondepunt kan heet zijn. Gebruik nooit een ruw of schurend oppervlak om de sondepunt te reinigen: dit kan de sonde beschadigen en tot fouten of een slechte werking leiden.
- Storingen van het systeem of de sonde kunnen vertraging van chirurgische procedures veroorzaken. Zorg dat er altijd een alternatieve coagulatiemethode en extra NeuWave-sondes beschikbaar zijn.
- Wanneer u een sonde in of dicht bij rigide structuren, zoals bot en kraakbeen, gebruikt, let er dan op dat u geen overmatige zijdelingse kracht uitoefent of de sonde te ver buigt. Vlak bij de sondepunt is de sondecanule gemaakt van keramiek dat kan breken wanneer er overmatige kracht op wordt uitgeoefend. De sondepunt kan dan losraken van de sonde en achterblijven in de patiënt.
- Er bevinden zich temperatuursensors aan de buitenkant van de sondecanule. Als de temperatuursensors tijdens de plaatsing of het gebruik van de sonde beschadigd raken, genereert het NEUWAVE-systeem een fout en schakelt de sonde uit. Om het risico op schade aan de temperatuursensors tijdens de plaatsing te minimaliseren, mag u rigide structuren, zoals bot en kraakbeen, niet penetreren zonder een introducer te gebruiken. Gebruik nooit scherpe instrumenten en (vaat)klemmen langs de sondecanule. Ga voorzichtig te werk wanneer u echogeleiding en naaldintroducers gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- De chirurgische klem (DR-001193) is ontworpen voor gebruik met sondes van 15 of 17 gauge. Om schade aan de chirurgische klem en/of de sondes te voorkomen, kunt u het beste geen sondes gebruiken van 11/13 gauge (PRS35) of 13 gauge (SR) met de chirurgische klem (DR-001193).
- Gebruik alleen de door NeuWave goedgekeurde accessoires die in deze handleiding worden vermeld. Het gebruik van andere accessoires kan de systeemprestaties beïnvloeden.
- Buig de sonde nooit en oefen er geen overmatige kracht op uit. Dit kan tot storing van de sonde leiden, met letsel bij de gebruiker en/of patiënt tot gevolg.
- De omvang van het cauterisatietraject is afhankelijk van de sondetemperatuur en de snelheid waarmee de sonde wordt verwijderd. Wanneer de cauterisatie wordt uitgevoerd met een sonde op hogere temperatuur en/of op lagere snelheid, kan dit leiden tot een groter cauterisatietraject.
- Het NEUWAVE-systeem moet aan de handgrepen door deuropeningen worden getrokken om schade aan de vermogensverdelingsmodule en tankverwarming te voorkomen.

LET OP

- Vergrendel de zwenkwielen tijdens procedures.
- De houder van de vermogensverdelingsmodule heeft een hendel met veer die beknelling kan veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u de vermogensverdelingsmodule op de CT-tafel of de opbergplaats van de systeemtrrolley monteert.
- Er kan een systeemfout optreden als u de stroombron loskoppelt terwijl het systeem wordt uitgeschakeld.
- Gebruik geen schuurmiddelen, scherpe gereedschappen of methoden die het oppervlak van de onderdelen kunnen beschadigen.
- Flexibele aansluitdeksels (3) beschermen de vermogensverdelingsmodule tegen vuil, afval en vloeistoffen. Zorg dat de deksels op hun plaats zitten wanneer het systeem niet wordt gebruikt.
- Vergrendel de zwenkwielen voordat u CO₂-cilinders installeert of verwisselt.
- Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking aangetast is.
- Wanneer u de sonde tijdens de cauterisatie te langzaam verwijderd, kan de sonde een temperatuurfout geven.
- Wanneer u het NEUWAVE-systeem tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij één patiënt gebruikt, moet u de bewakingselektrodes zo ver mogelijk van het ablatiegebied af plaatsen.

LET OP

- Wanneer u doelablatieprocedures uitvoert, gebruik dan altijd het laagst mogelijke vermogen en de kortst mogelijke tijd die nodig zijn om de gewenste resultaten te bereiken. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de NeuWave-ablatiesonde voor voorbeelden van ablatieafmetingen op basis van vermogens- en tijdsinstellingen.
- Gebruik geen schurende of scherpe gereedschappen of andere methoden die het oppervlak van de onderdelen kunnen beschadigen.
- Zorg dat de klepjes van de vermogensverdelingsmodule (3) op hun plaats zitten om te voorkomen dat er vloeistof in de aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule komt. Dompel het systeem of een van de accessoires of onderdelen ervan niet onder.

3

3 Systeemoverzicht en installatie

Lees vóór gebruik deze gehele handleiding en eventuele bijbehorende documenten.

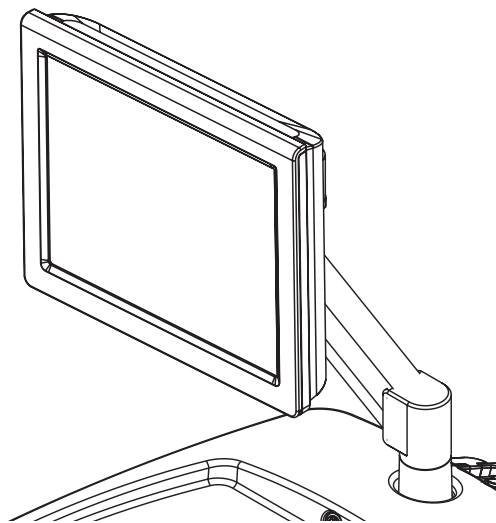
Er kunnen kleine verschillen zijn in het ontwerp van de systeemrolley, afhankelijk van de leeftijd van de trolley. Als het om significante verschillen gaat, worden ze in deze handleiding getoond.

Systeemdisplay

De systeemdisplay is een aanraakscherm. Dit is de gebruikersinterface voor het NEUWAVE™-systeem. Gebruik de systeemdisplay om naar de bedieningselementen en instellingen te gaan.

De systeemdisplay is op een beweegbare arm gemonteerd, zodat u de display gemakkelijk in de gewenste positie kunt brengen.

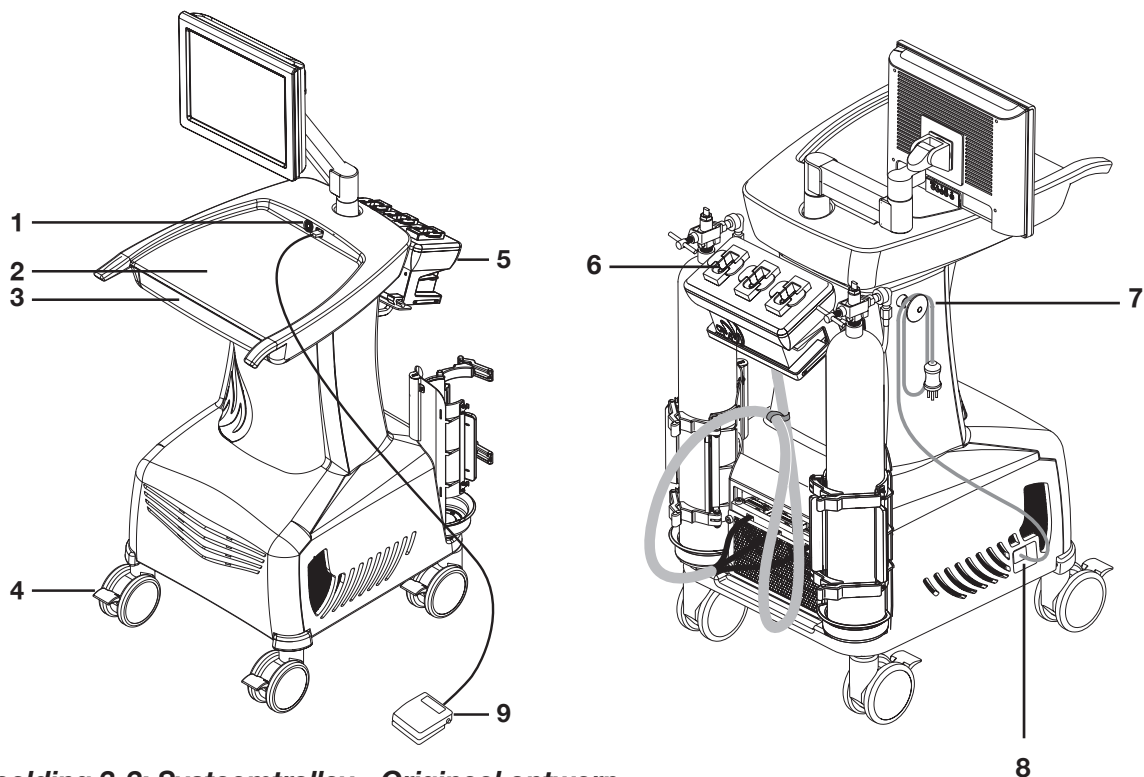
In deze handleiding vindt u instructies voor het gebruik van de gebruikersinterface.



Afbeelding 3-1: Systeemdisplay

WAARSCHUWING

Wees voorzichtig wanneer u de beweegbare displayarm afstelt om beknelling van handen of vingers te voorkomen.



Afbeelding 3-2: Systeemrolley - Origineel ontwerp

Systeemrolley

De trolley van het NEUWAVE-systeem bevat de microgolfvermogensversterkers en het koelsysteem.

De AAN-UIT-schakelaar van het systeem bevindt zich op de trolley, vlak onder de arm van de systeemdisplay.

De trolley bevat twee CO₂-cilinders.

In de lade vindt u een cilindersleutel om de CO₂-cilinders te openen en te sluiten.

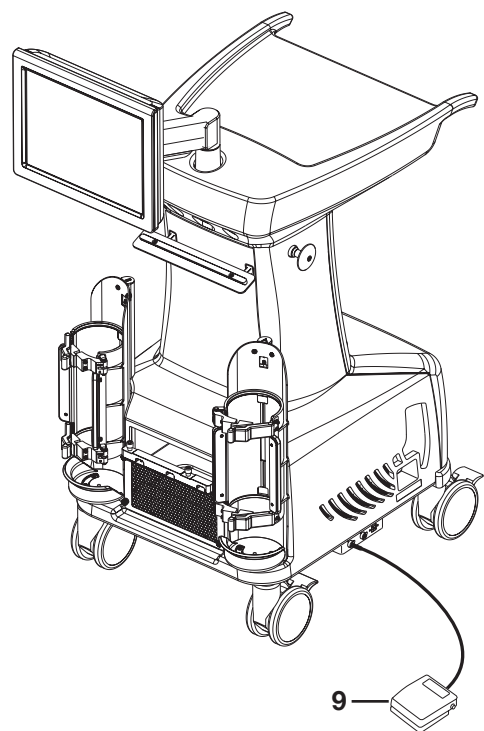
Dankzij de montagehouder voor de vermogensverdelingsmodule kunt u de vermogensverdelingsmodule gemakkelijk op de trolley vervoeren en bewaren.

Volg de procedures van de instelling voor het opslaan van de CO₂-tanks. Het is mogelijk dat plaatselijke voorschriften verbieden de CO₂-tanks samen met het NEUWAVE-systeem op te slaan wanneer het niet in gebruik is.

Alle vier de wielen zijn vergrendelbaar.

De trolley bevat het volgende:

1. AAN-UIT-schakelaar van het systeem
2. Schrijfoppervlak
3. Lade
4. Zwenkwielen/wielvergrendelingen
5. Houder voor de vermogensverdelingsmodule en kabels/kabelomslag
6. Aansluiting sonde vermogensverdelingsmodule
7. Omslag voor de wisselstroomkabel
8. Wisselstroomingang
9. Voetschakelaar (optioneel accessoire)

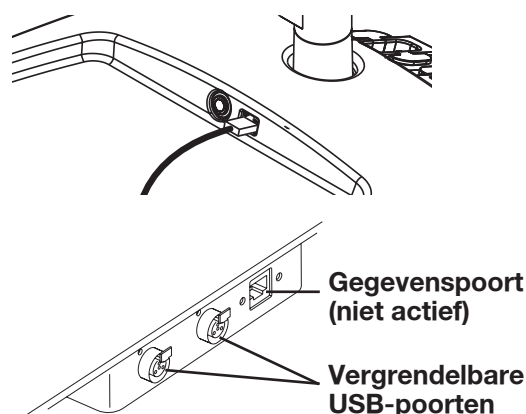


Systeemrolley - Huidig ontwerp

USB-poorten

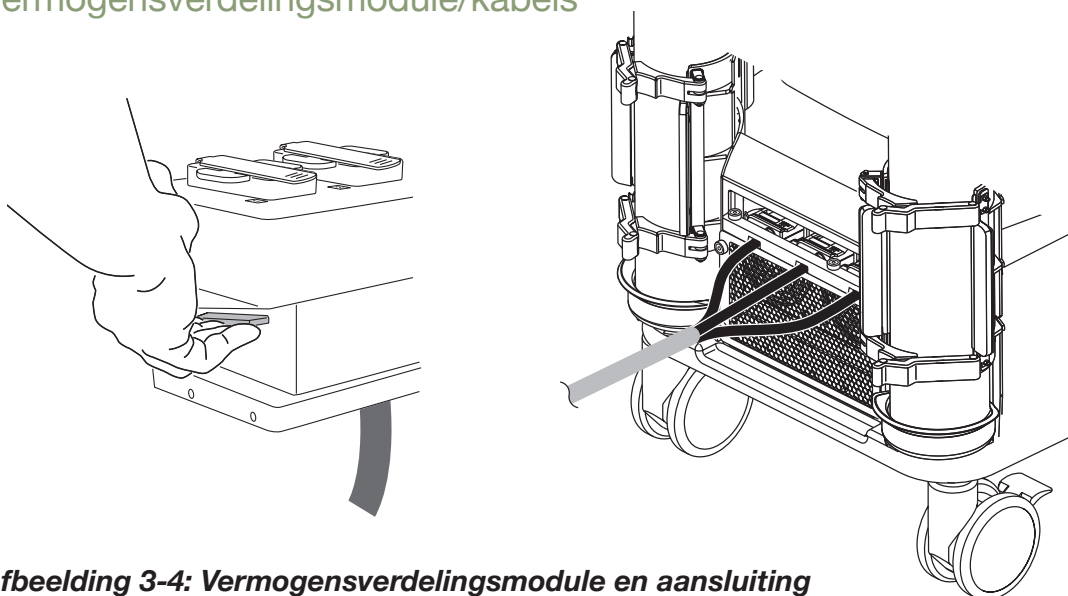
Naast de AAN-UIT-schakelaar is een USB-poort aanwezig, zodat u systeemgegevens kunt downloaden. Deze poort kan ook worden gebruikt om de standaard USB-voetschakelaar aan te sluiten.

De huidige systeemtrrolley bevat twee vergrendelbare USB-aansluitingen om de voetschakelaar voor de vergrendelbare USB-poort op aan te sluiten. De gegevenspoort is momenteel niet bruikbaar.



Afbeelding 3-3: USB-poort en voetschakelaaraansluiting van NEUWAVE-systeem.

Vermogensverdelingsmodule/kabels



Afbeelding 3-4: Vermogensverdelingsmodule en aansluiting van vermogensverdelingsmodule op trolley

De vermogensverdelingsmodule heeft één aansluitpunt waar u tot drie ablatiesondes op kunt aansluiten om het aantal kabels naar de trolley te minimaliseren. De aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule zijn aangeduid als kanaal 1, 2 en 3.

LET OP

Flexibele aansluitdeksels (3) beschermen de vermogensverdelingsmodule tegen vuil, afval en vloeistoffen. Zorg dat de deksels op hun plaats zitten wanneer het systeem niet wordt gebruikt.

De kabel van de vermogensverdelingsmodule wordt aangesloten op de trolley. De drie aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule en de drie kanalen zijn genummerd om fouten bij het aansluiten te voorkomen. De aansluitingen worden verbonden met het bijbehorende kanaal van de trolley.

De vermogensverdelingsmodule en kabelindeling maken energieafgifte, CO₂-koeling en temperatuurbewaking mogelijk terwijl een kabelwirwar en problemen met kabelbeheer worden vermeden.

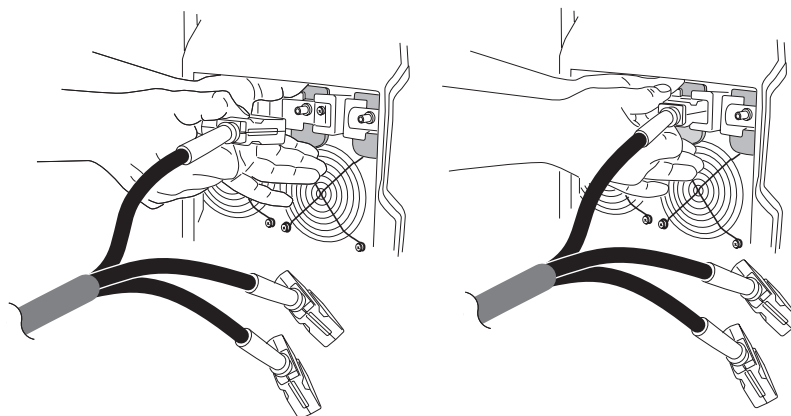
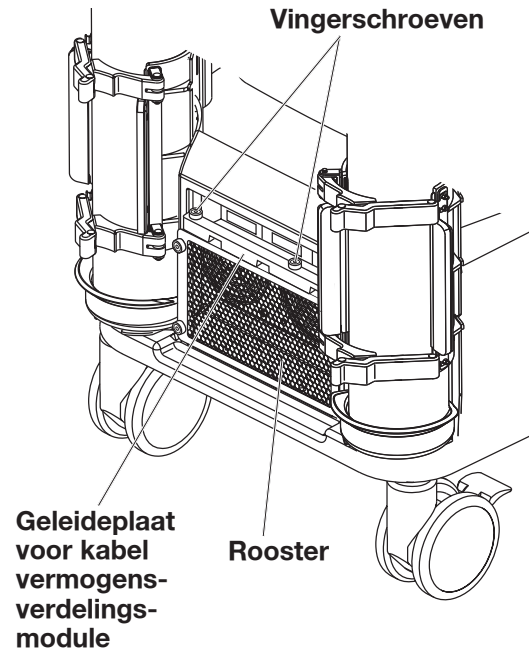
De vermogensverdelingsmodule wordt rechtstreeks gemonteerd op de rail van de CT-scannertafel of op de NEUWAVE CT-tafelhouder.

NeuWave adviseert u om de aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule na gebruik niet los te koppelen van de trolley. Door de aansluiting tussen de behandelingen niet los te koppelen, beperkt u slijtage en verlengt u de levensduur van de vermogensverdelingsmodule en de kabels.

De vermogensverdelingsmodule aansluiten op de systeemtrolley

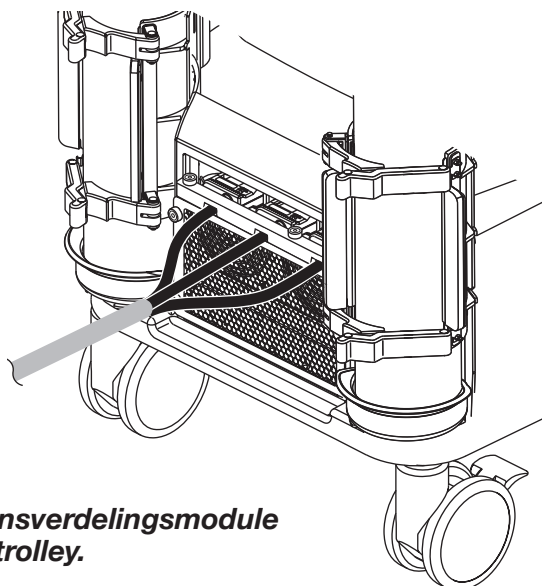
De aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule zijn aangeduid als kanaal 1, 2 en 3. De kabel van de vermogensverdelingsmodule wordt aangesloten op de trolley. De drie aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule en de drie kanalen zijn genummerd om fouten bij het aansluiten te voorkomen. Verbind de aansluiting met het bijbehorende kanaal van de trolley.

1. Draai de vingerschroeven op de kabelgeleiderplaat van de vermogensverdelingsmodule (2) en op het rooster (4) los, en verwijder de kabelgeleiderplaat en het rooster.
2. Houd een aansluiting van de vermogensverdelingsmodule voor de bijbehorende kanaalpoort. Zorg dat het ronde uiteinde van de aansluiting op één lijn is met het ronde uiteinde van de poort.
3. Druk de ontgrendellipjes van de aansluiting in en houd ze ingedrukt.
4. Steek de aansluiting van de vermogensverdelingsmodule volledig in de poort.
5. Laat de ontgrendellipjes van de aansluiting los en let op of u een klik hoort.
6. Controleer of de aansluiting goed is bevestigd door er voorzichtig aan te trekken.
7. Herhaal stappen 2–6 voor de overige kabels van de vermogensverdelingsmodule.
8. Herinstalleer het rooster op de trolley en bevestig het met de vingerschroeven (4).
9. Plaats de kabelgeleiderplaat zo dat elke kabel in een van de drie geleiders rust.
10. Druk de plaat tegen de trolley en bevestig met vingerschroeven (2).



Afbeelding 3-5: Kabels van vermogensverdelingsmodule aansluiten op trolley

Belangrijk: Wanneer de vermogensverdelingsmodule eenmaal is aangesloten, hoeft u de aansluitingen niet na elk gebruik te ontkoppelen. Door kabels verbonden te laten met de systeemtrolley, beperkt u slijtage en verlengt u de levensduur van de kabelaansluitingen.



Afbeelding 3-6: Vermogensverdelingsmodule volledig aangesloten op trolley.

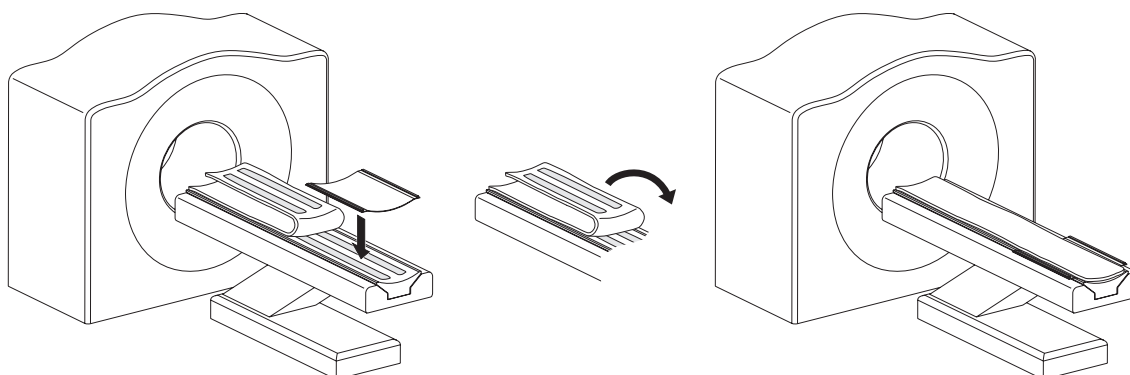
De vermogensverdelingsmodule aansluiten op een railbevestiging

Belangrijk: Het NEUWAVE-systeem wordt niet steriel geleverd. Plaats het systeem of de vermogensverdelingsmodule niet in het steriele veld.

Voor percutane procedures verbindt u de vermogensverdelingsmodule met het CT-bed met behulp van de railbevestiging van het CT-systeem of met een NEUWAVE CT-railmontagesysteem.

Een NEUWAVE CT-railmontagesysteem installeren

1. Als uw CT-systeem een geïntegreerde railbevestiging heeft, kunt u de vermogensverdelingsmodule er rechtstreeks op aansluiten.
2. Als uw CT-systeem geen geïntegreerde railbevestiging heeft, biedt NeuWave diverse CT-railmontagesystemen die geschikt zijn voor verscheidene CT-bedden. Neem contact op met de klantenservice van Ethicon om te bepalen welke montageoptie bij uw CT-systeem past.
3. Vouw het matras van het CT-bed dubbel zoals getoond in Afbeelding 3-7.
4. Plaats de houder van het NEUWAVE CT-railmontagesysteem op het CT-bed. Mogelijk is het bed voorzien van klittenband. De houders van NEUWAVE-railmontagesystemen hebben klittenband voor bevestiging aan het CT-bed. Maar ook zonder klittenband kunnen NEUWAVE-railmontagesystemen aan CT-bedden worden bevestigd.
5. Vouw het CT-matras weer terug, zodat het de houder van het railmontagesysteem bedekt.



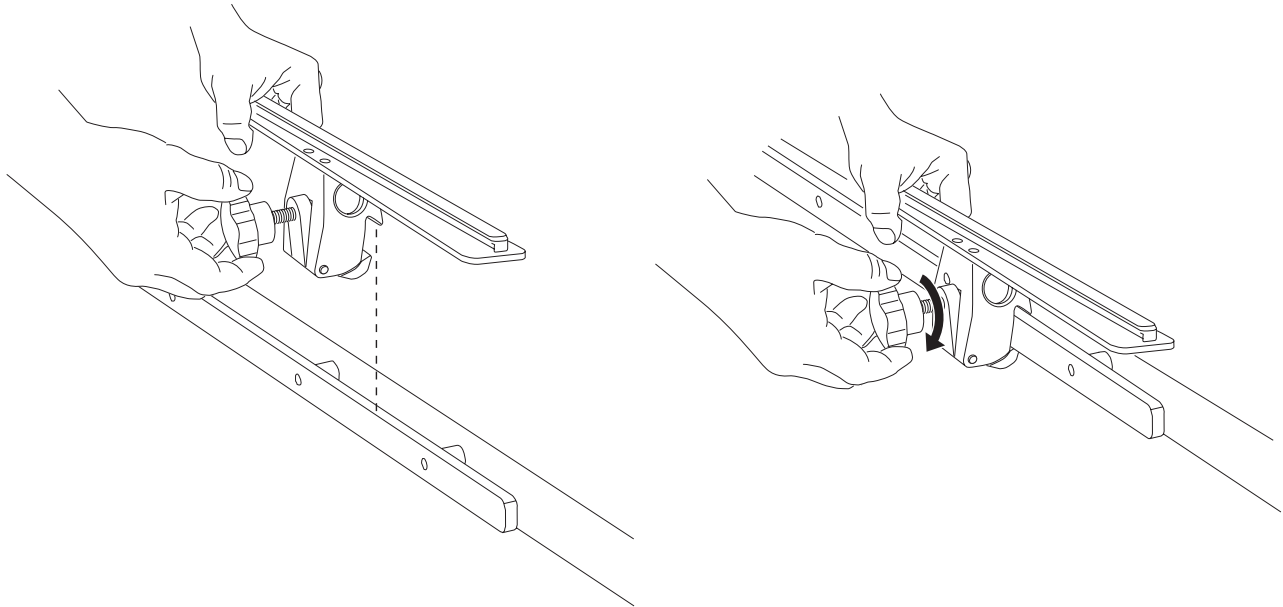
Afbeelding 3-7: Een NEUWAVE CT-railmontagesysteem installeren

Een NEUWAVE-bedrailmontagesysteem installeren

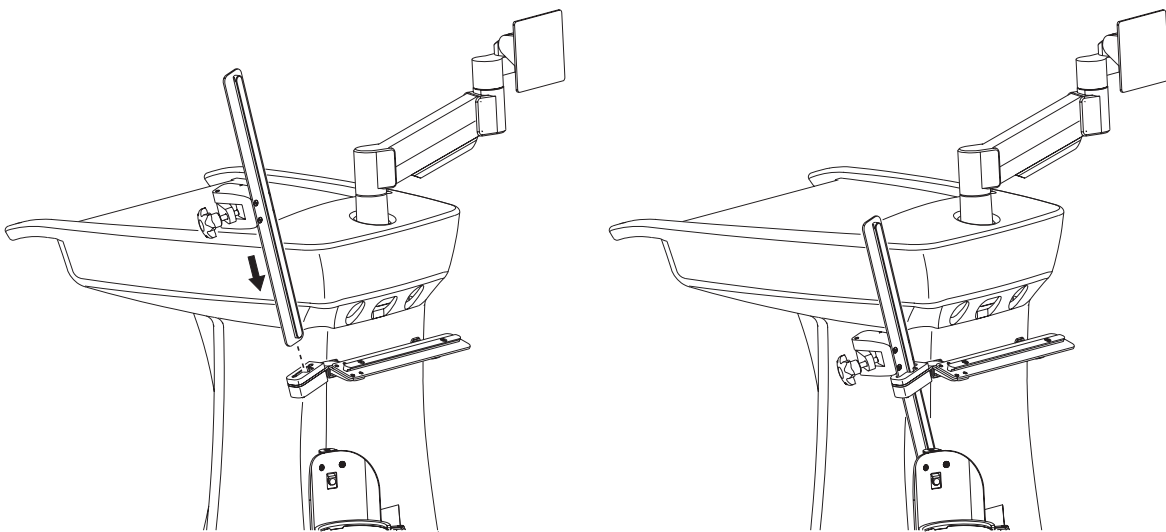
Voor open operaties kunt u de vermogensverdelingsmodule bevestigd laten aan de NEUWAVE-opberghouder of op de operatietafel monteren met het bedrailmontagesysteem voor vermogensverdelingsmodules.

1. Installeer het bedrailmontagesysteem op de rail van de operatietafel, zoals getoond in Afbeelding 3-8.

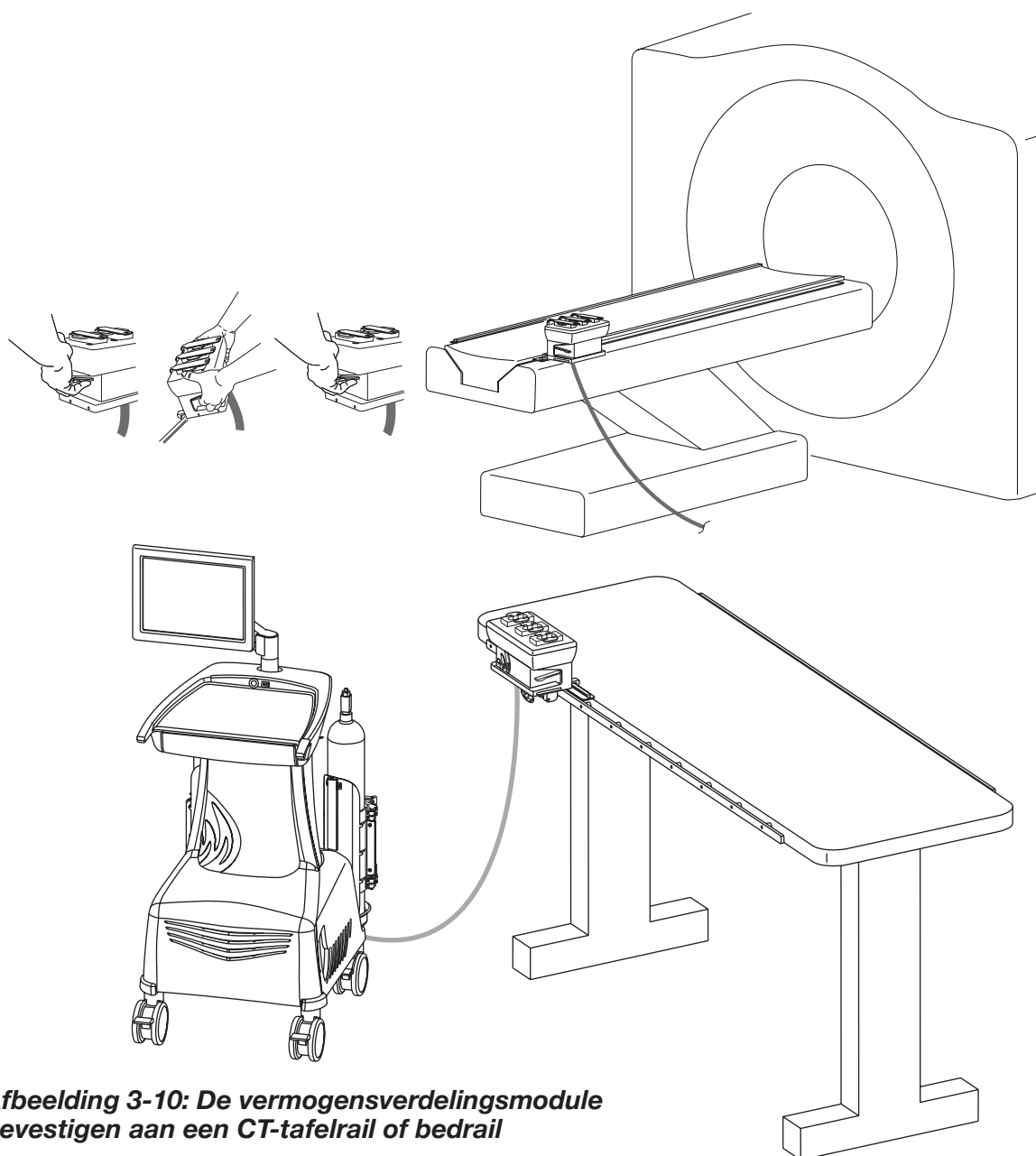
Belangrijk: Wanneer het niet wordt gebruikt, kan het bedrailmontagesysteem worden opgeborgen op het NEUWAVE-systeem zoals getoond in Afbeelding 3-9.



Afbeelding 3-8: Een NEUWAVE-bedrailmontagesysteem installeren



Afbeelding 3-9: Een NEUWAVE-bedrailmontagesysteem opbergen



Afbeelding 3-10: De vermogensverdelingsmodule bevestigen aan een CT-tafelrail of bedrail

LET OP

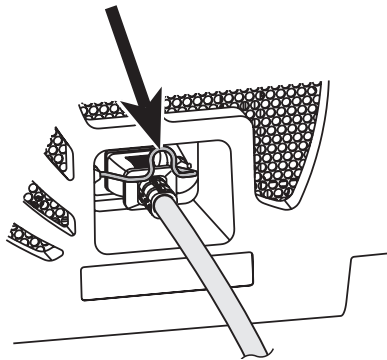
De houder van de vermogensverdelingsmodule heeft een hendel met veer die beknelling kan veroorzaken. Wees voorzichtig wanneer u de vermogensverdelingsmodule op de CT-tafel of de opbergplaats van de systeemtrrolley monteert.

1. Til de twee ontgrendelingshendels van de vermogensverdelingsmodule op en houd ze vast.
2. Kantel de vermogensverdelingsmodule om deze van de opberghouder af te halen.
3. Blijf de ontgrendelingshendels ingedrukt houden en kantel de vermogensverdelingsmodule iets omhoog; plaats de montagehouder van de vermogensverdelingsmodule op de zwaluwstaartrail van de CT-tafel.
4. Laat de vermogensverdelingsmodule zakken en controleer visueel of de houder goed op de rail is gepositioneerd.
5. Laat de ontgrendelingshendels van de vermogensverdelingsmodule los om de module te vergrendelen op de zwaluwstaartrail.

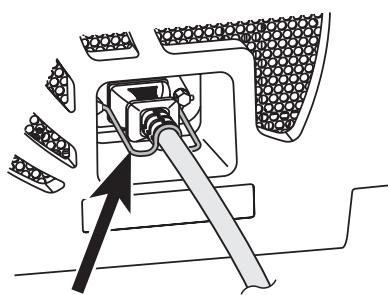
Aansluiten op wisselstroom

Sluit de meegeleverde stroomkabel aan op een wisselstroomstopcontact dat geschikt is voor ziekenhuisgebruik.

De stroomkabel kan worden losgekoppeld, maar is bevestigd met een klem. Til de klem op om de stroomkabel los te koppelen (zie Afbeelding 3-11). Installeer de stroomkabel door het vrouwelijke uiteinde in het NEUWAVE-systeem te steken en de kabel te bevestigen door de klem naar beneden te duwen (zoals getoond in Afbeelding 3-12). Steek het mannelijke uiteinde van de stroomkabel in het wisselstroomstopcontact.



Afbeelding 3-11: Klem van stroomkabel omhoog.



Afbeelding 3-12: Klem van stroomkabel omlaag.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen adapters met twee of drie pennen in combinatie met de stroomkabel van het systeem. Inspecteer de stroomkabel periodiek op beschadiging van de isolatie of aansluitingen. Gebruik geen beschadigde kabels.
- Een betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt wanneer de apparatuur is aangesloten op een contactdoos die geschikt is voor ziekenhuisgebruik. Onderbreking van de aardgeleiding brengt een risico op elektrische schokken met zich mee, wat letsel bij de patiënt of bediener kan veroorzaken.
- Gebruik geen stekkerdozen.

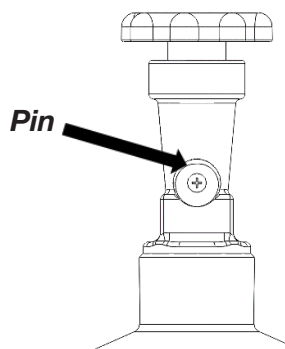
Restdrukklep

Wat is een restdrukklep?

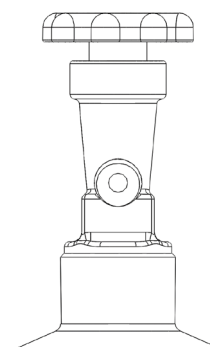
Een restdrukklep is een soort eenrichtingsterugslagklep. Deze wordt gebruikt om altijd een kleine overdruk in de CO₂-cilinder te houden, terwijl wordt voorkomen dat ongewenst materiaal per ongeluk in de cilinder terechtkomt.

Hoe identificeert u een restdrukkelep?

Om te bepalen of de fitting een restdrukkelep heeft, kijkt u naar het midden van de fitting. Als er een pin aanwezig is, heeft de fitting een restdrukkelep zoals getoond in Afbeelding 3-13.



Afbeelding 3-13: Voorbeeld van een klep met een restdrukkelep, de pijl geeft de pin aan.



Afbeelding 3-14: Voorbeeld van een klep zonder restdrukkelep.

Restdrukkelepselectie

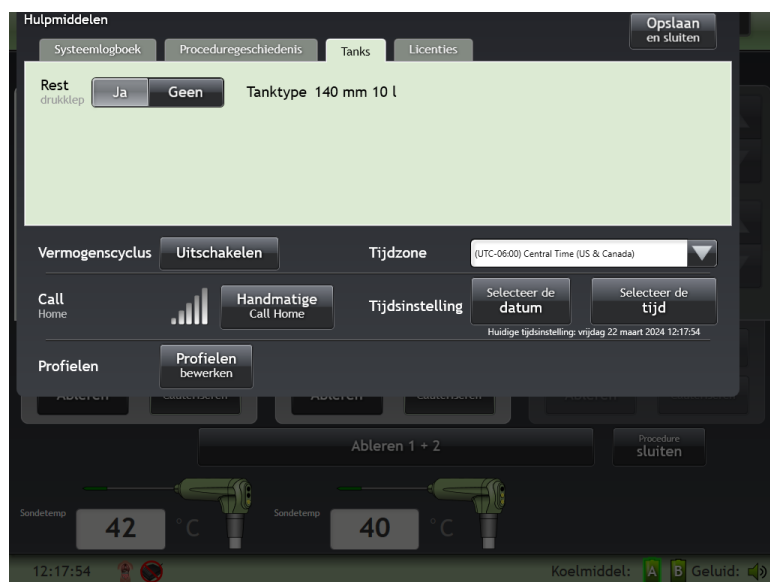
Indien wordt vastgesteld dat een restdrukkelep aanwezig is en het systeem is ingeschakeld, volg dan deze stappen in het tabblad **Hulpmiddelen**, zoals getoond in Afbeelding 3-15.

1. Selecteer het tabblad **Hulpmiddelen**.
2. Selecteer het tabblad **Tanks**.
3. Selecteer Restdrukkelep: **Ja**
4. **Sla op en sluit** het tabblad **Hulpmiddelen**.

Belangrijk: Het is normaal en te verwachten dat u gas hoort ontluchten kort nadat u deze selectie hebt gemaakt. Het geluid is vergelijkbaar met een sondetest. Deze ontluuchting vindt tweemaal plaats, eenmaal voor Tank A en eenmaal voor Tank B.

Het systeem ontluucht onder de volgende omstandigheden:

- Bij het opstarten van het systeem.
- Wanneer een drukmeetfout wordt gedetecteerd.



Afbeelding 3-15: Restdrukkelep selecteerscherm

Koelsysteemaansluitingen

CO₂-cilinders installeren

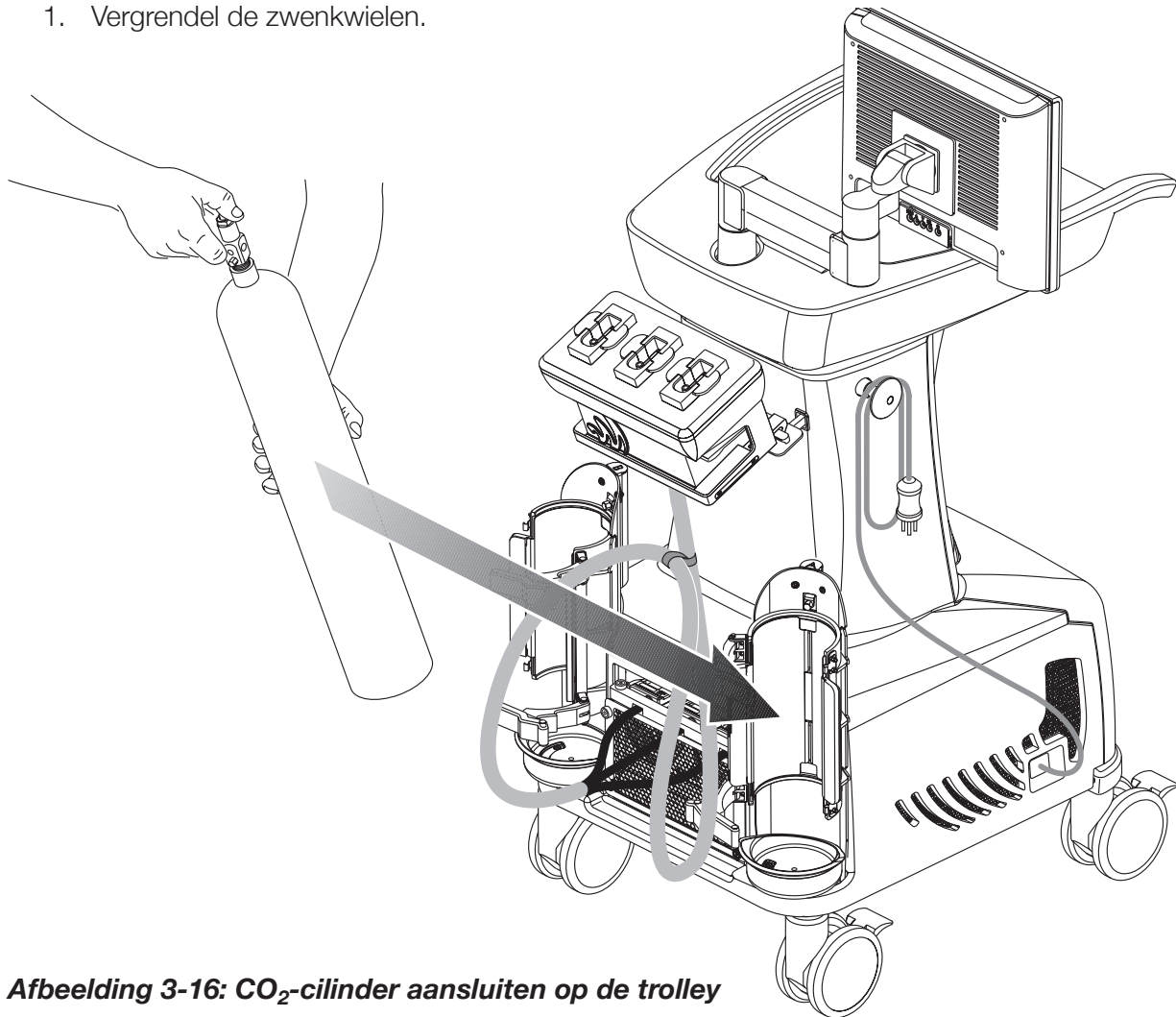
Belangrijk: Het systeem kan geen koelmiddel gebruiken uit een tank die niet op de juiste temperatuur is. Om te waarborgen dat het systeem met minimale vertraging kan worden gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de cilinders (ongeveer) op kamertemperatuur zijn voordat u het NEUWAVE-systeem opstart.

LET OP Vergrendel de zwenkwielen voordat u CO₂-cilinders installeert of verwisselt.

WAARSCHUWING CO₂-cilinders staan onder hoge druk. Zorg dat de cilinders gesloten zijn voordat u de jukken verwijdert.

CO₂-cilinders moeten plaatselijk worden aangeschaft. Ze worden niet geleverd als onderdeel van het NEUWAVE-systeem.

1. Vergrendel de zwenkwielen.

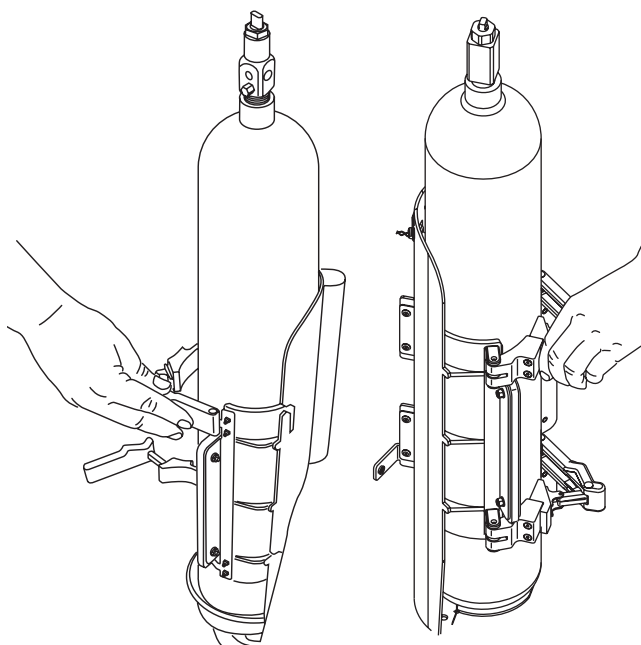


Afbeelding 3-16: CO₂-cilinder aansluiten op de trolley

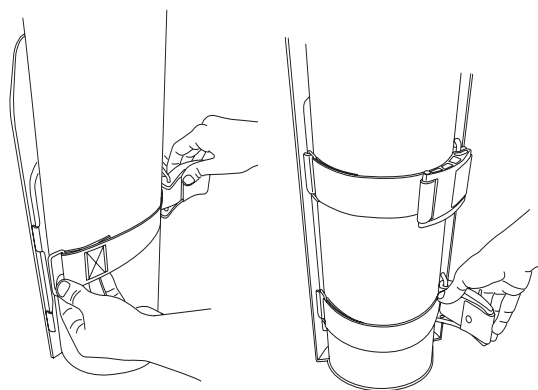
2. Zorg dat de zwarte klemmen (2 per tankhouder) open zijn.
3. Houd de cilinder lichtjes schuin ten opzichte van de trolley en plaats de cilinder in de cilinderhouder.
4. Zorg dat de cilinderklepopening naar de trolley is gericht en duw de cilinder rechtop.

5. Bevestig de cilinders door de twee zwarte klemmen te sluiten. Als u de klemmen niet sluit, kan dit de systeemprestaties aantasten.

Belangrijk: er zijn verschillende soorten cilinderhouders. Beide worden in de afbeelding getoond.



Vergrendelingen



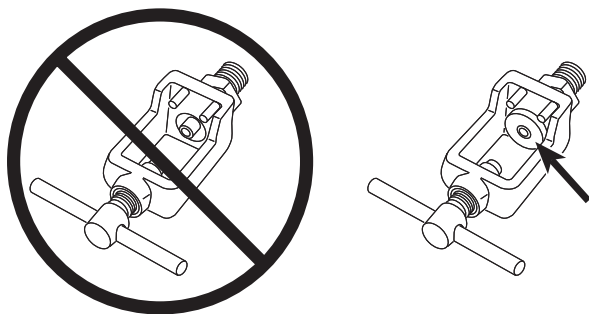
Bandjes

Ondersteunde maten en fittingen voor CO₂-cilinders per productcode

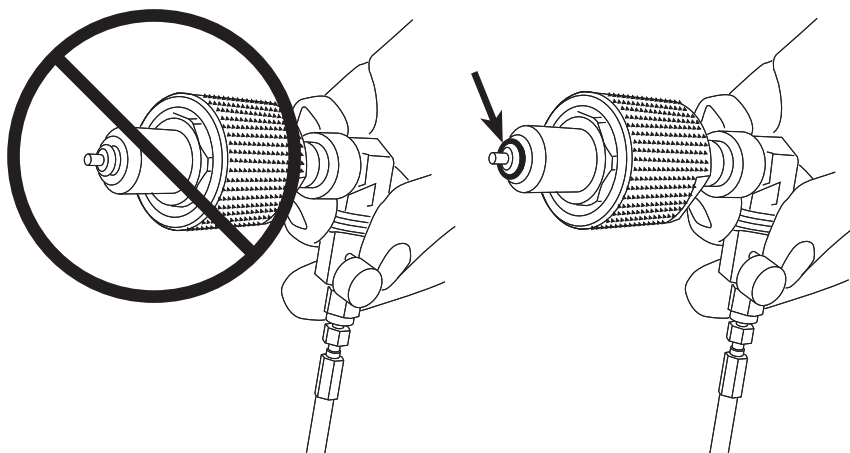
Productcode*	Volume (l)	Diameter (mm)	Fitting
NWC1US1N / NWC1CA1N / NWC2SG1N	4,5–5,0 (E-formaat)	100–111	Pin Index CGA-940 / ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO5145 (W27x2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21,8x1,814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21,8x1,814)
NWC2NL1N / NWC1BA2N	10	140	Pin Index CGA-940 / ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W22x1,814)
NWC2HK1N	13,4	175–180	Pin Index CGA-940 / ISO 407

*Controleer de productcode van uw systeem en neem bij vragen contact op met uw NeuWave-distributeur.

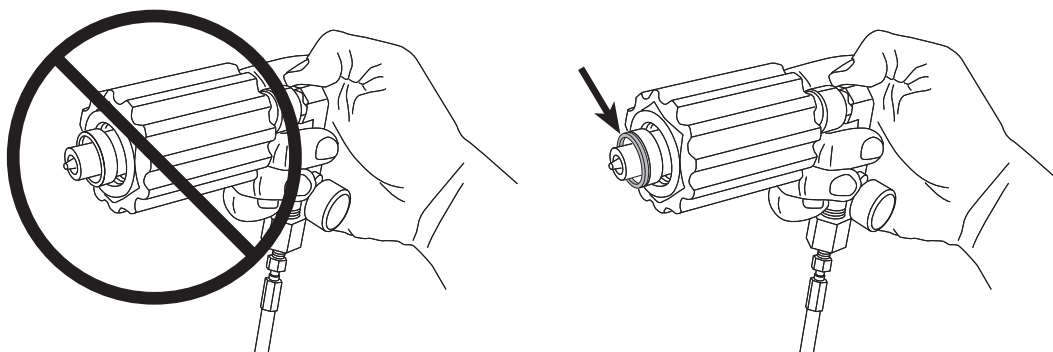
6. Inspecteer de CO₂-fitting en controleer of de gasafdichting aanwezig is. Als de gasafdichting niet aanwezig is, zal de fitting gaan lekken. Raadpleeg de tabel voor CO₂-cilinders om te weten welke fitting in uw regio wordt ondersteund en bekijk de bijbehorende afbeelding.



Pin Index CGA-940 / ISO 407

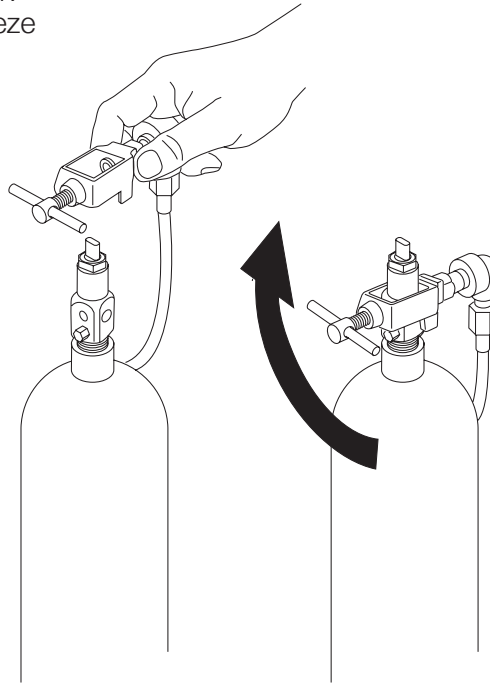


ISO5145

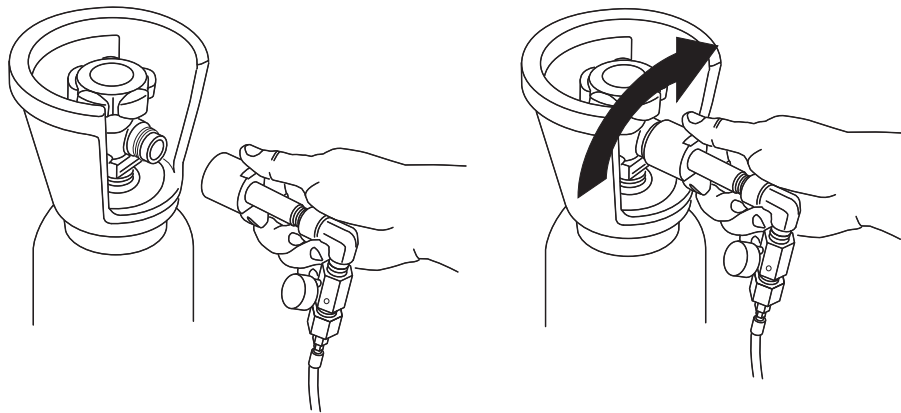


DIN477 / JIS

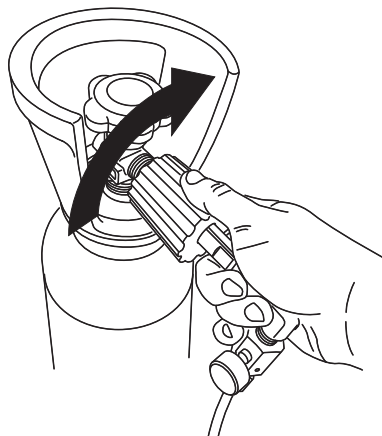
7. Sluit de CO₂-fitting aan op de tank en draai de fitting rechtsom tot deze goed vastzit.



Pin Index CGA-940 / ISO 407

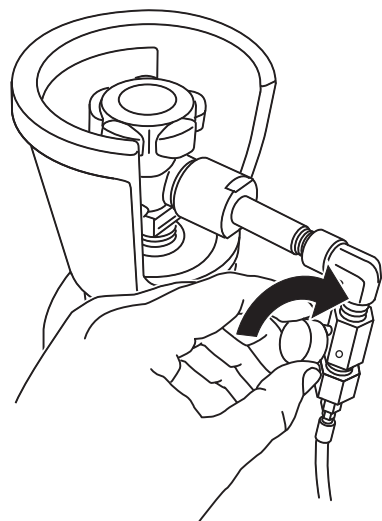


ISO5145



DIN477 / JIS

8. Als de CO₂-fitting is voorzien van een ontlastklep, draai de ontlastklep dan rechtsom tot deze goed vastzit. Zo sluit u de ontlastklep.



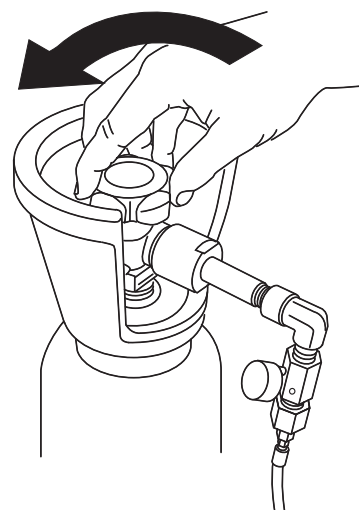
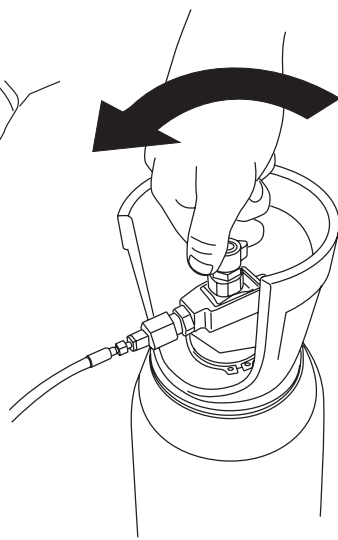
ISO5145 / DIN477 / JIS

WAARSCHUWING Als de ontlastklep niet gesloten is terwijl de cilinder geopend is, zal er via de ontlastklep CO₂ ontsnappen.

9. Open de CO₂-cilinder volledig door de knop helemaal linksom te draaien of de sleutel in de lade te gebruiken.



Pin Index CGA-940 / ISO 407



ISO5145 / DIN477 / JIS

10. Herhaal stappen 2–9 voor de tweede cilinder.

Tips voor het beheer van CO₂-cilinders

Stappen voor het beheer van CO₂-tanks (5 l en minder):

1. De aanbevolen werkwijze is om de casus te starten met twee nieuwe, volle tanks. Als dat niet praktisch is, zorg er dan voor dat u aan het begin van de procedure de tanks de tijd geeft om te stabiliseren vóór gebruik en zorg dat u meerdere nieuwe tanks binnen bereik hebt staan. Open beide tanks zodat het systeem de tankwisseling kan beheren.
2. Als de actieve tank bijna leeg is , zorg dan dat een nieuwe, volle tank klaarstaat voor vervanging.
3. Als de actieve tank leeg is , ontkoppel dan de lege tank en vervang deze zo snel als redelijkerwijs mogelijk is door een nieuwe, volle tank.
4. Zorg ervoor dat de nieuwe, volle tank is aangesloten en geopend.
5. Herhaal indien nodig stappen 2–4.

Stappen voor het beheer van grote CO₂-tanks (7–13 l):

1. Begin met ten minste één ongebruikte tank. Het groene pictogram  betekent dat er voldoende gas is voor een normale ablatie. Open beide tanks zodat het systeem de tankwisseling kan beheren.
2. Wanneer de tankstatus verandert in bijna leeg , zorg dan dat een volle reservetank klaarstaat. (**Belangrijk:** Een bijna lege tank  kan nog steeds worden gebruikt als de andere tank vol is . Het is gebruikelijk dat het pictogram voor een lege  of bijna lege  tank verandert in een groen pictogram  tijdens het afkoelen na gebruik.)
3. Wanneer de tankstatus verandert in leeg , koppelt u de tank los en vervangt u deze zo snel als redelijkerwijs mogelijk is door een volle tank.
4. Sluit de nieuwe tank aan en open deze.
5. Herhaal indien nodig stappen 2–4.

Aanvullende tips voor het beheer van CO₂-tanks:

- Voor optimale prestaties raadt NeuWave aan om het systeem te starten met twee nieuwe, volle CO₂-tanks voordat u met een nieuwe casus begint. Zorg dat deze tanks nieuw zijn en niet enkel als ‘vol’ worden weergegeven in het tankpictogram. Een nieuwe, volle tank kan worden geverifieerd met behulp van de leverancierlabels van de CO₂-tanks. Zorg ervoor dat elke tank volledig is geopend.
- Tijdens ablaties met meerdere sondes en casussen waarbij veel Tissu-Loc wordt gebruikt, zal het systeem meer gas verbruiken. Wees erop voorbereid dat u meer gascilinders nodig hebt en vervang ze in dergelijke gevallen vaker. In dit soort situaties is het nog belangrijker om een nieuwe CO₂-tank gereed te hebben als vervanging, anders kan de procedure worden onderbroken.
- NeuWave raadt aan om het systeem zo snel als redelijkerwijs mogelijk is vóór gebruik in te schakelen. Hierdoor kan het systeem acclimatiseren aan de temperatuur van de operatiekamer en de CO₂-tanks op de juiste temperatuur brengen. Er is geen nadeel aan het vroegtijdig starten van het NEUWAVE-systeem en het in niet-actieve stand te laten staan.
- Wanneer het NEUWAVE-systeem aangeeft dat een CO₂-tank leeg is , zit er nog steeds een beetje CO₂ in de CO₂-tank. Voor een goede werking van het NEUWAVE-systeem is het nodig dat elke CO₂-tank CO₂ levert op een minimaal drukniveau. Wanneer de druk van de CO₂-tank niet langer voldoende is om de vereiste functies van het systeem uit te voeren, wordt de tank als leeg gemarkeerd, hoewel er nog een kleine hoeveelheid CO₂ in de tank zit.
- Sommige leveranciers van CO₂-tanks leveren labels mee die aan de CO₂-tank kunnen worden bevestigd om de tankstatus weer te geven. Met deze labels kunnen de tanks worden gemarkeerd als VOL, IN GEBRUIK en LEEG. Als u over deze labels beschikt, gebruik ze dan als een niveau-indicatie van de tankstatus.

- NeuWave adviseert om de CO₂-tanks alleen los te koppelen en/of te vervangen als de status leeg is .
- NeuWave adviseert tevens om de CO₂-tanks niet te ontluchten, met andere woorden, de CO₂-tanks met beugel en al los te koppelen en vervolgens weer aan te sluiten om de temperatuur en status van de tank te wijzigen. Het ontluchten van de CO₂-tanks kan andere systeemproblemen veroorzaken.
- Als de status van een tank op enig moment leeg is , moet de tank worden vervangen door een nieuwe, volle tank.
- Bij het vervangen van tanks op een NEUWAVE-systeem kan het even duren voordat de tanks als vol zijn geregistreerd. Het systeem moet de tijd krijgen om nieuwe tanks te registreren zonder ze te ontluchten.
- Het is mogelijk dat de status van een CO₂-tank eerst vol is, dan bijna leeg en vervolgens weer vol. Als de status van een tank tijdens een ablatie verandert van vol naar bijna leeg en de ablatie kort daarna wordt gestopt, kan het systeem mogelijk zoveel warmte afgeven aan de tank dat de druk wordt verhoogd en de status weer vol is. Als dit gebeurt, wordt de tank heel snel bijna leeg wanneer een ablatie of Tissu-Loc wordt gestart. Er moet een reservetank beschikbaar zijn wanneer een tank bijna leeg is.

De voetschakelaar aansluiten

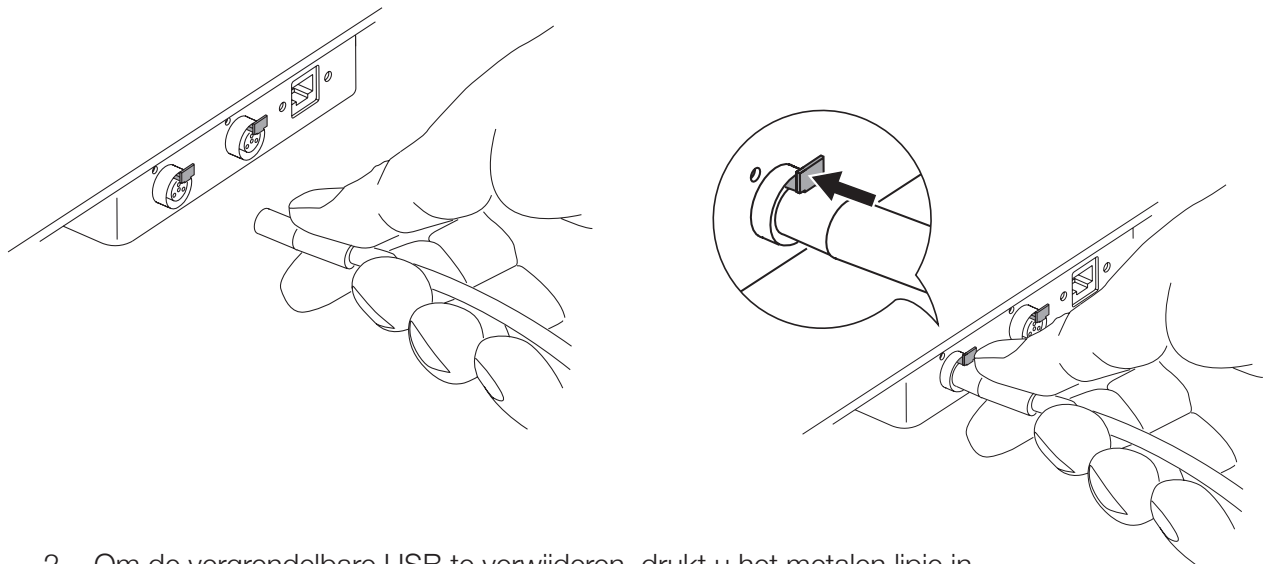
WAARSCHUWING Gebruik alleen de door NeuWave goedgekeurde accessoires die in deze handleiding worden vermeld. Het gebruik van andere accessoires kan de systeemprestaties beïnvloeden.

1. Sluit de voetschakelaar aan op de USB-poort.

Wanneer het systeem is ingeschakeld en in de modus Ablatie staat, verschijnt het pictogram  (voetschakelaar inactief) op de groene statusbalk onderaan de pagina. Het pictogram  (voetschakelaar actief) verschijnt alleen wanneer het systeem in modus Chirurgisch is. De standaard USB-voetschakelaar kan worden aangesloten op de USB-poort, vlak bij de AAN-UIT-schakelaar van het systeem.

De voetschakelaar voor de vergrendelbare USB-poort kan alleen worden aangesloten op systemen met vergrendelbare USB-poorten vlak bij de ingang voor wisselstroomvermogen.

1. Houd de aansluiting in de juiste positie en steek deze in de ingang tot u een klik hoort.



2. Om de vergrendelbare USB te verwijderen, drukt u het metalen lipje in. U kunt de aansluiting alleen loskoppelen door het metalen lipje in te drukken.

Het systeem positioneren voor gebruik

Plaats het NEUWAVE-systeem in de juiste stand voor de procedure.

Een verwijderbare stroomkabel en een apparaatkoppelaar worden gebruikt voor elektrische isolatie. Zet het apparaat zo neer dat het eenvoudig is om de stroomkabel te verwijderen tijdens gebruik.

Bedek de systeemdisplay indien gewenst met een steriele doek. Het aanraakscherm kan ook worden bediend als het bedekt is met een steriele doek.

- WAARSCHUWINGEN**
- Het NEUWAVE-systeem kan elektromagnetische storingen veroorzaken, die de werking van andere apparaten tijdens normaal gebruik nadelig kunnen beïnvloeden. Neem voorzorgsmaatregelen om het welzijn van de patiënt te waarborgen in het geval dat dergelijke storingen optreden. Zorg voor een zo groot mogelijke afstand tussen het NEUWAVE-systeem en andere elektronische apparatuur. Sluit apparaten aan op stopcontacten van verschillende stroomgroepen. Bel de klantenservice van Ethicon voor ondersteuning.
 - Verwarming in combinatie met microgolfvermogen kan een ontstekingsbron vormen. Neem altijd de voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht. Vermijd ophoping van ontvlambare gassen in lichaamsholtes, zoals de darm. Sommige materialen, zoals katoen, wol en gaas, kunnen in brand vliegen door contact met vonken wanneer ze verzadigd zijn met zuurstof. Wanneer u microgolfvermogen gebruikt in dezelfde ruimte als een van deze substanties of gassen, dient u te voorkomen dat deze zich kunnen ophopen onder chirurgische lakens of binnen het gebied waar microgolfprocedures worden verricht.
 - **Brand-/explosiegevaar:** controleer voor en tijdens het gebruik van microgolfstraling of alle aansluitingen van het zuurstofcircuit lekvrij zijn. Controleer of beademingsbuizen lekvrij zijn en of de cuff goed op zijn plaats zit om zuurstoflekage te voorkomen. Een verrijkte zuurstofatmosfeer of de aanwezigheid van ontvlambare/oxiderende gassen en vloeistoffen kan leiden tot brand en brandwonden bij de patiënt of het medisch personeel.
 - Een niet-functionerend systeem kan leiden tot onderbreking van een procedure. Er moet een reservesysteem beschikbaar zijn voor gebruik.
 - Stapel geen andere apparatuur op het NEUWAVE-systeem.
 - Houd vloeistoffen uit de buurt van het NEUWAVE-systeem en voorkom dat er tijdens het gebruik en in de opslag vloeistoffen op het systeem druppelen of worden gemorst.
 - Vergrendel de zwenkwielen tijdens procedures.
 - Wanneer u het NEUWAVE-systeem tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij één patiënt gebruikt, moet u de bewakingselektrodes zo ver mogelijk van het ablatiegebied af plaatsen.

LET OP

Het systeem inschakelen

Belangrijk: De systeem- en koelprestaties kunnen beïnvloed worden door de temperatuur. Voor optimale koelprestaties en een lange levensduur, en om te waarborgen dat het systeem met minimale vertraging kan worden gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het systeem en de CO₂-cilinders (ongeveer) op kamertemperatuur zijn voordat u het NEUWAVE-systeem opstart. Plaats het systeem tijdens het gebruik niet in de buurt van uitgangen van airconditioningsystemen.

De AAN-UIT-schakelaar van het systeem is een drukknopschakelaar waarmee de wisselstroom van het NEUWAVE-systeem wordt geregeld. De AAN-UIT-schakelaar knippert wanneer het systeem bezig is met opstarten of uitschakelen. De AAN-UIT-schakelaar brandt onafgebroken wanneer het systeem is ingeschakeld.

Wanneer u op de AAN-UIT-schakelaar drukt, begint het systeem met opstarten. Tijdens het opstarten toont de systeemddisplay de productnaam en het softwareversienummer.

Terwijl het systeem opstart, voert het verscheidene zelftests uit. Wanneer deze zelftests met succes zijn voltooid, verschijnt het venster Selecteer profiel en weefsel op de systeemddisplay. Wanneer de zelftests niet succesvol worden afgerond, verschijnt er een foutmelding op de systeemddisplay. Volg de instructies op de systeemddisplay als er een fout optreedt.

Selecteer profiel en weefsel

Het venster Selecteer profiel en weefsel verschijnt zodra u het systeem inschakelt, zoals getoond in Afbeelding 3-17. Wanneer u klaar bent om te beginnen met de procedure, kunt u in dit venster de weefsels selecteren waar de sondes tijdens de procedure worden geplaatst. De tabbladen **Ablatie** en **Chirurgisch** zijn pas toegankelijk wanneer u een weefselselectie hebt gemaakt. De gebruiker moet het juiste profiel en weefseltype selecteren wanneer het systeem wordt ingeschakeld om door te kunnen gaan naar de volgende stap in het proces.

De weefseltypenknoppen kunnen worden geselecteerd, waarbij weefsel(s) en segment(en) roze worden wanneer ze afzonderlijk worden geselecteerd. Er kan meer dan één orgaan, weefsel of weefselsegment worden geselecteerd voor gerichte ablatie. Druk op de knop **Sluiten** wanneer u klaar bent met selecteren. Om terug te keren naar het venster Selecteer profiel en weefsel, klikt u op het torsopictogram onder in de display.

Het venster Selecteer profiel en weefsel verschijnt ook telkens wanneer de knop **Procedure sluiten** wordt ingedrukt of wanneer de knop **Profielen bewerken** wordt gebruikt om profielen te configureren.



Afbeelding 3-17: Venster Selecteer profiel en weefsel

Profiel bewerken

Het NEUWAVE-systeem kan meerdere profielen aanmaken en opslaan, het aantal profielen is niet gelimiteerd.

Om de standaardinstellingen van het systeem voor profielen te configureren, gebruikt u de knop **Profielen bewerken** naast de profielkeuze in het venster Selecteer profiel en weefsel. Het venster Profielen verschijnt op Afbeelding 3-18.



Afbeelding 3-18: Venster Profielen

Profielen

Met profielen kan de operator zijn profielnaam en de voorkeuren voor het tabblad **Ablatie** aanpassen. Systeeltaal, tijdweergave, monitorhelderheid, systeemvolume, ablatiebenadering (standaardablatie of modus Chirurgisch), standaardablatietijd (min) en ablatievermogen (W), evenals de maximale ablatietijd van de Chirurgische configuratie kunnen allemaal vooraf worden geselecteerd en opgeslagen in één profiel.

Het laatste profiel dat door het systeem werd gebruikt, zal bij het opnieuw opstarten terugkeren naar het standaardprofiel, tenzij een nieuw profiel wordt aangemaakt of een ander bestaand profiel wordt gewijzigd. Gebruik de knoppen **Maken**, **Kopiëren**, **Terugzetten** en **Verwijderen** om het profiel of de profielnaam te bewerken.

Belangrijk: NeuWave raadt af om de naam van een persoon als onderdeel van de profielnaam te gebruiken.

Door het pictogram **Toetsenbord** te selecteren  wordt een schermtoetsenbord geactiveerd waarmee de gebruiker de profielnaam kan typen.

Als er meerdere profielen zijn opgeslagen op het NEUWAVE-systeem, druk dan op de pijl omlaag en selecteer een gebruikersprofielnaam uit de lijst. Wanneer de profielnaam gemarkeerd en geselecteerd is, verschijnt de profielnaam in het veld Profielnaam en verschijnen de opgeslagen instellingen die specifiek voor die gebruiker geconfigureerd zijn.

Belangrijk: Profiel bewerken bewerkt alleen de geselecteerde standaardinstellingen van de profielnaam; om het profiel te selecteren dat voor de procedure moet worden gebruikt, moet de gebruiker terugkeren naar het venster Selecteer profiel en weefsel en het gewenste profiel selecteren.

Om de systeeltaal in te stellen, gebruikt u het beschikbare vervolgkeuzemenu.

Tabblad Ablatie

Het venster Profielen bewerken bevat de volgende extra instellingen op het tabblad **Ablatie**:

- **Tijdweergave** - Selecteer de standaardtijd die wordt weergegeven in Tijdvakken: Resterende (aftellen) of Verstreken (optellen) doeltijd voor de weergavegebieden van het ablatiekanaal van het NEUWAVE-systeem.
- **Monitorhelderheid** - Versleep de schuifregelaar om de standaardhelderheid van het gebruikersdisplay aan te passen.
- **Standaardvolume** - Versleep de schuifregelaar om het volume van het systeem aan te passen.
- **Standaardmodus** - Selecteer de standaardmodus van het NEUWAVE-systeem: modus Ablatie of Chirurgisch.
- **Standaard vermogen en tijd** - Bewerk en stel het standaard ablatievermogen (W) en de ablatietijd (min) in voor de geselecteerde modus Ablatie en/of Chirurgisch.
- **Chirurgische configuratie** - Bewerk de waarde voor max. automatische uitschakeling (ingesteld op 1:00 minuut).

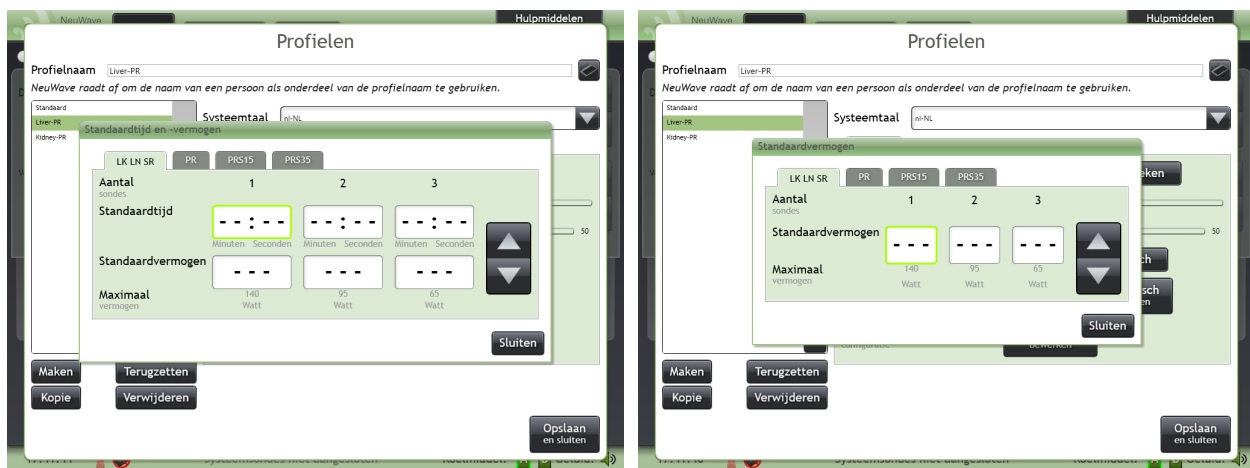
Configuratie van het standaardvermogen en de standaardtijd

Druk op de knop **Ablatie bewerken** of **Chirurgisch bewerken** achter Standaardvermogen en -tijd om een venster weer te geven waarin u de standaardinstellingen kunt configureren met de pijlknoppen aan de rechterkant van het venster. Zie Afbeelding 3-19.

- Selecteer het tabblad voor de passende type sonde.
- Druk op het Standaardvermogen- of Standaardtijd-vakje dat overeenkomt met het aantal gebruikte sondes.

Belangrijk: De nummers bovenin het venster verwijzen naar het aantal gebruikte sondes, **NIET** naar de kanaalnummers.

- Het geselecteerde vakje krijgt een groene rand.
- Gebruik de pijlknoppen om de gewenste waarde voor het geselecteerde vakje in te stellen.
- Om het venster Standaardvermogen en -tijd te sluiten, drukt u op de knop **Sluiten**.
- Druk op de knop **Opslaan en sluiten** om de gewenste instellingen op te slaan.



Afbeelding 3-19: Vensters die verschijnen wanneer u op de knoppen Ablatie bewerken (links) en Chirurgisch bewerken (rechts) achter Standaardvermogen en -tijd drukt.

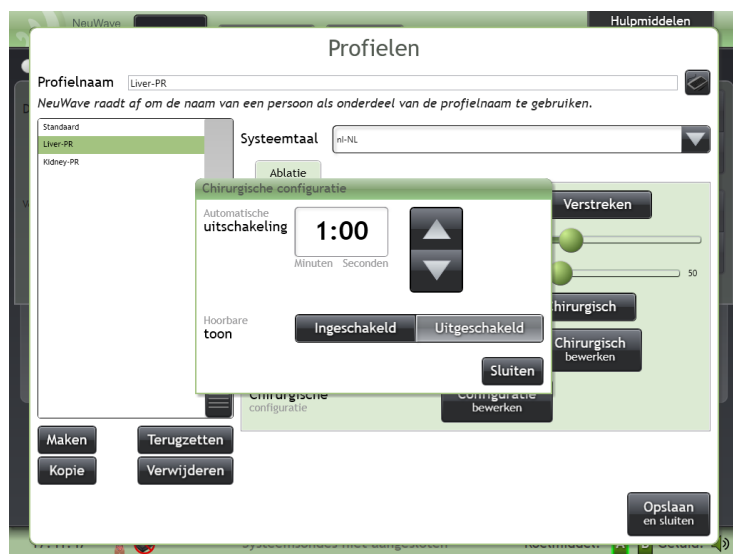
Chirurgische configuratie bewerken

Druk op de knop **Configuratie bewerken** achter Chirurgische configuratie om een venster op te roepen waarin de tijd tot automatische uitschakeling kan worden ingesteld met pijlknoppen. De tijd tot automatische uitschakeling is de maximale duur van één vermogensafgifte in de modus Chirurgisch. Als de tijd tot automatische uitschakeling bijvoorbeeld is ingesteld op 15 seconden, wordt de vermogensafgifte na 15 seconden automatisch stopgezet, tenzij de gebruiker het vermogen eerder handmatig uitschakelt. Dit geldt zowel voor vermogensafgifte die via de systeemdisplay als via de voetschakelaar gestart wordt. De vermogensafgifte wordt automatisch onderbroken wanneer de tijdslimiet is bereikt, zelfs als de gebruiker de voetschakelaar ingedrukt houdt. Deze tijdsduur kan worden ingesteld op maximaal 1 minuut. In de modus Chirurgisch zijn meerdere vermogensafgiftes mogelijk, maar geen daarvan kan langer duren dan de genoemde tijd tot automatische uitschakeling. Zie Afbeelding 3-20.

- U kunt kiezen uit twee verschillende geluidstonen om aan te geven dat er energie wordt afgegeven in de modus Chirurgisch. Druk op de knop **Ingeschakeld** om voor een dubbele pieptoon te kiezen. Druk op de knop **Uitgeschakeld** om de standaard gorgeltoon te kiezen. De geselecteerde toon is pas hoorbaar wanneer er energie wordt afgegeven in de modus Chirurgisch.

Belangrijk: in de modus Ablatie is alleen de standaard gorgeltoon beschikbaar.

- Om het venster voor Chirurgische configuratie te sluiten, druk op de knop **Sluiten**.
- Om deze instellingen op te slaan als standaardinstellingen, druk op de knop **Opslaan en sluiten**.
- Sluit het venster Selecteer profiel en weefsel door op de knop **Sluiten** te drukken. Om het venster Profielen en weefsel weer te openen na de initiële profiel- en weefselselectie, selecteert u het romppictogram linksonder in het scherm naast de klok om zowel Profiel als Weefsel te openen of om alleen Profiel te openen kunt u Profielen bewerken via het tabblad **Hulpmiddelen** rechtsboven in het scherm.



Afbeelding 3-20: Venster dat verschijnt wanneer de knop Configuratie bewerken achter Chirurgische configuratie wordt ingedrukt.

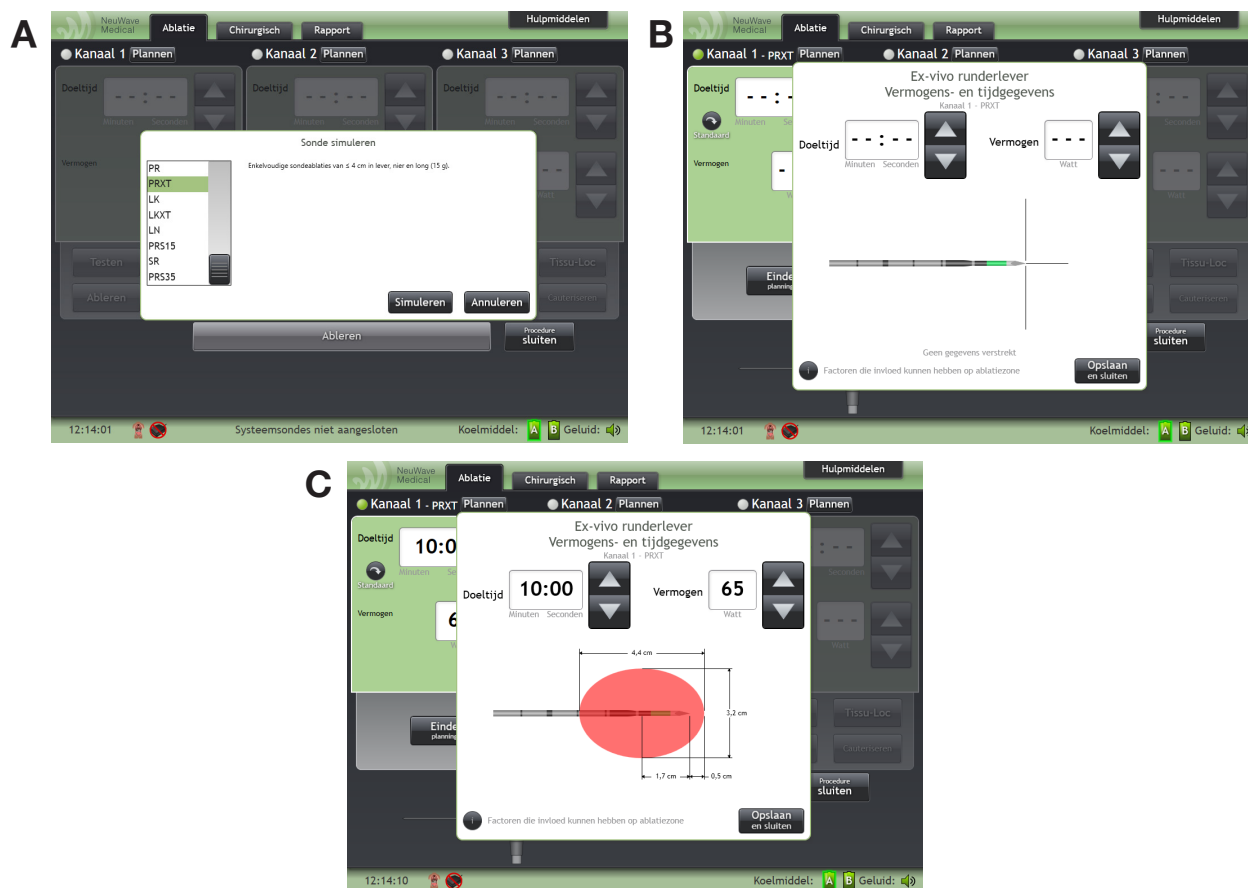
Planning: Tijd- en vermogensgids zonder sonde

Als er geen sonde is aangesloten op het NEUWAVE-systeem, kan voor elk kanaal een knop **Plannen** worden geselecteerd. Met planning kunt u een simulatie algoritme uitvoeren om de geschatte ablatieafmetingen voor verschillende typen ablatiesondes te schatten. De software vraagt u eerst om het type sonde te selecteren dat u wilt simuleren. Om de geprojecteerde ablatieafmetingen te bekijken, selecteert u het sondetype en de knop **Simuleren**. Een simulatie van het Ablatieweergavevenster wordt weergegeven met de voorspelde afmetingen van de ablatie. De simulaties die door de software worden uitgevoerd zijn gebaseerd op gegevens verkregen uit ex-vivotesten van ablatiesondes in runderlever en kunnen verschillen van de werkelijke in-vivo-ablatieafmetingen in menselijk weefsel.



Afbeelding 3-21: Scherm Ablatiekanalen/Ablatieplanning.

Afbeelding 3-22 (A, B, C) toont de workflow voor toegang tot het vermogen en de tijd op het scherm. (A) Selecteer een type sonde om een ablatie te simuleren. Hierdoor wordt het scherm met de tijd- en energie-instellingen geactiveerd. (B) Voer de gewenste tijd (min:sec) en het vermogen (W) in. Wanneer het Ablatieweergavevenster verschijnt (C), wordt door het invoeren van incrementele eenheden van tijd en vermogen de voorspelde ablatiezone voor de procedure weergegeven.



Afbeelding 3-22: A, B en C tonen de planningsschermen voor een softwaresimulatie om de afmetingen van de ablatiezone te projecteren met een PRXT-sonde bij 65 W gedurende 10 minuten.

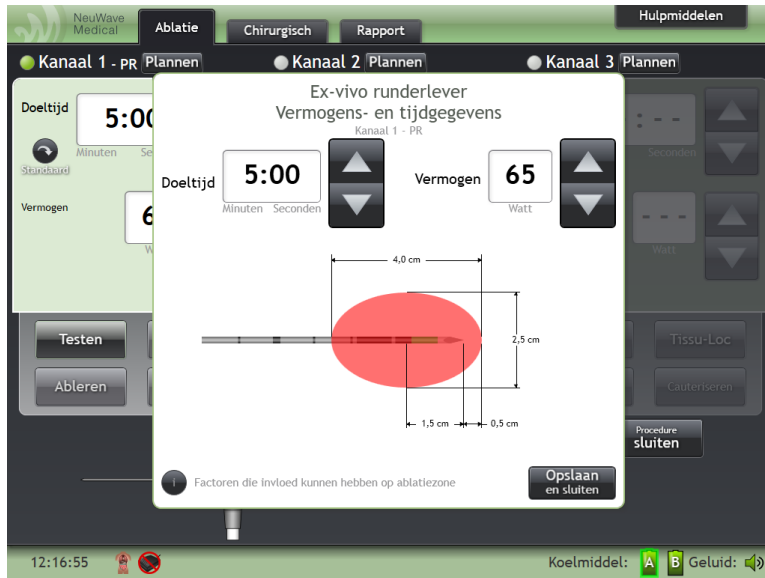
Selecteer **Opslaan en sluiten** en **Planning beëindigen** om naar de eigenlijke ablatie te gaan of door in de sonde te plonzen wordt de planning automatisch uitgeschakeld.

Ablatiweergavevenster

Wanneer de knop **Plannen** wordt geselecteerd en er gegevens voorhanden zijn voor de huidige combinatie van actieve sonde(s) en geselecteerd weefsel, wordt de gesimuleerde ablatiegrootte getoond op de vergrote weergave van de sondepunt.

Belangrijk: als er meer dan een weefseltype werd geselecteerd, wordt het weefseltype doorgaans als volgt weergegeven: lever (tenzij niet geselecteerd), dan nier (tenzij niet geselecteerd), dan long (tenzij niet geselecteerd). Er worden geen gegevens verstrekt voor bot of andere.

Voor ablaties met één sonde (slechts beschikbaar als er één sonde actief is), is de weergegeven ablatiegrootte in het Ablatiweergavevenster gebaseerd op de huidige vermogens- en tijdsinstellingen. De vermogens- en tijdsinstellingen kunnen worden gewijzigd in het Ablatiweergavevenster, waarna de ablatiegrootte automatisch wordt bijgewerkt. Om de instellingen op te slaan en terug te keren naar het hoofdscherm, druk op de knop **Opslaan en sluiten**.



Afbeelding 3-23: Voorbeeld van Ablatieweergavevenster voor ablatie met één sonde

Voor ablaties met meerdere sondes (beschikbaar wanneer er twee of meer sondes actief zijn), geldt de ablatiegrootte die in het Ablatieweergavevenster wordt getoond slechts voor de gesimuleerde maximale vermogens- en tijdsinstellingen en wordt er uitgegaan van een spreiding van 2 cm tussen de sondes. De vermogens- en tijdsinstellingen kunnen niet worden gewijzigd in het Ablatieweergavevenster en moeten op het hoofdscherm worden ingesteld. Druk op de knop **Sluiten** om terug te keren naar het hoofdscherm.



Afbeelding 3-24: Voorbeeld van Ablatieweergavevenster voor ablatie met meerdere sondes

Belangrijk: de in het Ablatieweergavevenster getoonde ablatiezonegroottes zijn representatief voor de gegevens in de gebruiksaanwijzing van de sonde. De meetgegevens zijn gebaseerd op ablaties die werden uitgevoerd in ex vivo dierlijk weefsel. Er zijn tal van factoren die de ablatiezone kunnen beïnvloeden.

Richtfactoren voor de ablatiezone

Belangrijk: deze informatie rond de richtfactoren is tevens op het scherm beschikbaar door op de knop  onderaan het Ablatieweergavescherm te drukken.

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

Doorbloeding leidt doorgaans tot een kleinere ablatie.

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

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

Factoren die kunnen leiden tot een kleinere ablatie	Factoren die kunnen leiden tot een grotere ablatie
Verhoogde/hoge mate van vasculariteit	Verlaagde/lage mate van vasculariteit
Nabijheid van grote bloedvaten	Voorafgaande behandelingen zoals TACE of embolisatie

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

Functies van de algemene gebruikersinterface

Dit hoofdstuk behandelt de functies die te vinden zijn op de meeste schermen van de gebruikersinterface.

Lees deze volledige handleiding voordat u het NEUWAVE™-systeem voor een werkelijke procedure gebruikt.

Zodra het venster Selecteer profiel en weefsel dat bij het opstarten verschijnt, is gesloten, kan de gebruiker kiezen uit vier tabbladen: **Ablatie**, **Chirurgisch**, **Rapport** en **Hulpmiddelen**. De tabbladen **Rapport** en **Hulpmiddelen** worden in dit hoofdstuk besproken. De tabbladen **Ablatie** en **Chirurgisch** worden in hoofdstuk 4 besproken.

Informatiebalk van gebruikersinterface

Onderin de meeste schermen en weergaven verschijnt een groene informatiebalk. Deze bevat de volgende informatie (van links naar rechts):

- Huidige tijd.
- Torsopictogram: raak dit pictogram  aan om het venster Selecteer profiel en weefsel weer te geven.

Belangrijk: deze selectie is niet beschikbaar wanneer een sonde bezig is met de afgifte van energie.

- Status van de voetschakelaar: dit pictogram  verschijnt altijd wanneer de voetschakelaar is aangesloten op het systeem en beschikbaar is voor gebruik. Het pictogram is bedekt met een universeel nee-symbool  wanneer de voetschakelaar wel is aangesloten, maar niet beschikbaar is voor gebruik.
- De melding 'Systeemondes niet aangesloten' verschijnt wanneer er geen sondes zijn aangesloten op het systeem. Wanneer er sondes zijn aangesloten, bevat deze ruimte geen tekst.
- Status van koelmiddeltank: raak een -pictogram aan om de statusdetails van de betreffende tank weer te geven.

Belangrijk: deze selectie is niet beschikbaar wanneer een sonde bezig is met de afgifte van energie.

- Geluidsvolume van het systeem: druk op het pictogram  om een schuifbalk voor volumeregeling van de systeemgeluiden weer te geven.

Pictogrammen van het CO₂-koelsysteem

De status van de twee (2) koeltanks wordt altijd getoond in de groene balk onderin de display. De tank die nu aan het CO₂-koelsysteem levert, is groen gemarkeerd.

Pictogrammen tankstatus	Betekenis
Koelmiddel:  	Beide tanks zijn aangesloten, de druk en temperatuur zijn aanvaardbaar. Tank A levert momenteel aan het systeem.
Koelmiddel:  	Tank A levert aan het systeem, maar het CO ₂ is bijna op. De druk en temperatuur van tank B zijn aanvaardbaar. Het systeem zal automatisch overschakelen op tank B wanneer tank A leeg is.
Koelmiddel:  	Tank A levert momenteel aan het systeem. Tank B is leeg of niet aangesloten.
Koelmiddel:  	Tank A levert momenteel aan het systeem. Tank B is aangesloten, maar de temperatuur of druk is nog niet aanvaardbaar. Het pictogram voor tank B zal veranderen wanneer de druk en temperatuur aanvaardbaar zijn.
Koelmiddel:  	Tank A levert momenteel aan het systeem, maar de temperatuur of druk is niet aanvaardbaar. Tank B is leeg. Vervang tank B. Het systeem schakelt automatisch over op tank B zodra deze beschikbaar is.
Koelmiddel:  	Tank A levert momenteel aan het systeem. Het systeem detecteert een fout met tank B. Er wordt een foutmelding getoond wanneer dit pictogram aanwezig is.

Afbeelding 3-25: Pictogrammen van het CO₂-koelsysteem

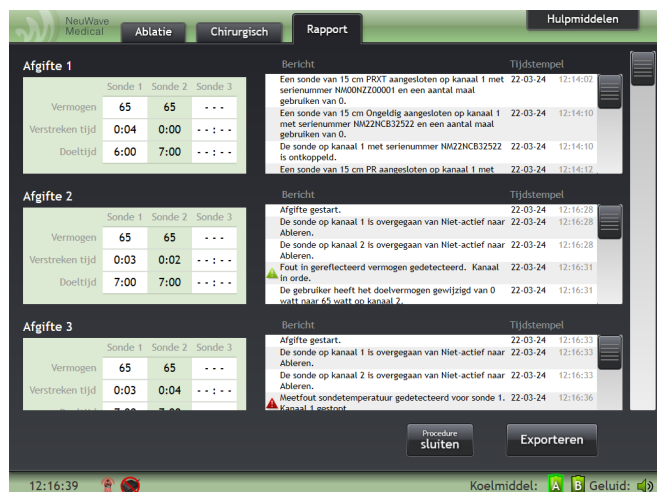
In het systeem is een overzicht van deze informatie beschikbaar. Raak een tankpictogram op het scherm aan om een legenda weer te geven die de betekenis van de pictogrammen uitlegt.

Tabblad Rapport

Het tabblad **Rapport** is *alleen* toegankelijk wanneer het systeem **geen** energie afgeeft. In dit tabblad vindt u uitgebreide informatie over de huidige procedure.

Het tabblad **Rapport** toont afgifterapporten bestaande uit twee vensters naast elkaar, zoals te zien is in Afbeelding 3-26. Het linkervenster bevat gegevens over de sonde (kanaalnummer, vermogen, verstreken tijd en doeltijd) voor elke sonde die tijdens een afgifte is aangesloten. Het rechtervenster bevat meldingen over de werking van het systeem, zoals hieronder uitgelegd in het hoofdstuk Meldingen in afgifterapporten.

Het tabblad **Rapport** heeft een lange schuifbalk aan de rechterkant, waarmee de gebruiker langs de genummerde vensters met afgifterapporten kan scrollen. Elk meldingenvenster heeft een eigen schuifbalk, waarmee de gebruiker door het individuele afgifterapport kan scrollen.



Afbeelding 3-26: Tabblad Rapport met drie afgifterapporten

Meldingen in afgifterapporten

Telkens wanneer een energieafgifte wordt gestart, wordt een individueel afgifterapport gegenereerd. Dit rapport wordt afgesloten zodra de energieafgifte wordt gestopt. De overgangsmomenten binnen elke energieafgifte worden achter elkaar vermeld en voorzien van de datum en tijd.

De volgende meldingen worden zowel voor ablatie als chirurgische toepassingen geregistreerd en verschijnen elk eenmaal in een afgifterapport:

- 'Afgifte gestart'
- 'De gebruiker heeft het ableren gestopt op kanaal [nummer]'
- 'Afgifte gestopt'

Daarnaast bevat een afgifterapport de volgende informatie:

- Berichten over de sonde, waarin het formaat, aansluitingskanaal, serienummer en aantal keer gebruiken van de sonde worden vermeld.
- Berichten over overgangsmomenten, die betrekking hebben op de knoppen **Test**, **Tissu-Loc™** en **Ableren**. Deze berichten verschijnen elke keer dat deze functies worden geactiveerd. De tekst van deze berichten is als volgt:

'De sonde op kanaal [nummer] is overgegaan van [naam knop] naar niet-actief.'

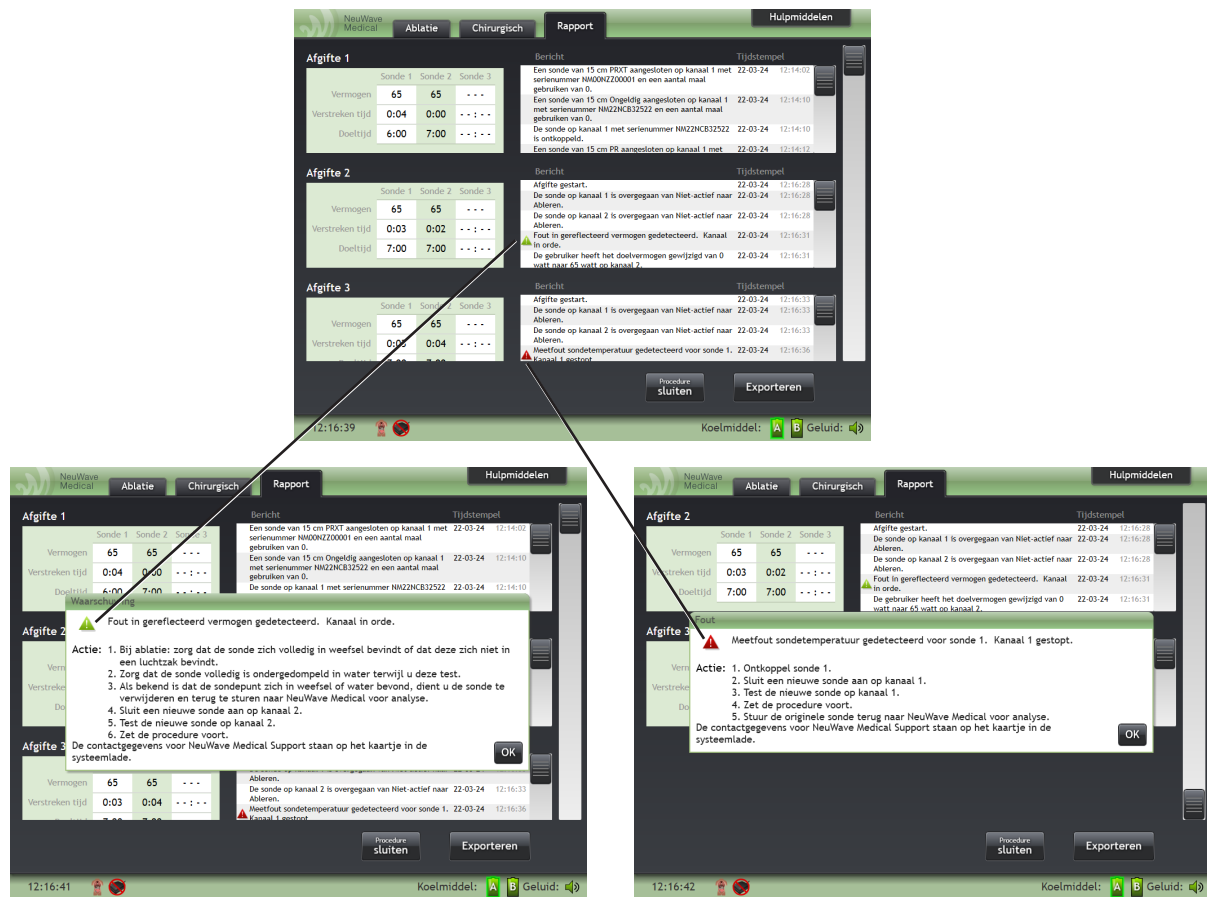
'De sonde op kanaal [nummer] is overgegaan van niet-actief naar [naam knop].'

Foutmeldingen

Belangrijk: waarschuwingsberichten worden voorafgegaan door een driehoekig groen waarschuwingspictogram en foutmeldingen worden voorafgegaan door een driehoekig rood waarschuwingspictogram.

Wanneer u een waarschuwings- of foutpictogram selecteert, verschijnt een pop-upvenster met de informatie die werd getoond toen de waarschuwing of fout optrad tijdens de procedure.

Het pop-upvenster toont ook de stappen die u naar aanleiding van de waarschuwing of fout moet ondernemen om het probleem op te lossen. Druk op de knop **OK** om het venster met de waarschuwing of foutmelding te sluiten.



Afbeelding 3-27: Vensters die verschijnen wanneer u waarschuwings- en foutmeldingspictogrammen aanraakt in het venster met afgifterapporten.

Knop Procedure sluiten

Zodra de knop **Procedure sluiten** is ingedrukt, worden er geen nieuwe gegevens meer opgeslagen in het betreffende procedurebestand. Nieuwe acties worden opgeslagen in een nieuw procedurebestand.

Wanneer u de knop **Procedure sluiten** indrukt, verschijnt er tijdelijk een voortgangsbalk. Zodra de procedure succesvol is gesloten, verschijnt er een informatievenster. Selecteer **OK** om dit venster te sluiten.

Knop Export

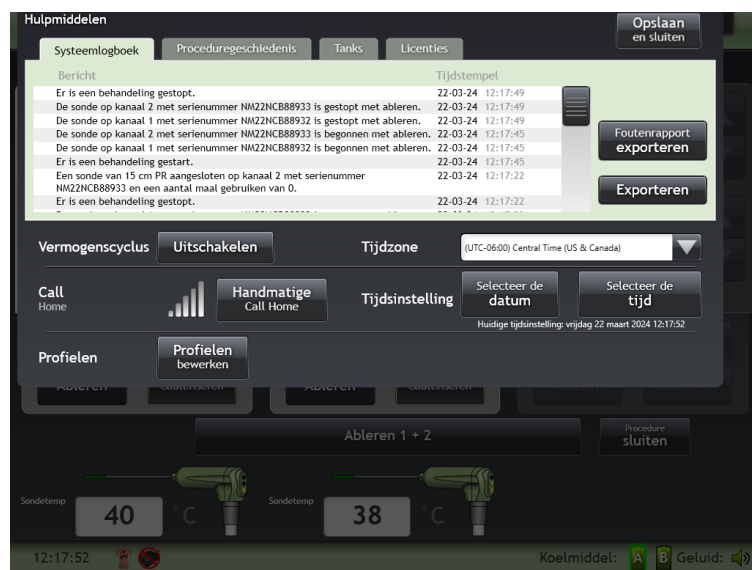
Druk op de knop **Export** om afgesloten afgifterapporten naar de USB-poort te verzenden.

Net als wanneer u de knop **Procedure sluiten** indrukt, verschijnt bij het indrukken van de knop **Export** tijdelijk een voortgangsbalk. Zodra de export met succes is voltooid, verschijnt er een informatievenster. Selecteer **OK** om dit venster te sluiten.

Tabblad Hulpmiddelen

Het tabblad **Hulpmiddelen** heeft vier subtabbladen: **Systeemlogboeken**, **Proceduregeschiedenis**, **Tanks** en **Licenties**. Wanneer u een subtabblad selecteert, verandert het venster in het bovenste deel van het tabblad **Hulpmiddelen**. Deze vensters zien er verschillend uit en werken op een andere manier. Dit wordt verderop in dit hoofdstuk uitgelegd.

De bedieningselementen onder alle subtabbladen zijn hetzelfde. Wisselen tussen beide tabbladen heeft geen invloed op de instellingen van de bedieningselementen in het onderste deel van het scherm.



Afbeelding 3-28: Tabblad Hulpmiddelen met subtabblad Systeemlogboek geselecteerd, tabbladen Proceduregeschiedenis, Tanks en Licenties

Bedieningselementen van het tabblad Hulpmiddelen

Hieronder volgt een uitleg van de bedieningselementen in het tabblad **Hulpmiddelen**.

- Als u op de knop **Uitschakelen** drukt, verschijnt er een dialoogvenster op het scherm waarin de gebruiker instructies krijgt om het systeem op de juiste manier uit te schakelen. Gebruik deze knop alleen als het personeel van NeuWave Medical u dit opdraagt in het kader van probleemoplossing. Als er sondes zijn aangesloten terwijl deze knop wordt ingedrukt, moeten ze vóór gebruik opnieuw worden getest.
- Gebruik het vervolgkeuzemenu om de juiste tijdzone te selecteren.
- Om het systeem in contact te brengen met NeuWave Medical, drukt u op de knop **Handmatige Call Home** wanneer NeuWave Medical Support u hiertoe opdracht geeft. Wanneer u dit doet, worden systeemgegevens naar NeuWave Medical verzonden via een gsm-modem.
- Om de huidige datum te selecteren, drukt u op de knop **Selecteer de datum**. Vervolgens kiest u de juiste datum in het snelmenu.
- Om de huidige tijd te selecteren, drukt u op de knop **Selecteer de tijd**. Vervolgens kiest u de juiste tijd in het snelmenu.

Belangrijk: de huidige datum- en tijdsinstellingen worden getoond onder de knoppen **Selecteer de datum** en **Selecteer de tijd**.

- Om Profielen te openen, gebruikt u de knop **Profielen bewerken**.

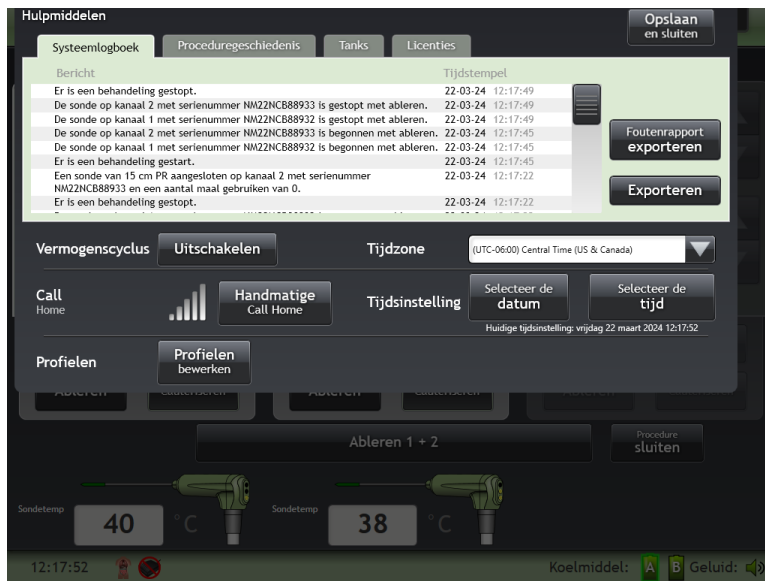
Subtabblad Systeemlogboek

Zie Afbeelding 3-29.

De indeling van het subtabblad **Systeemlogboek** is vergelijkbaar met die van de vensters voor afgifterapporten, maar is niet verdeeld in afzonderlijke vensters met afgifterapporten. Met de schuifbalk van het Systeemlogboek hebt u toegang tot een chronologisch geordende serie meldingen over systeemprocedures. Er kunnen waarschuwingspictogrammen aanwezig zijn, die aangeven wanneer tijdens de procedure waarschuwingsberichten en foutmeldingen verschijnen. Deze pictogrammen zijn echter **niet** aanraakgevoelig en u kunt **geen** venster met waarschuwings- of foutmeldingsinformatie oproepen door ze aan te raken.

Druk op de knop **Export** om het systeemlogboek op te slaan op een aangesloten USB-geheugenstick. Er verschijnt tijdelijk een voortgangsbalk. Zodra de export met succes is voltooid, verschijnt er een informatievenster. Selecteer **OK** om dit venster te sluiten.

U kunt eveneens een foutenrapport genereren door op de knop **Foutenrapport exporteren** te drukken. Een foutenrapport dient om personeel van NeuWave Medical te helpen bij het oplossen van problemen met het systeem.



Afbeelding 3-29: Tabblad Hulpmiddelen met actief subtabblad Systeemlogboek.

Subtabblad Proceduregeschiedenis

Zie Afbeelding 3-30.

Het subtabblad **Proceduregeschiedenis** toont een chronologisch geordende serie berichten over sondegebruik tijdens een procedure. Elke melding bevat het volgende:

- Een pictogram dat aangeeft welk type sondegegevens is geregistreerd.

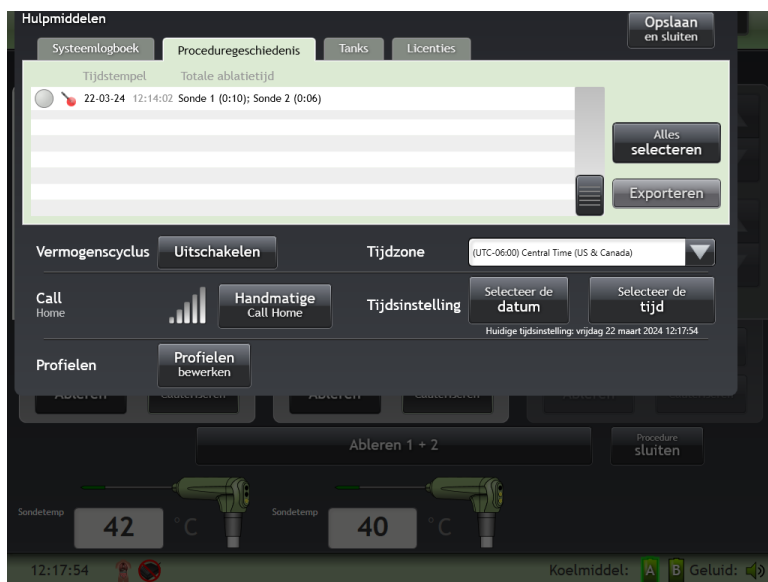
Belangrijk:

-  pictogram verwijst naar een procedure die enkel is uitgevoerd in modus Ablatie.
-  pictogram verwijst naar een procedure die enkel is uitgevoerd in modus Chirurgisch.
-  pictogram verwijst naar een procedure die zowel in modus Ablatie als in modus Chirurgisch is uitgevoerd.

- Het tijdstip waarop een sondehandeling plaatsvond.
- De duur van de energieafgifte aan de sonde.

Vóór elke melding ziet u een grijze knop. Als u deze knop aanraakt, wordt de melding geselecteerd. Na het selecteren wordt de knop van de melding groen. Wanneer u op de knop drukt terwijl de melding groen is, wordt de selectie ongedaan gemaakt.

- Om alle meldingen in het subtabblad **Proceduregeschiedenis** te selecteren, drukt u op de knop **Alles selecteren**. Alle meldingsknoppen worden groen.
- Om alle selecties ongedaan te maken, drukt u op de knop **Alle selecties opheffen**. Alle meldingsknoppen worden weer grijs.
- Druk op de knop **Export** om de proceduregeschiedenis op te slaan op een aangesloten USB-geheugenstick. Er verschijnt tijdelijk een voortgangsbalk. Zodra de export met succes is voltooid, verschijnt er een informatievenster. Selecteer **OK** om dit venster te sluiten.



Afbeelding 3-30: Tabblad Hulpmiddelen met tabblad Proceduregeschiedenis geselecteerd

Subtabblad Tanks

Raadpleeg de sectie Restdrukwaarde (RPV) in hoofdstuk 3.

Subtabblad Licenties

Licenties zijn afhankelijk van de softwareconfiguratie. Neem contact op met de klantenservice van Ethicon als u extra ondersteuning nodig hebt.

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten

4

4 Gebruik van het ablatie- en chirurgisch systeem

Selectie en indeling van tabbladen

Wanneer het systeem is ingeschakeld en het weefseltype is geselecteerd, kan het tabblad **Ablatie** of het tabblad **Chirurgisch** worden geselecteerd, maar zijn de systeemfuncties en bedieningselementen niet volledig bruikbaar totdat de ablatiesondes zijn aangesloten op het systeem en de aangesloten sondes naar behoren zijn getest. De werkingstest voor sondes wordt verderop in dit hoofdstuk beschreven.

- De modus **Ablatie** wordt gebruikt voor doelablatie. Doelablatie houdt in dat een sonde in een aanzienlijk doelgebied wordt geplaatst en dat er vervolgens enige tijd (tot een aantal minuten) wordt geableerd tot het doelweefsel necrotisch is. Dit wordt percutaan, via een laparoscoop of tijdens een open operatie gedaan. In de modus Ablatie kan de duur van de vermogensafgifte worden ingesteld tussen 1 en 10 minuten per afgifte.
- De modus **Chirurgisch** wordt gebruikt voor chirurgische coagulatie. Chirurgische coagulatie houdt in dat er voor kortere tijd met de sonde(s) wordt geableerd/gecoaguleerd, terwijl de sonde(s) herhaaldelijk word(t)(en) bewogen. Dit wordt vaak gedaan met behulp van een techniek die planaire coagulatie wordt genoemd en inhoudt dat er een 'vlak' van gecoguleerd weefsel in een orgaan wordt gecreëerd voordat er resectie plaatsvindt. In de modus Chirurgisch kan de duur van de vermogensafgifte worden ingesteld op maximaal 1 minuut per afgifte.

De tabbladen **Ablatie** en **Chirurgisch** lijken veel op elkaar, maar zijn niet gelijk. Elke weergave heeft:

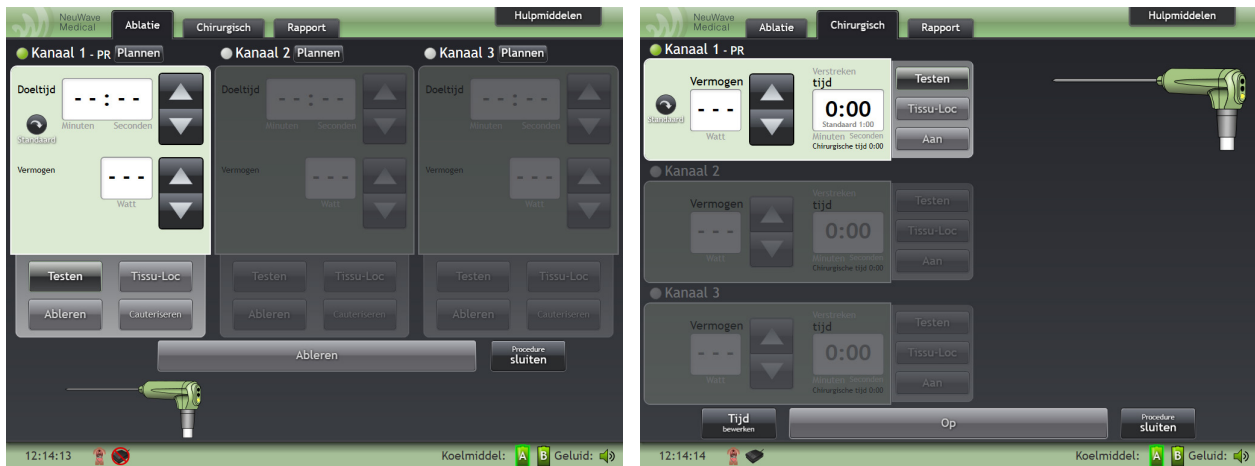
- drie genummerde kanaalinstellingszones
- een bedieningsknopzone voor elk kanaal
- één bedieningsbalk
- één knop **Procedure sluiten**

De kanaalinstellingszones van het tabblad **Ablatie** worden horizontaal weergegeven (van links naar rechts). De kanaalinstellingszones van het tabblad **Chirurgisch** worden verticaal weergegeven (van boven naar beneden). Deze zones en bedieningsknoppen blijven grijs tot er één of meer sondes worden aangesloten op het systeem. Zie Afbeelding 4-1.



Afbeelding 4-1: Het uitzicht van de tabbladen Ablatie (links) en Chirurgisch (rechts) wanneer er geen sondes op het systeem zijn aangesloten. Inactieve bedieningselementen zijn grijs gearceerd.

Wanneer er een sonde op het systeem wordt aangesloten, verdwijnt de grijze arcering van de bijbehorende kanaalinstellingszone en wordt de knop **Test** geactiveerd en donkerder, zoals getoond in Afbeelding 4-2.



Afbeelding 4-2: Een kanaalinstellingszone wordt helder wanneer een sonde wordt aangesloten op de bijbehorende kanaaluitgang

Wanneer er meerdere sondes op het systeem worden aangesloten, wordt de kanaalinstellingszone van elke sonde helder en wordt de knop **Test** voor elke sonde geactiveerd en donkerder, zoals getoond in Afbeelding 4-3.



Afbeelding 4-3: Uiterlijk van de tabbladen Ablatie en Chirurgisch wanneer er meerdere sondes zijn aangesloten. Voor elke aangesloten sonde wordt een sondeafbeelding getoond.

Wanneer een sonde wordt aangesloten op een kanaal, verschijnt een afbeelding van de sondehandgreep in kleur in de bijbehorende kanaalinstellingszone. Dit betekent dat de aangesloten sonde kan worden getest en vervolgens gebruikt.

Het aantal sondes heeft invloed op het maximale vermogen van elke sonde, zoals beschreven in de sectie Sondevermogen van dit hoofdstuk. Het uitschakelen van een sonde (of sondes) verhoogt het maximale vermogen van de overgebleven actieve sonde(s). Raak het sondepictogram in de kanaalzone voor de betreffende sonde aan om de status van een sonde te veranderen in 'Niet ingeschakeld'. De gekleurde sondeafbeelding wordt zwart-wit en er verschijnt een vakje met de sondestatus in de kanaalzone van de sonde, zoals getoond in Afbeelding 4-4.



Afbeelding 4-4: Uiterlijk van de tabbladen Ablatie en Chirurgisch wanneer de op kanaal 2 aangesloten sonde niet is ingeschakeld.

Raak het zwart-witte sondepictogram aan om een sonde die 'Niet ingeschakeld' is te activeren.

Belangrijk: als er extra sondes worden aangesloten terwijl een sonde bezig is met de afgifte van energie, blijft de status van de nieuwe sonde(s) automatisch 'Niet ingeschakeld'. Activeren van deze sonde(s) is pas mogelijk wanneer de energieafgifte is gestopt.

Ablatiesondes

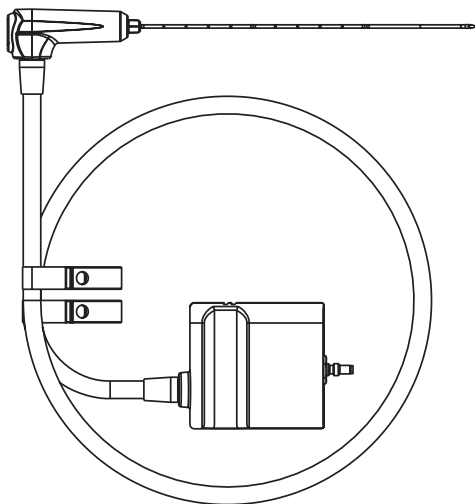
Voordat u het systeem daadwerkelijk voor een procedure gebruikt, is het belangrijk dat u bekend bent met specifieke informatie over de ablatiesondes die geschikt zijn voor gebruik met het systeem en dat u weet hoe het gebruik van meerdere sondes in verscheidene combinaties de werking van het systeem beïnvloedt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de NeuWave-ablatiesondes voor volledige informatie over de sondes.

Inspecteer onmiddellijk vóór gebruik alle verpakkingen visueel op beschadiging, inclusief een zorgvuldige inspectie van alle steriele barrièresystemen op aantasting van de integriteit van de verpakking.

LET OP

Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van de productverpakking is aangetast.



Afbeelding 4-5: NEUWAVE-ablatiesonde

Ablatiesondes zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer ablatiesondes niet opnieuw te gebruiken of te steriliseren. Ablatiesondes worden aangesloten op de vermogensverdelingsmodule.

WAARSCHUWING Sluit ablatiesondes niet rechtstreeks aan op de achterzijde van de trolley. Dit kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.

In de handgreep van de sonde lichten leds op om aan te geven op welk kanaal de sonde is aangesloten. Wanneer de sonde is aangesloten op kanaal 1, gaat er één (1) led branden. Wanneer de sonde is aangesloten op kanaal 2, gaan er twee (2) leds branden, enzovoorts. Wanneer er energie wordt afgegeven, pulseren de leds bij wijze van visuele indicatie.

Er zijn op drie plaatsen temperatuursensors aanwezig op de sonde: de handgreep van de sonde, de Tissu-Loc™-zone en tussen de Tissu-Loc™-zone en het microgolf-uitstraalpunt.

De Tissu-Loc™-zone is het deel van de canule dat afkoelt, zodat het aan het weefsel hecht voordat er energie wordt afgegeven. Zo kunt u de sonde op de gewenste plaats houden terwijl u beeldvorming gebruikt om de positie van de sonde te controleren of extra sondes plaatst.

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

Een ablatiesonde selecteren

- WAARSCHUWINGEN**
- Gebruik slechts NeuWave-ablatiesondes van NeuWave Medical met het NEUWAVE™-systeem. Sondes van andere fabrikanten kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken of functioneren mogelijk niet goed.
 - Gebruik geen beschadigde sondes of sondes waarvan de vervaldatum (vermeld op de verpakking) is verstreken.

Bij NeuWave Medical zijn verschillende modellen ablatiesondes verkrijgbaar.

Referentie	Model/beschrijving
LN15	NEUWAVE LN-sonde 15 CM 17 ga
LN20	NEUWAVE LN-sonde 20 CM 17 ga
LK15	NEUWAVE LK-sonde 15 CM 17 ga
LK15XT	NEUWAVE LK XT-sonde 15 CM 15 ga
LK20	NEUWAVE LK-sonde 20 CM 17 ga
LK20XT	NEUWAVE LK XT-sonde 20 CM 15 ga
PR15	NEUWAVE PR-sonde 15 CM 17 ga
PR15XT	NEUWAVE PR XT-sonde 15 CM 15 ga
PR20	NEUWAVE PR-sonde 20 CM 17 ga
PR20XT	NEUWAVE PR XT-sonde 20 CM 15 ga
PRS15	NEUWAVE chirurgische PR-sonde 15 CM 15 ga
PRS35	NEUWAVE chirurgische PR-sonde 35 CM 11/13 ga
NWSR25	NEUWAVE SR-sonde 25 CM 13 ga

De verschillende sondes hebben verschillende prestatiekenmerken.

Gebruiksoverzicht doelablatie

Enkele sondes								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Longweefsel	✓	✓	Zie 4 hieronder	✓	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder
Leverweefsel	✓	Zie 3 hieronder	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nierweefsel	✓	Zie 3 hieronder	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ander zacht weefsel	Zie 1 hieronder	Zie 3 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder
Meerdere sondes								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Longweefsel	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder	Zie 4 hieronder
Leverweefsel	✓	Zie 3 hieronder	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nierweefsel	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 3 hieronder	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 1 en 2 hieronder	Zie 1 en 2 hieronder
Ander zacht weefsel	Zie 1 hieronder	Zie 3 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder	Zie 1 hieronder

Gebruiksoverzicht chirurgische coagulatie

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Planaire coagulatie-techniek	Alleen enkele sonde	Zie 5 hieronder	Alleen enkele sonde	Enkele sonde of twee sondes	Alleen enkele sonde	Enkele sonde of twee sondes	Enkele sonde of twee sondes	Alleen enkele sonde

1. De prestaties van NeuWave-ablatiesondes zijn niet onderzocht voor alle mogelijke combinaties van sondes en weefseltypen.
2. Meerdere sondes resulteren in grotere ablaties dan een enkele sonde. Wanneer u meerdere sondes gebruikt, zorg er dan voor dat het doelweefsel groot genoeg is om het risico van onbedoelde thermische schade aan niet-doelweefsel te beperken.
3. Gebruik NEUWAVE LN-sondes uitsluitend in longweefsel.
4. De prestaties van meerdere sondes en van sondes van 15 ga of groter zijn niet onderzocht voor longweefsel.
5. NeuWave raadt de planaire coagulatietechniek af voor longweefsel.

Alle NeuWave-ablatiesondes zijn bedoeld voor gebruik in zachte weefsels tijdens percutane procedures, open operaties en in combinatie met laparoscopische chirurgie.

De efficiëntie waarmee verschillende typen zacht weefsel microgolfstraling opnemen, verschilt naargelang de elektrische eigenschappen van het weefsel. De verschillen in de ontwerpen van de NeuWave-ablatiesondes hebben als doel de energieoverdracht van de sonde naar verschillende weefseltypen zo efficiënt mogelijk te maken.

NEUWAVE LN-sondes zijn ontworpen om de energieoverdracht naar longweefsel zo efficiënt mogelijk te maken op basis van de weefseleigenschappen. NeuWave raadt aan NEUWAVE LN-sondes uitsluitend te gebruiken voor longweefsel.

De prestaties van meerdere sondes zijn niet onderzocht voor longweefsel.

NEUWAVE LK-sondes (LK, LKXT) zijn ontworpen om de energieoverdracht naar lever- en nierweefsel zo efficiënt mogelijk te maken op basis van de weefseleigenschappen. NEUWAVE LK-sondes kunnen echter in elk zacht weefsel worden gebruikt.

NEUWAVE PR-sondes (PR, PRXT, PRS15, PRS35) zijn ontworpen om de lengte van de ablatie te beperken in gevallen waarin een kortere ablatiezone gewenst is. NEUWAVE PR-sondes werden ontwikkeld om artsen een extra ablatiesonde te bieden speciaal voor het ableren van kleinere doelgebieden. De NEUWAVE PR-sondes zijn ontworpen om ablaties te produceren die de punt van de sonde snel omringen, terwijl de totale lengte van de ablatie wordt beperkt.

NEUWAVE SR-sondes werden ontwikkeld voor gebruik bij laparoscopische toepassingen.

Maak bij percutane toepassingen altijd gebruik van beeldvorming om te controleren of de gewenste ablatieresultaten zijn bereikt. Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing voor tabellen met ex-vivo-ablatieresultaten.

U kunt tot drie (3) sondes aansluiten op het NEUWAVE-systeem en deze op elk gewenst moment activeren. U kunt dit doen om één grote ablatie of drie (3) afzonderlijke ablaties te creëren. Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing voor tabellen met ex-vivo-ablatieresultaten en de richtlijnen voor minimale en maximale afstanden tussen sondes.

Botablatie

Het is gangbaar om botintroducers te gebruiken voor het ableren van laesies van zacht weefsel binnenin bot of bij het penetreren van kraakbeen. NeuWave raadt aan om u aan de volgende richtlijnen te houden wanneer u de NeuWave-ablatiesondes met introducers gebruikt tijdens dergelijke procedures, zodat schade aan de sonde wordt vermeden.

- WAARSCHUWINGEN**
- Wanneer u een sonde in of dicht bij rigide structuren, zoals bot en kraakbeen, gebruikt, let er dan op dat u geen overmatige zijdelingse kracht uitoefent of de sonde te ver buigt. Vlak bij de sondepunt is de sondecanule gemaakt van keramiek dat kan breken wanneer er overmatige kracht op wordt uitgeoefend. De sondepunt kan dan losraken van de sonde en achterblijven in de patiënt.
 - Er bevinden zich temperatuursensors aan de buitenkant van de sondecanule. Als de temperatuursensors tijdens de plaatsing of het gebruik van de sonde beschadigd raken, genereert het NEUWAVE-systeem een fout en schakelt de sonde uit. Om het risico op schade aan de temperatuursensors tijdens de plaatsing te minimaliseren, mag u rigide structuren, zoals bot en kraakbeen, niet penetreren zonder een introducer te gebruiken. Gebruik nooit scherpe instrumenten en (vaat)klemmen langs de sondecanule. Ga voorzichtig te werk wanneer u echogeleiding en naaldintroducers gebruikt.
1. Wanneer u een NeuWave-ablatiesonde in een introducer plaatst of uit een introducer verwijdert, oefen dan geen overmatige kracht uit op de zijkant van de ablatiesonde. Deze zijdelingse kracht kan schade aan de sonde veroorzaken.
 2. Voor het plaatsen en verwijderen van NeuWave-ablatiesondes in combinatie met botintroducers bevelen wij twee technieken aan.
 - a. Techniek 1 (introducer verwijderen voor de ablatie)
 - Gebruik een introducer om de laesie toegankelijk te maken. Boor naar het distale deel van de laesie in de richting van vitale structuren, indien mogelijk.
 - Verwijder de introducer.
 - Leid de NeuWave-ablatiesonde in de gang die door de introducer is gemaakt. We adviseren u de geleiding aanvankelijk op de punt van de sonde te richten. Houd uw vingertoppen aan het oppervlak van de huid en leid de sonde langzaam door het zachte weefsel en het bot.
 - Controleer de positie van de sonde met behulp van beeldvorming.
 - Voer de ablatie uit.
 - Verwijder de ablatiesonde door deze recht uit het bot en de laesie te trekken. Vermijd zijdelingse verplaatsing van de sonde tijdens het verwijderen.
 - b. Techniek 2 (introducer aanwezig tijdens de ablatie)
 - Gebruik een introducer om de laesie toegankelijk te maken.
 - Trek de introducer terug tot het uiteinde van de introducer (> 6 cm) zich niet meer in de beoogde ablatiezone bevindt.
 - Leid de NeuWave-ablatiesonde in de introducer en in de laesie.
 - Voer de ablatie uit.
 - Verwijder de introducer en de NeuWave-sonde tegelijkertijd. Duw de introducer niet terug voorbij de NeuWave-ablatiesonde voordat u deze verwijdert. Vermijd zijdelingse verplaatsing van de sonde of introducer tijdens het verwijderen.

- Vanwege de terugtrektechniek adviseren we u indien mogelijk een sonde van 20 cm te gebruiken.

Sondevermogen

Het maximale vermogen hangt af van het aantal sondes en de gebruikte sondetypen.

Voor LK-, LN- en SR-sondes gelden de onderstaande maximale vermogens:

Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	140 watt	140 watt
Twee	95 watt	190 watt
Drie	65 watt	195 watt

Voor PR-sondes gelden de onderstaande maximale vermogens:

Wanneer NEUWAVE PR-sondes zijn aangesloten op het systeem en worden gebruikt in modus Ablatie:

Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	65 watt	65 watt
Twee	65 watt	130 watt
Drie	65 watt	195 watt

Wanneer NEUWAVE PR-sondes zijn aangesloten op het systeem en worden gebruikt in modus Chirurgisch:

Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	95 watt	95 watt
Twee	95 watt	190 watt
Drie	65 watt	195 watt

Voor chirurgische PR-sondes gelden de volgende maximale vermogens:

Wanneer chirurgische PRS15-sondes zijn aangesloten op het systeem en worden gebruikt in modus Ablatie:

Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	80 watt	80 watt
Twee	80 watt	160 watt
Drie	80 watt	240 watt

Wanneer chirurgische PRS15-sondes zijn aangesloten op het systeem en worden gebruikt in modus Chirurgisch:

Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	110 watt	110 watt
Twee	110 watt	220 watt
Drie	80 watt	240 watt

Wanneer chirurgische PRS35-sondes zijn aangesloten op het systeem en worden gebruikt in modus Ablatie:

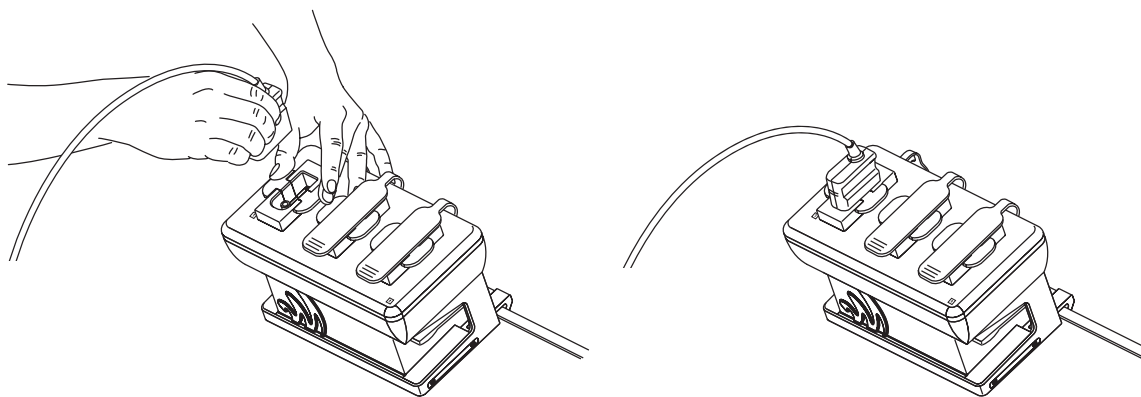
Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	140 watt	140 watt
Twee	110 watt	220 watt
Drie	80 watt	240 watt

Wanneer chirurgische PRS35-sondes zijn aangesloten op het systeem en worden gebruikt in modus Chirurgisch:

Aantal sondes	Maximaal vermogen per sonde	Maximaal totaal systeemvermogen
Eén	140 watt	140 watt
Twee	110 watt	220 watt
Drie	80 watt	240 watt

Ablatiesondes aansluiten

- WAARSCHUWINGEN**
- Onderzoek elke sonde voordat u deze gebruikt. Gebruik geen sondes die zichtbaar beschadigd zijn. Dit kan letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.
 - Probeer sondes niet recht te buigen of weer in de juiste vorm te brengen. Dit kan ertoe leiden dat ze uitvallen terwijl ze zijn aangesloten op het NEUWAVE-systeem.
 - Sondes worden steriel geleverd. Volg de richtlijnen van uw instelling voor een steriele werkwijze.
 - Sondepunten zijn scherp. Ga voorzichtig te werk.



Afbeelding 4-6: NEUWAVE-ablatiesonde aansluiten op vermogensverdelingsmodule

1. Verwijder het aansluitingsklepje van de vermogensverdelingsmodule voor het gebruikte kanaal.
2. Breng de sondeaansluiting op één lijn met het gewenste kanaal op de vermogensverdelingsmodule. Het kanaalaansluitingsnummer komt overeen met de bedieningselementen op de systeemdisplay.
3. Druk de twee aansluitingsontgrendelingslipjes op het kanaal van de vermogensverdelingsmodule in en duw de sondeaansluiting in het kanaal van de vermogensverdelingsmodule.

- Laat de metalen lipjes los.
- Als de verbinding goed is, keren de metalen lipjes terug naar hun oorspronkelijke positie en geeft de systeemdysplay aan dat er een sonde is aangesloten. Zo niet, verwijder dan de sonde en herhaal stappen 1–3.



Afbeelding 4-7: Tabblad Ablatie na aansluiting van de Kanaal 1-sonde op de vermogensverdelingsmodule.

Werkingstest van de aangesloten sonde

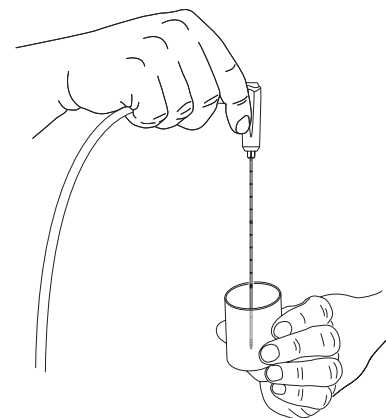
WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen sondes die niet zijn geslaagd voor de systeemtest of tekenen van een CO₂-lek vertonen. Het gebruik van een defecte sonde kan letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.
- Druk nooit op de knop **Test** terwijl de sondepunt zich in lucht bevindt. Wanneer u in lucht test, kunt u niet controleren of er sprake is van een CO₂-lek. Het gebruik van een defecte sonde kan letsel bij de gebruiker of patiënt veroorzaken.

Voer deze test uit voor alle sondes die zijn aangesloten op het systeem, of u nu de modus **Ablatie** of de modus **Chirurgisch** gebruikt.

Het systeem kan pas worden bediend zodra een aangesloten sonde is geslaagd voor een systeemtest. Een sonde testen:

- Verwijder de beschermende huls van de sondes.
- Plaats de sondepunt in een transparante fles met steriel water. Zie Afbeelding 4-8.
- Druk in de gebruikersinterface op de knop **Test** voor het kanaal waarop de sonde is aangesloten. Wanneer u op de knop **Test** drukt, wordt de knop groen en verschijnt er een Teststatuszone in plaats van de eerder getoonde sondeafbeelding. Zie Afbeelding 4-9.



Afbeelding 4-8: Sondepunt in fles met steriel water

4. In de Teststatuszone verschijnen twee flespictogrammen en drie rijen met tekst met betrekking tot de teststatus. Deze drie tekstregels hebben de volgende betekenis:
 - a. De eerste regel geeft aan dat de sondepunt zich in de waterfles bevindt.
 - b. De tweede regel Zelfdiagnose wordt gevolgd door een pictogram van een wielje dat draait terwijl het systeem de vermogensafgifte- en temperatuurmeetfunctie uitvoert. Het wielje verandert in een vinkje zodra het systeem deze functies heeft uitgevoerd.
 - c. De derde regel stelt de gebruiker een vraag over de resultaten van de sondetest.

Belangrijk: De werkingstest voor sondes kan worden onderbroken door op de groene knop **Test** te drukken.

1. Kijk tijdens de test goed naar de echte sondepunt in de fles met steriel water. Controleer of er geen belletjes in het water verschijnen. De aanwezigheid van belletjes betekent dat het CO₂-koelsysteem lek is of dat de sonde defect is en niet mag worden gebruikt.
2. Druk op het flespictogram dat overeenkomt met wat u in de echte waterfles ziet.
 - a. Als u het flespictogram met belletjes selecteert, verschijnt er een **waarschuwing** svenster. Zie Afbeelding 4-10. Volg de instructies in het waarschuwingsvenster.
 - b. Het selecteren van het flespictogram zonder belletjes geeft aan dat de gebruiker geen belletjes zag toen de echte sondepunt was ondergedompeld in de echte waterfles. De werkingstestzone voor sondes wordt vervangen door de sondeafbeelding.



Afbeelding 4-9: Sonde op kanaal 1 wordt getest (tabblad Ablatie).



Afbeelding 4-10: Wanneer u het flespictogram met belletjes selecteert, verschijnt er een waarschuwingvenster met de opdracht 'Vervang deze sonde'.



Afbeelding 4-11: Tabblad Ablatie met succesvol geteste sonde op Kanaal 1

Het NEUWAVE-systeem moet worden getest in steriel water of een zoutoplossing wanneer de sondes voor het eerst op het systeem worden aangesloten. Naast de initiële test zijn er bij bepaalde procedurestappen bijkomende testen vereist, zoals foutmeldingen, het verplaatsen van een sonde tussen kanalen of een herstart van het systeem.

Wanneer een nieuwe test vereist is nadat de sonde in het patiënt-/doelweefsel werd geplaatst, moet de arts de beslissing nemen de sonde uit de patiënt te halen en in steriel water of een zoutoplossing te testen zoals voor de eerste test van een sonde is vereist, of de sondetest te herhalen terwijl de sonde in het weefsel steekt. NeuWave verstrekt artsen de volgende informatie om de relatieve risico's van iedere optie in te schatten:

Overzicht sondetesten:

Bij de sondetest voorziet het NEUWAVE-systeem de sonde een ogenblik van stroom om de reactie van de sonde te meten en te controleren of de energieafgifte- en temperatuurmetersfuncties correct werken. Bovendien wordt de sonde even aan het CO₂-koelsysteem blootgesteld. Dit dient louter om de mechanische integriteit van de sondepunt te bevestigen. Wanneer een beschadigde sonde in water wordt getest, ontstaan er bellen. Een beschadigde sonde mag niet worden gebruikt bij de procedure en moet worden vervangen door een nieuwe sonde.

Risico-overzicht:

Er werd geen onderzoek gedaan naar de gevolgen van het testen van een sonde in weefsel, maar de geringe hoeveelheid microgolfenergie die tijdens een sondetest naar de punt wordt gestuurd heeft geen gekende risico's voor de patiënt. Als de sonde intact is, bestaat er evenmin een gekend risico voor de patiënt wanneer de geringe hoeveelheid CO₂ naar de sonde wordt gestuurd.

De integriteit van de sonde kan echter niet worden gewaarborgd, aangezien de sonde mogelijk beschadigd is geraakt na de initiële test als er veel kracht op is uitgeoefend. Als de sondecanule na de initiële sondetest beschadigd is geraakt, bestaat het risico op gasembolie voor de patiënt vanwege de CO₂ die tijdens de sondetest werd gebruikt. Als een gebruiker meent dat de sonde werd beschadigd, is het aangeraden de sonde te verwijderen en opnieuw te testen in steriel water.

Sondes die een test moeten ondergaan, kunnen pas opnieuw energie leveren als de test geslaagd is. Dit betekent dat de cauterisatiefunctie niet kan worden gebruikt wanneer de sonde uit het doelweefsel wordt gehaald, wat een risico op bloeding of zaaiing kan betekenen naargelang de specifieke biologie van het doelweefsel.

Alle NeuWave-sondes zijn volledig getest op CO₂-lekken tijdens de productie ervan. Ook worden alle NeuWave-sondes volledig getest door gebruikers voorafgaand aan het gebruik ervan. Als een sonde de initiële test door de gebruiker doorstaat, zou er een enorme fysieke kracht op de sondepunt/-schacht moeten worden uitgeoefend om een CO₂-lek te veroorzaken.

Wanneer een sonde succesvol wordt aangesloten, gebeurt het volgende:

1. De bijbehorende kanaalinstellingszone wordt geactiveerd (wordt helderder) en er verschijnt een afbeelding van de sonde onder de bedieningselementen van dat kanaal. Op de handgreep van de sondeafbeelding (en op de handgreep van de echte sonde) brandt één gele led voor kanaal 1, branden twee gele leds voor kanaal 2 en drie voor kanaal 3.
2. De cirkel links van het kanaalnummer wordt groen.
3. In de tekst rechts van het kanaalnummer wordt automatisch het sondetype (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR of NEUWAVE PR) dat op het kanaal is aangesloten getoond.
4. '---' wordt nog steeds weergegeven in het vakje voor de tijd en '- -' in het vakje voor het vermogen. Dit blijft zo tot de gewenste waarden zijn ingesteld.

Belangrijk: wanneer u op de knop **Standaard**  drukt, worden het vermogen en de tijd ingesteld op de standaardwaarden in geselecteerde profielen.



Afbeelding 4-12: Tabblad Ablatie met één aangesloten sonde (links) en met twee aangesloten sondes (rechts)



Afbeelding 4-13: Raak het kanaalnummer aan om informatie over de sonde weer te geven.

Informatie over de sonde

Wanneer een sonde is aangesloten op het systeem, kunt u informatie over de sonde weergeven door het kanaalnummer aan te raken (zie Afbeelding 4-13).

De modus Ablatie gebruiken/percutane toepassingen

Een sonde plaatsen

Voor de plaatsing van NeuWave-ablatiesondes wordt de standaard biopsietechniek geadviseerd. Controleer of de plaatsing van de sonde in orde is.

- WAARSCHUWINGEN**
- Gebruik beeldvorming voordat u met een ablatie start om te controleren of de sonde naar behoren is geplaatst en niet gebogen of gebroken is.
 - Schakel nooit het vermogen naar een sonde in wanneer de sondepunt zich in lucht bevindt. Het systeem zal dan een 'gereflecteerd vermogen'-fout detecteren en de energietoevoer onderbreken.
 - De sonde kan tijdens de ablatie bewegen. De sonde kan bewegen doordat de patiënt beweegt (ademen, hoesten enz.) en door de druk die op de sonde wordt uitgeoefend wanneer het doelweefsel samentrekt als reactie op de ablatie. Om te voorkomen dat de sonde beweegt, dient u de sondehandgreep aan het begin van de ablatie op zijn plaats te houden (voor minimaal 45 seconden). Monitor de sonde tijdens de hele procedure om te controleren of deze beweegt en houd de sonde zo nodig op zijn plaats. Als u de sonde moet herpositioneren, onderbreek dan de energietoevoer voordat u dit doet.
 - Er bevinden zich temperatuursensors aan de buitenkant van de sondecanule. Als de temperatuursensors tijdens de plaatsing of het gebruik van de sonde beschadigd raken, genereert het NEUWAVE-systeem een fout en schakelt de sonde uit. Om het risico op schade aan de temperatuursensors tijdens de plaatsing te minimaliseren, mag u rigide structuren, zoals bot en kraakbeen, niet penetreren zonder een introducer te gebruiken. Gebruik nooit scherpe instrumenten en (vaat)klemmen langs de sondecanule. Ga voorzichtig te werk wanneer u echogeleiding en naaldintroducers gebruikt.
 - Tijdens de energieafgifte kan de sondekabel heet worden en een temperatuur van 60 °C bereiken. Wanneer u de sonde plaatst, dient u ervoor te zorgen dat de sondekabel de huid van de patiënt niet raakt. Gebruik zo nodig de meegeleverde klemmen om de sondekabel vast te zetten, zodat deze de huid van de patiënt niet raakt.
 - Het verkeerd behandelen of aanraken van de sondecanule tijdens of na gebruik kan thermisch letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
 - Buig de sonde nooit en oefen er geen overmatige kracht op uit. Dit kan tot storing van de sonde leiden, met letsel bij de gebruiker en/of patiënt tot gevolg.

- WAARSCHUWINGEN**
- NeuWave-ablatiesondes kunnen gebruikt worden met naaldintroducers. Als er een naaldintroducer wordt gebruikt, moet deze vóór het ableren worden teruggetrokken om de afgifte van energie aan de beoogde ablatiezone niet te verstoren. Het niet voldoende terugtrekken van de naaldintroducer kan de vermogensafgifte beïnvloeden. Introducers die worden gebruikt met sondes van 17 gauge, moeten 14 gauge of groter zijn om het risico op beschadiging van de sonde te minimaliseren.
 - Zet geen (vaat)klem op de canule of kabel van de sonde: dit kan de sonde beschadigen en tot storingen leiden.

Belangrijk: wanneer u sondes gebruikt in situaties die vereisen dat de sonde tijdens het gebruik wordt geherpositioneerd, dient u altijd op de knop 'Ableren stoppen' te drukken voordat u de sonde uit het weefsel haalt. Als de sonde tijdens de ablatie uit het weefsel wordt gehaald, detecteert het systeem een fout en wordt de energieafgifte onderbroken.

Belangrijk: de temperatuur van de sonde is sterk afhankelijk van weefselvariabelen, zoals perfusie en vasculatuur. De temperatuur van sondes kan per procedure variëren naargelang deze weefselvariabelen. Deze temperatuurvariaties betekenen op zichzelf niet dat de sonde of het systeem slecht functioneert.

Het NEUWAVE-systeem regelt automatisch de toevoer van CO₂ om veilige temperaturen te waarborgen. Tijdens het ableren verhoogt en verlaagt het systeem de toevoer van CO₂ op basis van de gemeten temperaturen. Wanneer de CO₂-stroom toeneemt, kan de op het scherm getoonde temperatuur aanvankelijk even dalen en dan weer stijgen naar een hogere temperatuur (boven de 60 °C). Dit is normaal. Het heeft geen invloed op de omvang van de ablatie en betekent niet dat de sonde of het systeem slecht functioneert.

'Gereflecteerd vermogen'-fout

Als de sonde zich niet in weefsel bevindt tijdens de energieafgifte, detecteert het systeem een 'gereflexeerd vermogen'-fout en wordt de energieafgifte onderbroken. Dit gebeurt zowel in de modus **Ablatie** als in de modus **Chirurgisch**. Als dit gebeurt:

1. De vermogensafgifte wordt gestopt.
2. Dit pictogram  verschijnt in het kanaalvak. Wanneer u op het pictogram drukt, wordt er meer informatie weergegeven.
3. De toon voor 'gereflexeerd vermogen'-fouten (dit is een ander geluid dan bij andere foutmeldingen) geeft aan dat de energieafgifte is gestopt voor de sonde met deze fout. Als u met meerdere sondes ableert wanneer deze fout optreedt, blijft de vermogensafgifte doorgaan voor de sondes zonder deze fout.
4. De groene lijn rondom het tijdvak verdwijnt en wordt vervangen door een paars kader.
5. De groene cirkel links van het sondenummer stopt met pulseren.
6. De punt van de afgebeelde sonde wordt groen en stopt met pulseren.
7. De leds op de handgreep van de afgebeelde sonde stoppen met pulseren.
8. De knoppen **Ableren stoppen** en **Alle ablatie stoppen** veranderen in **Ableren**.



Afbeelding 4-14: Kanaalinstellingszone tijdens een poging tot energieafgifte terwijl de sonde zich niet in weefsel bevindt

Knoppen voor de instelling van ablatietijd en -vermogen

Door op de knoppen  en  naast het tijdvakje te drukken, verlengt of verkort u de doeltijd in stappen van 1 minuut.

Door op de knoppen  en  naast het vermogensvakje te drukken, verhoogt of verlaagt u het vermogen in stappen van 5 watt.



Afbeelding 4-15: Kanaal 1 met ingevoerde waarden voor doeltijd en vermogen

Belangrijk: raadpleeg bij het plannen en toepassen van simulatie met één of meerdere sondes de secties Ablatieweergavevenster en Richtfactoren voor de ablatiezone in hoofdstuk 3 voor meer informatie over het gebruik met of zonder aangesloten sonde(s).

Functieknoppen van ablatiesondes

Voor elke aangesloten sonde zijn de knoppen **Test**, **Tissu-Loc™**, **Ableren** en **Cauteriseren** aanwezig. Het gebruik van de knop **Test** is eerder uitgelegd in de sectie Werkingstest van de aangesloten sonde van dit hoofdstuk. Het gebruik van de overige drie knoppen wordt verderop uitgelegd.

*Belangrijk: elke aangesloten sonde moet slagen voor een werkingstest voordat de knoppen **Tissu-Loc™**, **Ableren** of **Cauteriseren** geactiveerd worden. De werkingstest moet worden uitgevoerd en succesvol zijn voordat een sonde kan worden gebruikt voor ablatie of chirurgische functies. Wanneer een sonde slaagt voor de test, worden de bedieningselementen in de tabbladen Ablatie en Chirurgisch geactiveerd.*

Knop Tissu-Loc™ voor ablatie

Wanneer u op de knop **Tissu-Loc™** drukt, begint het CO₂-koelsysteem de Tissu-Loc™-zone van de sonde te koelen tot een temperatuur tussen 0 en -15 °C (-20 tot -25 °C voor NEUWAVE PR-sondes).

Wanneer de knop **Tissu-Loc™** wordt ingedrukt, gebeurt het volgende:

1. De temperatuur van de Tissu-Loc™-zone wordt weergegeven onder de sondeafbeelding.
2. De Tissu-Loc™-zone van de sondeafbeelding wordt blauw weergegeven.
3. De knop **Tissu-Loc™** wordt voor korte tijd groen en de tekst van de knop verandert naar **Tissu-Loc™ stoppen**. De knop is niet aanraakgevoelig wanneer deze groen is.
4. De knop wordt grijs zodra de Tissu-Loc™-zone een temperatuur van -5 °C bereikt, er verschijnt een groen vinkje op de knop en de tekst van de knop verandert in **Tissu-Loc™ stoppen**.
5. Wanneer u op de knop **Tissu-Loc™ stoppen** met het groene vinkje drukt, wordt de knop voor korte tijd groen, waarna de knop terugkeert naar zijn niet-actieve status (geen groen vinkje).



Afbeelding 4-16: De op kanaal 1 aangesloten sonde is in Tissu-Loc™ en de op kanaal 2 aangesloten sonde is niet-actief.

*Belangrijk: als u op een functieknop drukt, wordt de actieve functie van dat moment automatisch onderbroken en wordt de nieuwe functie gestart. Als bijvoorbeeld de **Tissu-Loc™**-functie actief is en u op de knop **Ableren** drukt, wordt de **Tissu-Loc™**-functie uitgeschakeld en begint het systeem energie af te geven aan de sonde.*

Ableren en het ableren stoppen met de knop of balk

Wanneer u de knop **Ableren** in een kanaalinstellingszone indrukt, begint het systeem energie te leveren aan de sonde die op dat kanaal is aangesloten.

Wanneer er meer dan één sonde is aangesloten, wordt de lange grijze balk vlak boven de sondeafbeeldingen een knop **Ableren** die energie kan leveren aan **alle** aangesloten en geteste sondes tegelijk.

De tekst in de bedieningselementen voor **Ableren** hangt af van de sondes die worden gebruikt, zoals getoond in Afbeelding 4-17 en Afbeelding 4-18.



Afbeelding 4-17: De knop Ableren voor kanaal 1 is ingedrukt.



Afbeelding 4-18: De balk Ableren is ingedrukt voor kanaal 1 en 2.

Wanneer de knop **Ableren** van een kanaal wordt ingedrukt, gebeurt het volgende:

1. De tekst op de knop wijzigt in **Ableren stoppen** en de knop wordt groen.
2. De Sondetemp (sondetemperatuur) wordt weergegeven onder de sondeafbeelding.
3. Er verschijnt een groene rand rondom het tijdvak om aan te geven dat er energie wordt afgegeven.

Belangrijk: het tijdvak verandert in een vak Resterende tijd of een vak Verstreken tijd zodra de energieafgifte is gestart. De gebruiker kan een van beide opties selecteren. Raadpleeg de sectie Profielen bewerken in hoofdstuk 3 voor meer informatie.

4. De groene cirkel links van het kanaalnummer van de sonde pulseert.
5. De tijdweergave begint met aftellen vanaf de doeltijd of met optellen tot aan de doeltijd.
6. De aanvangsdoeltijd wordt onder het tijdvak vermeld.
7. Er verschijnt een groene rand rondom het bovenste deel van de kanaalinstellingszone.
8. De knoppen **Test**, **Tissu-Loc™** en **Cauteriseren** zijn uitgeschakeld en worden grijs weergegeven.
9. De punt van de sondeafbeelding wisselt van kleur.
10. De groene led(s) op de afgebeelde sondehandgreep (en de echte sondehandgreep) pulseert of pulseren.
11. Er klinkt voortdurend een toon om aan te geven dat er energie wordt afgegeven. Als meer dan één sonde energie afgeeft, verandert de toonhoogte.



Afbeelding 4-19: Sonde van kanaal 1 is bezig met ableren en sonde van kanaal 2 is klaar voor gebruik, maar geeft geen energie af.

Wanneer de knop **Ableren stoppen** of de balk **Alle ablatie stoppen** wordt ingedrukt, gebeurt het volgende:

1. De energieafgifte wordt stopgezet.
2. De groene rand rondom het tijdvak verdwijnt.
3. De ablatietijd wordt weergegeven onder het tijdvak. Dit is de totale tijd van de vermogensafgifte via die sonde.
4. De groene cirkel links van het sondenummer stopt met pulseren.
5. De punt van de sondeafbeelding wordt groen en stopt met pulseren.

6. De leds op de afgebeelde sondehandgreep (en de echte sondehandgreep) stoppen met pulseren.
7. De knoppen **Ableren stoppen** en **Alle ablatie stoppen** veranderen in **Ableren**.
8. De knoppen **Tissu-Loc™** en **Cauteriseren** zijn actief.
9. De sondetemperatuur blijft zichtbaar op de display.

De cauterisatiefunctie gebruiken

Er is een cauterisatiefunctie beschikbaar om het insteektraject te cauteriseren wanneer de sonde uit de patiënt wordt gehaald. Deze functie is uitsluitend bestemd voor cauterisatie van het insteektraject en mag niet worden gebruikt om doelweefsel te ableren of cauteriseren. In modus Cauteriseren kan slechts één sonde tegelijk worden gebruikt. Tijdens cauterisatie met een sonde kan geen enkele andere sonde energie afgeven.

Wanneer u op de knop **Cauteriseren** drukt, wordt de generator ingesteld op een specifiek vermogen. Het vermogensniveau is bedoeld om het insteektraject en ongeveer 1-4 mm weefsel rondom het insteektraject te cauteriseren. Dit zal gebeuren wanneer deze functie naar behoren wordt gebruikt. Wanneer u de knop **Cauteriseren** gebruikt, geeft maar één sonde tegelijk energie af.

WAARSCHUWING De omvang van het cauterisatietraject is afhankelijk van de sondetemperatuur en de snelheid waarmee de sonde wordt verwijderd. Wanneer de cauterisatie wordt uitgevoerd met een sonde op hogere temperatuur en/of op lagere snelheid, kan dit leiden tot een groter cauterisatietraject.

LET OP Wanneer u de sonde tijdens de cauterisatie te langzaam verwijderd, kan de sonde een temperatuurfout geven.

1. Druk op de knop **Cauteriseren**.
2. De sondetemperatuur wordt op het scherm getoond. Zodra de sondetemperatuur minimaal 60 °C bedraagt, kunt u beginnen om de sonde langzaam uit de patiënt te trekken (ongeveer 1 cm per 5 seconden).
3. Bewaak de sonde nauwlettend en verwijder deze langzaam.
4. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sonde om de markering Cauteriseren beëindigen te vinden. Wanneer de markering Cauteriseren beëindigen zichtbaar is, haal de sonde dan niet verder uit de patiënt.
5. Druk op de knop **Cauteriseren stoppen**.
6. Verwijder de sonde volledig uit de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Sondes die uit het lichaam worden gehaald, kunnen heet zijn. Ga voorzichtig te werk om letsel bij de gebruiker en/of patiënt te vermijden.
- Raak sondes niet aan als ze extreem koud lijken te zijn.

Veranderingen op de display wanneer de knop **Cauteriseren** wordt ingedrukt:

1. De tekst op de knop **Cauteriseren** verandert in **Cauteriseren stoppen** en de knop wordt groen.
2. De sondetemperatuur wordt weergegeven onder de sondeafbeelding.

3. De functies **Test**, **Tissu-Loc™** en **Ableren** zijn uitgeschakeld en grijs weergegeven voor de sonde die actief bezig is met cauteriseren. Voor andere aangesloten sondes zijn de functies **Ableren** en **Cauteriseren** uitgeschakeld en grijs weergegeven.
4. Er verschijnt een groene rand rondom de vermogens- en doeltijdvakjes om aan te geven dat er vermogen wordt afgegeven.
5. De groene cirkel links van het kanaalnummer van de sonde pulseert.
6. De punt van de sondeafbeelding wisselt van kleur.
7. De led op de afgebeelde sondehandgreep (en de echte sondehandgreep) pulseert.
8. De vermogens- en tijdsinstellingen zijn inactief en zijn weergegeven als streepjes.
9. De sondetemperatuur blijft zichtbaar op de display.



Afbeelding 4-20: Tabblad Ablatie met geactiveerde knop Cauteriseren voor de sonde van kanaal 1.

Wanneer de knop **Cauteriseren stoppen** wordt ingedrukt, verschijnen de standaard vermogens- en tijdsinstellingen van het geselecteerde profiel weer.

Knop voor het sluiten van de ablatieprocedure

De knop **Procedure sluiten** (rechts van de bedieningsbalk) is alleen beschikbaar wanneer er geen aangesloten sondes bezig zijn met energieafgifte. Wanneer de knop **Procedure sluiten** wordt ingedrukt, verschijnt er een venster waarin staat dat de procedure met succes is beëindigd. Zodra een procedure wordt gesloten, wordt er een gegevensrecord voor die procedure gegenereerd. Wanneer de procedure met succes is gesloten, keert het systeem terug naar het scherm voor weefselselectie.

De modus Chirurgisch gebruiken

Als er een voetschakelaar op het systeem is aangesloten, is deze actief wanneer het tabblad **Chirurgisch** is geselecteerd.

In het tabblad Chirurgisch blijven de drie kanaalinstellingszones grijs tot er één of meer sondes op het systeem worden aangesloten en slagen voor de werkingstest.

Wanneer een succesvol geteste sonde wordt aangesloten, gebeurt het volgende:

1. De bijbehorende kanaalinstellingszone wordt geactiveerd (wordt helderder) en er verschijnt een afbeelding van de sonde onder de bedieningselementen van dat kanaal. Op de handgreep van de sondeafbeelding (en op de handgreep van de echte sonde) brandt één gele led voor kanaal 1, branden twee gele leds voor kanaal 2 en drie voor kanaal 3.
2. De cirkel links van het kanaalnummer wordt groen.
3. In de tekst rechts van het kanaalnummer wordt automatisch het sondetype (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR of NEUWAVE PR) dat op het kanaal is aangesloten getoond.
4. In het tijdvakje wordt '0:00' weergegeven en in het vermogensvakje '- - -'. Dit blijft zo tot de gewenste waarden zijn ingesteld.

Belangrijk: wanneer u op de knop *Standaard* drukt, wordt het vermogen ingesteld op de standaardwaarde van het geselecteerde profiel. De standaardwaarde wordt ingesteld in het venster *Profielen*. Raadpleeg de informatie over het tabblad *Profielen bewerken* in hoofdstuk 3 om te leren hoe u de standaard vermogenswaarden voor het tabblad *Chirurgisch* kunt instellen.

5. De chirurgische tijd verstrijkt. Let op, de teller toont **niet** de totale duur van de procedure. Telkens wanneer de sonde wordt geactiveerd, wordt de tijd teruggezet naar '0:00'.



Afbeelding 4-21: Tabblad Chirurgisch met sonde op kanaal 1.

Informatie over de sonde

In het tabblad **Chirurgisch** kunt u, wanneer een sonde is aangesloten op het systeem, informatie over de sonde weergeven door het overeenkomstige kanaalnummer aan te raken.



Afbeelding 4-22: Raak het kanaalnummer aan om informatie over de sonde weer te geven.

Knoppen voor de instelling van het chirurgisch vermogen

Door op de knoppen  en  naast het vermogensvakje te drukken, verhoogt of verlaagt u het vermogen in stappen van 5 watt.



Afbeelding 4-23: Tabblad Chirurgisch met geselecteerd vermogen.

Sondeknoppen in het tabblad Chirurgisch

Voor elke aangesloten sonde zijn de knoppen **Test**, **Tissu-Loc™** en **Aan** aanwezig.

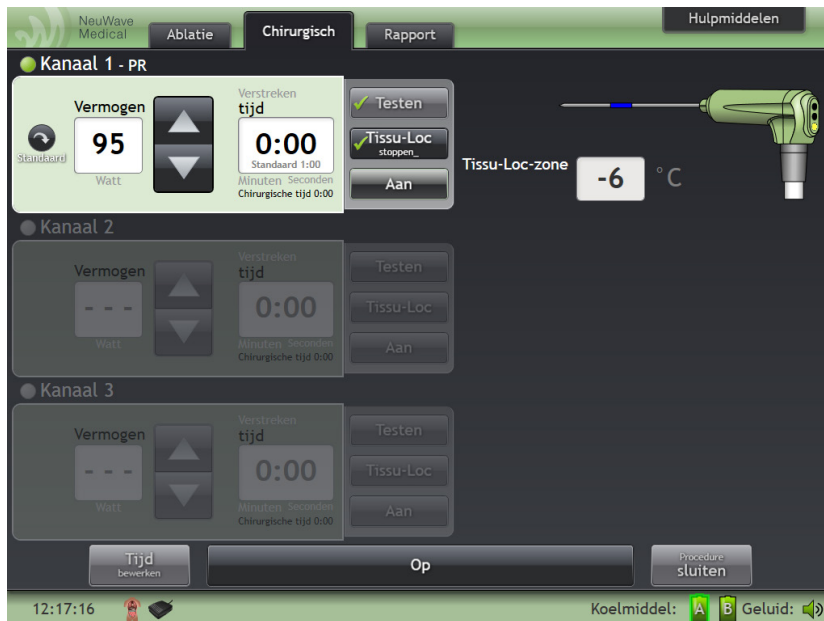
Belangrijk: elke aangesloten sonde moet slagen voor een werkingstest voordat de knop **Aan** wordt geactiveerd. De werkingstest moet worden uitgevoerd en succesvol zijn voordat een sonde kan worden gebruikt voor ablatie of chirurgische functies. Wanneer een sonde slaagt voor de test, worden de bedieningselementen in de tabbladen **Ablatie** en **Chirurgisch** geactiveerd.

Knop Tissu-Loc™ in het tabblad Chirurgisch

Wanneer u op de knop **Tissu-Loc™** drukt, begint het CO₂-koelsysteem de Tissu-Loc™-zone van de sonde te koelen tot een temperatuur tussen 0 en -15 °C (-20 tot -25 °C voor NEUWAVE PR-sondes).

Wanneer de knop **Tissu-Loc™** wordt ingedrukt, gebeurt het volgende:

1. De temperatuur van de Tissu-Loc™-zone wordt weergegeven onder de sondeafbeelding.
2. De Tissu-Loc™-zone van de sondeafbeelding wordt blauw weergegeven.
3. De knop **Tissu-Loc™** wordt voor korte tijd groen en de tekst van de knop verandert naar **Tissu-Loc™ stoppen**. De knop is niet aanraakgevoelig wanneer deze groen is.
4. De knop wordt grijs zodra de Tissu-Loc™-zone een temperatuur van -5 °C bereikt, er verschijnt een groen vinkje op de knop en de tekst van de knop verandert in **Tissu-Loc™ stoppen**.
5. Wanneer u op de knop '**Tissu-Loc™ stoppen**' met het groene vinkje drukt, wordt de knop voor korte tijd groen, waarna de knop terugkeert naar zijn niet-actieve status (geen groen vinkje).



Afbeelding 4-24: Er is een NEUWAVE PR-sonde aangesloten op kanaal 1 en de knop Tissu-Loc is ingeschakeld en actief.

Belangrijk: als u op een functieknop drukt, wordt de actieve functie van dat moment automatisch onderbroken en wordt de nieuwe functie gestart. Als bijvoorbeeld de Tissu-Loc™-functie actief is en u op de knop **Ableren** drukt, wordt de Tissu-Loc™-functie uitgeschakeld en begint het systeem energie af te geven aan de sonde.

In- en uitschakelknoppen in het tabblad Chirurgisch

De vermogensafgifte kan worden geregeld via de systeemdisplay of via de voetschakelaar als deze is aangesloten.

Wanneer u in het tabblad Chirurgisch de knop **Aan** in een kanaalinstellingszone indrukt, begint het systeem energie te leveren aan de sonde die op dat kanaal is aangesloten.

Wanneer er meer dan één sonde is aangesloten, wordt de lange grijze balk onder in de display een knop **Aan** die energie kan leveren aan **alle** aangesloten en geteste sondes.

Wanneer u de voetschakelaar of vingerschakelaar indrukt, staat dit gelijk aan het indrukken van de lange grijze balk. De voetschakelaar of vingerschakelaar moet echter ingedrukt blijven om vermogen te kunnen leveren. Als de vermogensafgifte wordt gestart met de voetschakelaar of vingerschakelaar, stopt de vermogensafgifte wanneer u de voetschakelaar of vingerschakelaar loslaat.

De ingestelde tijd tot automatische uitschakeling bepaalt hoelang u vermogen kunt afgeven. Raadpleeg hoofdstuk 3 voor meer informatie.

De tekst van de **Aan**-knoppen hangt af van de sondes die worden gebruikt, zoals getoond in Afbeelding 4-25 en Afbeelding 4-26.



Afbeelding 4-25: Tabblad Chirurgisch met 1 sonde aangesloten op kanaal 1 en met de knop Aan ingedrukt

Wanneer de knop **Aan** van een kanaal wordt ingedrukt, gebeurt het volgende:

1. De tekst van de knop **Aan** verandert in **Uit** en de knop wordt groen.
2. De sondetemperatuur wordt weergegeven onder de sondeafbeelding.
3. Het tijdvak verandert in een vak Verstreken tijd en de tijd wordt automatisch teruggezet naar "0:00" en begint met optellen.
4. Er verschijnt een groene rand rondom het vermogens- en tijdvak om aan te geven dat er energie wordt afgegeven.
5. De groene cirkel links van het kanaalnummer van de sonde pulseert.
6. De tijdweergave toont de verstreken tijd.
7. Er verschijnt een groene rand rondom de vermogens- en tijdvakjes.
8. De punt van de sondeafbeelding wisselt van kleur.
9. De groene led(s) op de afgebeelde sondehandgreep (en de echte sondehandgreep) pulseert of pulseren.
10. Er klinkt voortdurend een toon om aan te geven dat er energie wordt afgegeven.
11. Als meer dan één sonde energie afgeeft, verandert de toonhoogte.



Afbeelding 4-26: Tabblad Chirurgisch met twee sondes aangesloten en bedieningsbalk ingedrukt.

Wanneer de knop **Uit** of de balk **Alles stoppen** wordt ingedrukt, gebeurt het volgende:

1. De energieafgifte wordt stopgezet.
2. De groene rand rondom het tijdvak verdwijnt.
3. De groene cirkel links van het sondenummer stopt met pulseren.
4. De punt van de sondeafbeelding wordt groen en stopt met pulseren.
5. De leds op de afgebeelde sondehandgreep (en de echte sondehandgreep) stoppen met pulseren.
6. De tekst van de knoppen **Uit** en **Alles stoppen** verandert in **Aan**.
7. De knop **Tissu-Loc™** is actief.
8. De sondetemperatuur blijft zichtbaar op de display.
9. De weergave voor 'Chirurgische tijd' verandert en toont de totale tijd van de energieafgifte aan die sonde tijdens de huidige procedure.



Afbeelding 4-27: Tabblad Chirurgisch met bedieningselementen Uit/Stoppen.

Knop voor het sluiten van de chirurgische procedure

De knop **Procedure sluiten** (rechts van de bedieningsbalk) is alleen beschikbaar wanneer er geen aangesloten sondes bezig zijn met energieafgifte. Wanneer de knop **Procedure sluiten** wordt ingedrukt, verschijnt er een venster waarin staat dat de procedure met succes is beëindigd. Zodra een procedure wordt gesloten, wordt er een gegevensrecord voor die procedure gegenereerd. Wanneer de procedure met succes is gesloten, keert het systeem terug naar het venster Selecteer profiel en weefsel.

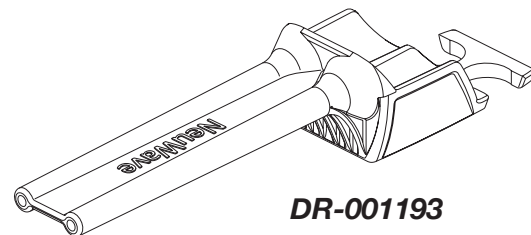
Planaire coagulatietechniek

NeuWave-ablatiesondes kunnen worden gebruikt voor planaire coagulatie. Deze techniek is bedoeld om een lijn van geableerd weefsel te maken door een orgaan heen, vaak voorafgaand aan resectie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van sondes voor informatie over planaire coagulatie met verschillende soorten sondes.

Planaire coagulatie kan worden uitgevoerd met een of twee sondes.

Techniek met twee sondes

De techniek met twee sondes impliceert het gebruik van een chirurgische klemaccessoire en twee sondes. De gegevens in de gebruiksaanwijzingen van de sondes werden gegenereerd met behulp van het volgende traliepatroon.



Compatibiliteitsgids sondes/klemmen

Sondemodellen	DR-001193 / RCPK
Sondes van 17 ga (PR15, PR20, LK15, LK20)	Aanvaardbaar voor gebruik
Sondes van 15 ga (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Aanvaardbaar voor gebruik
Sondes van 13 ga (NWSR25)	Niet compatibel; sondebeschadiging waarschijnlijk
Sonde van 11/13 ga (PRS35)	Niet compatibel; sondebeschadiging waarschijnlijk

WAARSCHUWING • De chirurgische klem (DR-001193) is ontworpen voor gebruik met sondes van 15 of 17 gauge. Om schade aan de chirurgische klem en/of de sondes te voorkomen, kunt u het beste geen sondes gebruiken van 11/13 gauge (PRS35) of 13 gauge (SR) met de chirurgische klem (DR-001193).

1. Gebruik het NEUWAVE-systeem in modus Chirurgisch.
2. Voer een **Test** uit van elke sonde die zal worden gebruikt.
3. Steek twee (2) NeuWave-ablatiesondes in de chirurgische klem. Het gebruik van de chirurgische klem zorgt voor een afstand van 1,5 cm tussen de sondes en staat garant voor een parallelle plaatsing van de sondes.
4. Gebruik Afbeelding 4-28 als leidraad voor het plaatsen van de sonde. Steek de twee (2) sondes in het doelweefsel. Raadpleeg voor de eerste plaatsing van de twee sondes het plaatje met nummer 1 in Afbeelding 4-28.

Belangrijk: wanneer u een sonde plaatst, dient u er altijd voor te zorgen dat deze minimaal 1 mm verder dan het vaste groene deel van de sonde wordt ingebracht, zoals getoond in Afbeelding 4-28. Als de sondes minder diep worden geplaatst, kan er een 'gereflecteerd vermogen'-fout optreden.

5. Dien vermogen toe met de gewenste vermogens- en tijdsinstellingen door op de knop **Aan** te drukken of door de voetschakelaar ingedrukt te houden.
6. Haal de sondes uit het doelweefsel en verplaats de sondes lineair, zodat één sonde tussen de coagulatiezones wordt geplaatst die ontstaan zijn door de eerste sondeplaatsing (zie de sondes met label '2' in Afbeelding 4-28).

Belangrijk: de eigenschappen van coagulatiezones zijn sterk afhankelijk van de eigenschappen van het weefsel, zoals de weefseldiepte/-dikte en vasculariteit. Beoordeel op het oog de coagulatiezones die door de eerste sondeplaatsingen/vermogensafgiftes zijn ontstaan en verander indien nodig de vermogens- en tijdsinstellingen of de afstand tussen de sondes om de gewenste resultaten te bereiken.

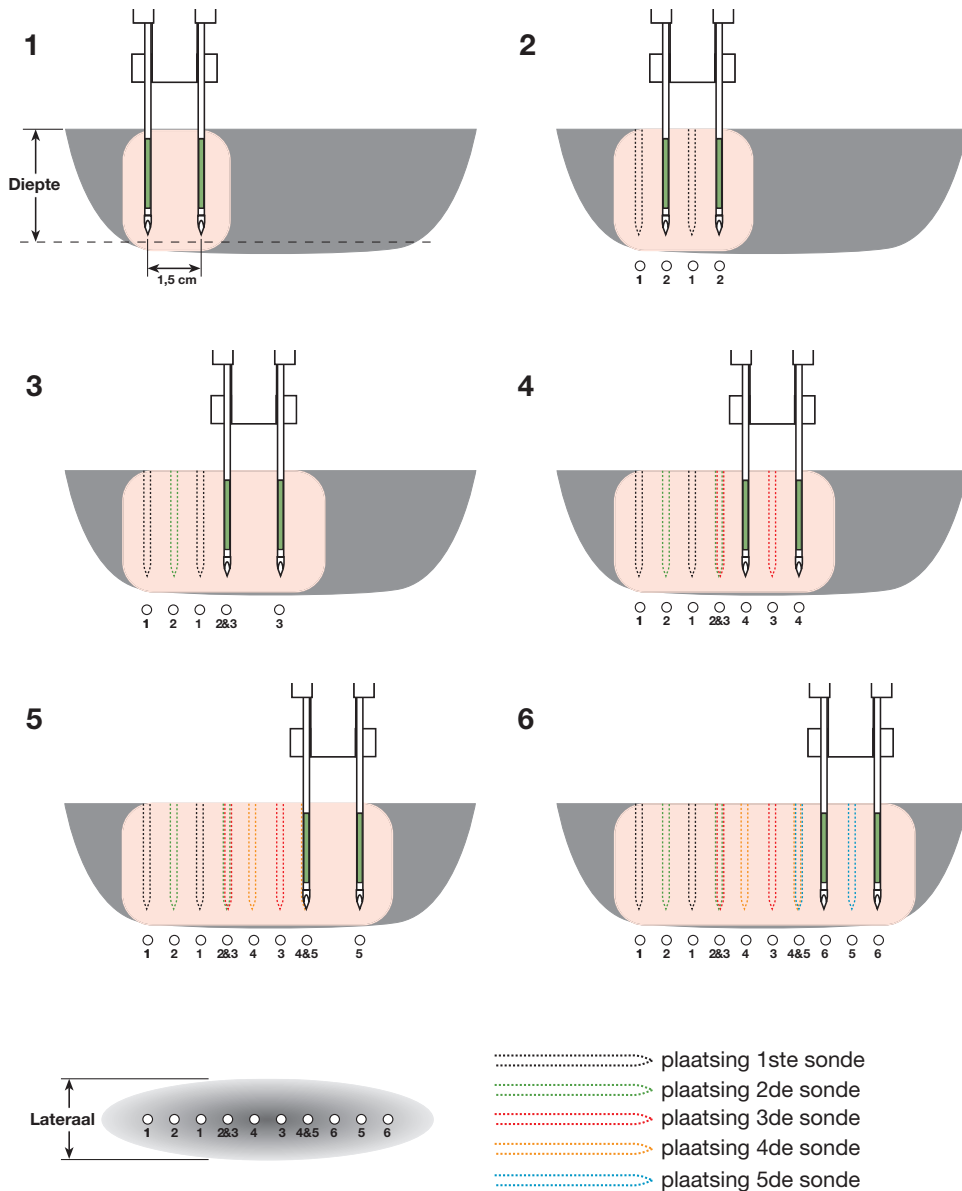
WAARSCHUWING Tijdens planaire coagulatie kan verkoold weefsel zich ophopen op de sondepunt. Gebruik zo nodig een steriele zachte doek of zacht kussentje om opgehoopt weefsel van de sondepunt te verwijderen. De sondepunt kan heet zijn. Gebruik nooit een ruw of schurend oppervlak om de sondepunt te reinigen: dit kan de sonde beschadigen en tot fouten of een slechte werking leiden.

7. Dien vermogen toe met de gewenste vermogens- en tijdsinstellingen door op de knop **Aan** te drukken of door de voetschakelaar ingedrukt te houden.
8. Haal de sondes uit het doelweefsel en verplaats de sondes lineair, zodat één sonde zich ongeveer op dezelfde plaats bevindt als de eerder gemaakte coagulatietone en één sonde zich in niet-gecoaguleerd weefsel bevindt (zie sondes met label '3' in Afbeelding 4-28).
9. Dien vermogen toe met de gewenste vermogens- en tijdsinstellingen door op de knop **Aan** te drukken of door de voetschakelaar ingedrukt te houden.
10. Blijf de sondes verplaatsen en vermogen toedienen met Afbeelding 4-28 als leidraad.
11. Afbeelding 4-28 toont 6 afzonderlijke sondeplaatsingen tijdens de procedure. Hetzelfde patroon kan worden gebruikt voor procedures waarbij meer sondeplaatsingen nodig zijn.

Belangrijk: de NEUWAVE PR-sondes zijn ontworpen om ablaties te produceren die de punt van de sonde snel omringen. Bij andere NeuWave-sondes wordt de sondepunt mogelijk niet omringd tijdens het uitvoeren van planaire coagulaties.

Belangrijk: het gebruik van verschillende patronen voor sondeplaatsing leidt tot verschillende ablatiezones. Wanneer u bijvoorbeeld kiest voor sondeplaatsingspatronen met een meer overlappende plaatsing wordt het coagulatievlak waarschijnlijk breder, afhankelijk van de vermogens- en tijdsinstellingen.

Belangrijk: NeuWave raadt het gebruik van NEUWAVE LN-sondes voor planaire coagulatie af.



Afbeelding 4-28: Sondeplaatsing bij planaire coagulatie met twee sondes

Techniek met één sonde

Bij gebruik van een één sonde kan een 17 gauge (NEUWAVE LK of NEUWAVE PR), 15 gauge (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR of NEUWAVE chirurgische PRS15-sonde), of 13 gauge (NEUWAVE SR), of 11/13 gauge (NEUWAVE chirurgische PRS35-sonde) worden gebruikt. NeuWave raadt de volgende procedure aan:

1. Gebruik het NEUWAVE-systeem in modus Chirurgisch.
2. Voer een **Test** uit voor de sonde die u wilt gebruiken.
3. Gebruik Afbeelding 4-29 als leidraad voor het plaatsen van de sonde. Steek de sonde in het doelweefsel.

Belangrijk: zorg dat de sonde minstens tot 1 mm achter de vaste groene zone van de sonde wordt ingebracht, zoals op de Afbeelding 4-29 wordt getoond. Als de sonde minder diep wordt ingebracht, kan er een 'gereflecteerd vermogen'-fout optreden. Als de sonde minder diep wordt ingebracht, kan er een 'gereflecteerd vermogen'-fout optreden.

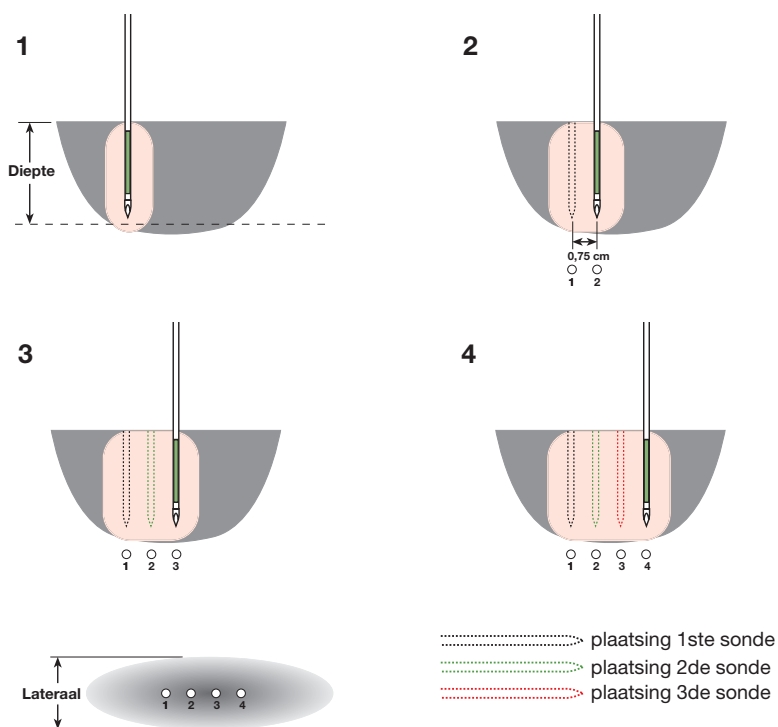
4. Dien vermogen toe met de gewenste vermogens- en tijdsinstelling door de knop **Aan** in te drukken of door de voet- of vingerschakelaar ingedrukt te houden.
5. Haal de sonde uit het doelweefsel en verplaats de sonde ongeveer 0,75 cm lineair.

WAARSCHUWING

Tijdens planaire coagulatie kan verkoold weefsel zich ophopen op de sondepunt. Gebruik zo nodig een steriele zachte doek of zacht kussentje om opgehoopt weefsel van de sondepunt te verwijderen. De sondepunt kan heet zijn. Gebruik nooit een ruw of schurend oppervlak om de sondepunt te reinigen: dit kan de sonde beschadigen en tot fouten of een slechte werking leiden.

6. Herhaal stappen 3–5 tot u het gewenste coagulatievlak hebt gerealiseerd.

Belangrijk: de eigenschappen van coagulatiezones zijn sterk afhankelijk van de eigenschappen van het weefsel, zoals de weefseldiepte/-dikte en vasculariteit. Beoordeel op het oog de coagulatiezones die door de eerste sondeplaatsingen/vermogensafgiftes zijn ontstaan en verander indien nodig de vermogens- en tijdsinstellingen of de afstand tussen de sondes om de gewenste resultaten te bereiken.



Afbeelding 4-29: Sondeplaatsing bij planaire coagulatie met één sonde

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten

5

5 Na een procedure

Procedure beëindigen

Druk aan het einde van de procedure op de knop **Procedure sluiten**.

Het systeem uitschakelen

Wanneer u klaar bent met het gebruik van het systeem, drukt u de AAN-UIT-schakelaar van het systeem in om het uit te schakelen.

Wanneer u het systeem uitschakelt, gaan de leds van de AAN-UIT-schakelaar knipperen terwijl het interne systeem veilig wordt afgesloten. Wacht tot de leds volledig zijn gedoofd (dit duurt normaal gesproken minder dan 30 seconden) voordat u de stekker uit het stopcontact haalt.

LET OP Er kan een systeemfout optreden als u de stroombron loskoppelt terwijl het systeem wordt uitgeschakeld.

Sondes afvoeren

Koppel alle NeuWave-ablatiesondes los van de vermogensverdelingsmodule en gooi de sondes weg volgens de plaatselijke vereisten en voorschriften voor scherpe voorwerpen. Sondes die in contact komen met lichaamsvloeistoffen moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische contaminatie te voorkomen.

Sommige interne onderdelen van dit hulpmiddel bevatten lood. Afvoer dient te geschieden volgens de plaatselijke voorschriften en bepalingen.

Gooi alle geopende instrumenten weg, gebruikt of ongebruikt. Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd.

Melding van ernstige incidenten

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening EU 2017/745); als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens gemachtigd vertegenwoordiger en aan de nationale autoriteit van het land waarin u gevestigd bent.

Wisselstroomkabel

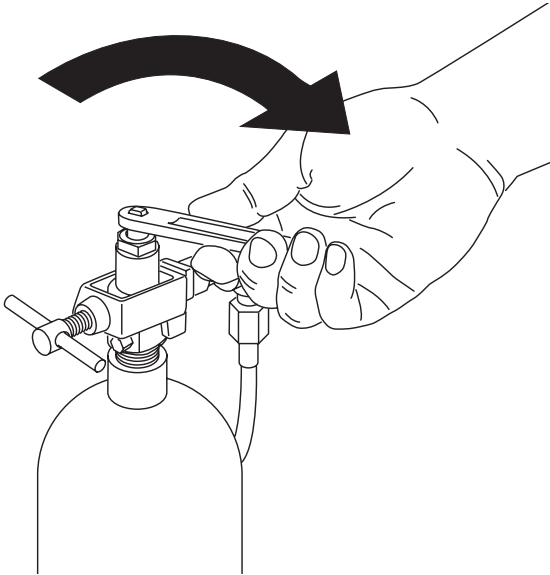
Haal de stekker van de wisselstroomkabel uit de wandcontactdoos. Berg de stroomkabel op aan de zijkant van de systeemtrrolley met behulp van de aanwezige kabelomslag.

Systeemdisplay positioneren voor transport/opslag

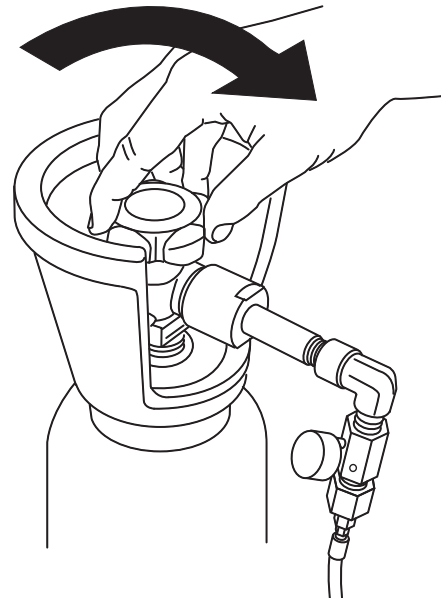
Plaats de systeemdisplay op het schrijffoppervlak om schade tijdens transport en opslag te voorkomen.

De CO₂-cilinders ontkoppelen

1. Sluit de CO₂-cilinder door de knop helemaal rechtsom te draaien of de sleutel in de lade te gebruiken.

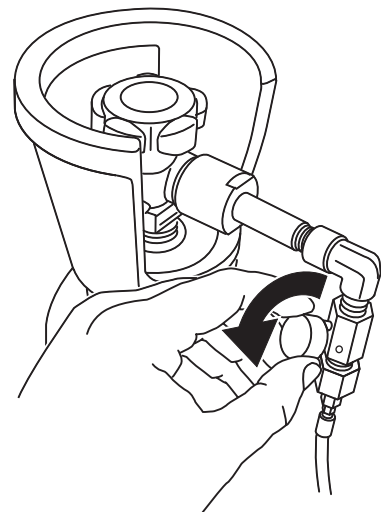


Pin Index CGA-940 / ISO 407



ISO5145 / DIN477 / JIS

2. Als de CO₂-fitting is voorzien van een ontlastklep, open de ontlastklep dan door de knop langzaam volledig linksom te draaien.
3. Het CO₂ kan dan ontsnappen via de ontlastklep, waardoor de gasdruk in de CO₂-fitting afneemt.
4. Wacht tot er geen CO₂ meer vrijkomt via de ontlastklep. Sluit de ontlastklep vervolgens door deze rechtsom te draaien tot deze goed vastzit.

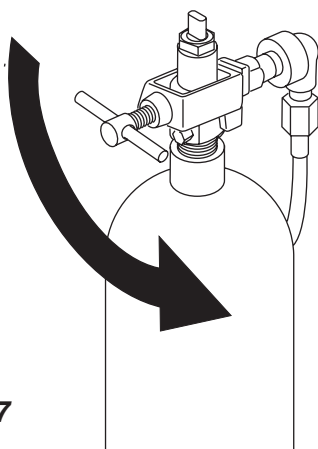


ISO5145 / DIN477 / JIS

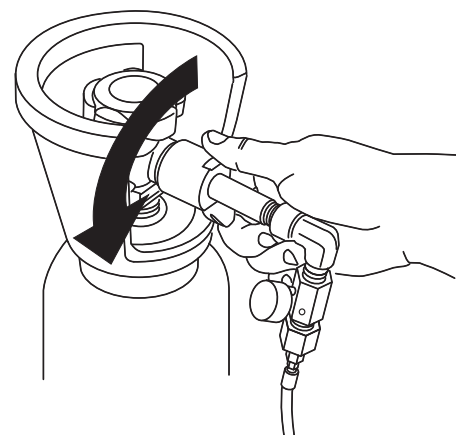
WAARSCHUWING

Als het CO₂ niet wordt ontlast via de ontlastklep, bevat de CO₂-fitting CO₂ onder hoge druk die gevaarlijk is voor gebruikers wanneer de CO₂-fitting van de CO₂-cilinder wordt gehaald.

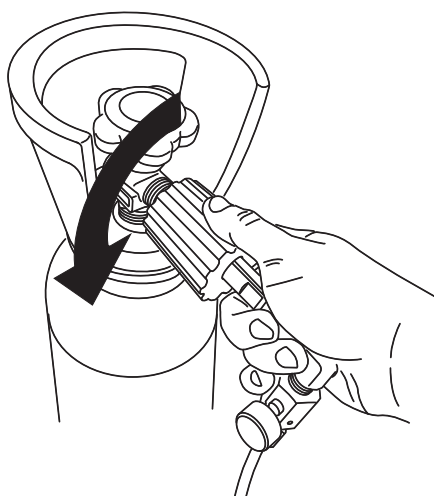
5. Verwijder de CO₂-fitting van de CO₂-cilinder door deze volledig linksom te draaien.



Pin Index CGA-940 / ISO 407



ISO5145



DIN477 / JIS

6. Ontgrendel de klemmen waarmee de CO₂-cilinder in de houder is geklemd.
7. Verwijder de CO₂-cilinder.
8. Herhaal stappen 1–7 voor de tweede CO₂-cilinder.
9. Sla de CO₂-cilinder op volgens de richtlijnen van uw instelling.

WAARSCHUWING CO₂-cilinders staan onder hoge druk. Zorg dat de cilinders gesloten zijn voordat u de jukken verwijderd.

Volg de procedures van uw instelling voor het opslaan van de CO₂-tanks. Het is mogelijk dat plaatselijke voorschriften verbieden de CO₂-tanks samen met het NEUWAVE-systeem op te slaan wanneer het niet in gebruik is.

Vermogensverdelingsmodule loskoppelen en opslaan

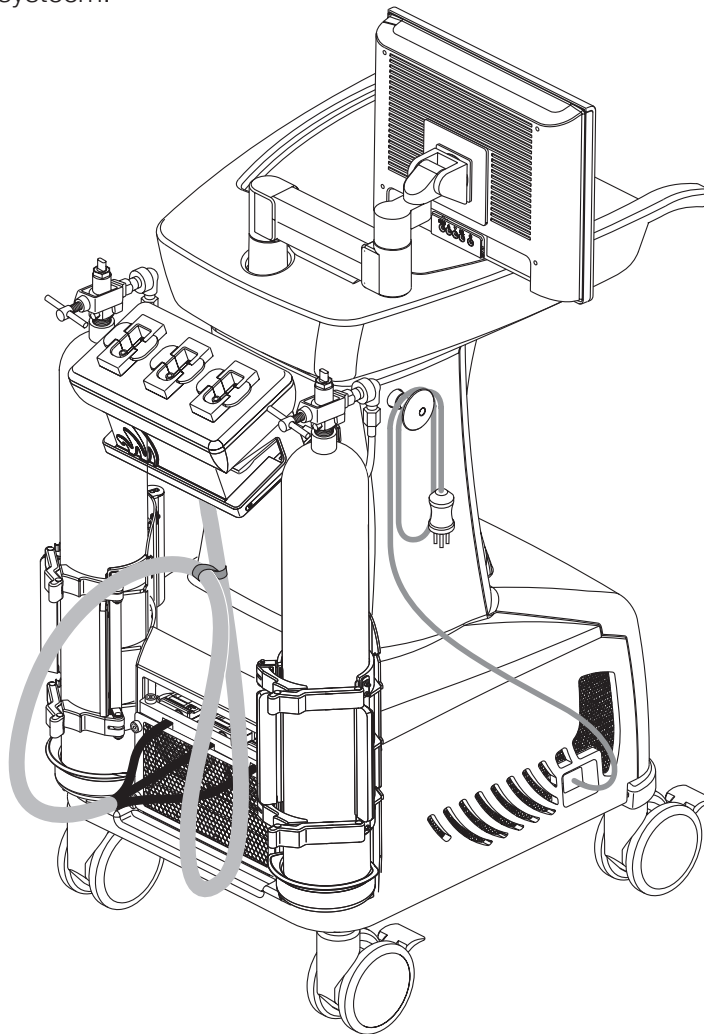
Plaats de aansluitingsklepjes van de vermogensverdelingsmodule op de aansluitingen.

Maak de vermogensverdelingsmodule los van de CT-rail.

Bevestig de vermogensverdelingsmodule aan de montagehouder voor de vermogensverdelingsmodule aan de achterkant van het NEUWAVE-systeem, zoals afgebeeld. Bevestig de kabel van de vermogensverdelingsmodule met het klittenband om schade tijdens transport en opslag te voorkomen.

Voetschakelaar

Haal de aansluiting van de voetschakelaar uit de USB-poort. Berg de voetschakelaar op in de lade van het NEUWAVE-systeem.



Afbeelding 5-1: Trolley met vermogensverdelingsmodule op opberghouder

Het is niet nodig om de kabels van de vermogensverdelingsmodule na elk gebruik los te koppelen van de trolley. Door de kabels aan het systeem gekoppeld te laten, beperkt u normale slijtage en verlengt u de levensduur van de vermogensverdelingsmodule.

Blokkeer de zwenkwielen wanneer het systeem in de opslag staat om onbedoelde verplaatsing van het systeem te voorkomen.

6

6 Reiniging en onderhoud

Voordat u het hulpmiddel/de hulpmiddelen reinigt en desinfecteert, moet u deze grondig inspecteren op tekenen van schade, scheuren of incorrecte mechanische werking. Gebruik het hulpmiddel/de hulpmiddelen niet als er tekenen van schade zijn. Neem contact op met de klantenservice/Technische dienst van Ethicon voor service of reparatie in geval van schade of degradatie.

- Bedieners in Noord-Amerika moeten de betreffende hoofdstukken van de 'AORN Standards & Recommended Practices' raadplegen voor aanvullende richtlijnen over reiniging. Alle andere vestigingen moeten de geldende richtlijnen raadplegen; bijvoorbeeld KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in Duitsland).
- De bediener moet de doeltreffendheid van de reiniging beoordelen bij afwijking van de instructies in deze handleiding.

LET OP Gebruik geen schurende of scherpe gereedschappen of andere methoden die het oppervlak van de onderdelen kunnen beschadigen.

LET OP Zorg dat de klepjes van de vermogensverdelingsmodule (3) op hun plaats zitten om te voorkomen dat er vloeistof in de aansluitingen van de vermogensverdelingsmodule komt. Dompel het systeem of een van de accessoires of onderdelen ervan niet onder.

Reinig het NEUWAVE™-systeem en de accessoires volgens het ziekenhuisprotocol en alle andere geldende plaatselijke richtlijnen en voorschriften. Schakel vóór reiniging de hoofdstroom uit en haal de stekker uit het geaarde stopcontact.

Om het risico voor patiënten en zorgverleners tot een minimum te beperken, is het aangeraden om het NEUWAVE™-systeem en de accessoires tussen patiënten door te reinigen en te desinfecteren. Reinigingsmiddelen die zowel voor reiniging als desinfectie zijn bedoeld, worden aanbevolen voor gebruik op het systeem. CaviWipes™ werden gebruikt ter aanvulling van de validatie van de reiniging en desinfectie. Soortgelijke producten kunnen worden gebruikt om de onderdelen van het systeem te reinigen en te desinfecteren.

De gebruikte desinfectiemiddelen moeten doeltreffend zijn tegen mycobacteriën, schimmels, vegetatieve bacteriën en virussen. Raadpleeg het ziekenhuisprotocol en de plaatselijke richtlijnen en voorschriften met betrekking tot de vereisten voor het gebruik van het juiste desinfectiemiddel. Het is belangrijk om de claims op het etiket van het desinfectiemiddel te begrijpen om zeker te zijn dat de contacttijden geschikt zijn om aan deze vereisten te voldoen.

Elk desinfectieproces, inclusief hulpmiddelen en oplossingen, kan de slijtage van het hulpmiddel of de apparatuur beïnvloeden. In sommige gevallen kan overschakeling op een ander desinfectiemiddel nodig zijn.

Volg onderstaande reinigings- en desinfectiestappen.

1. Reinig alle oppervlakken vooraf door het systeem en de accessoires grondig schoon te maken met ongebruikte doekjes, bijv. CaviWipes™, volgens de instructies van de fabrikant.
2. Controleer de apparatuur om er zeker van te zijn dat alle vuil, bloed of resten zijn verwijderd. Herhaal zo nodig de reinigingsstappen en controleer opnieuw.
3. Gebruik nieuwe ongebruikte doekjes, bijv. CaviWipes™, en maak het systeem en de accessoires grondig schoon volgens de instructies van de fabrikant wat betreft de contacttijd met het oppervlak om een doeltreffende desinfectie te waarborgen.
4. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de vereiste droogtijd om de oppervlakken van het systeem en de accessoires te laten drogen.

Onderhoud en kalibratie

Het NEUWAVE-systeem vereist geen preventief onderhoud of kalibratie.

Service

Neem contact op met de klantenservice van Ethicon voor servicebehoeften.

Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De verwachte levensduur van het NEUWAVE-systeem en de accessoires is 8 jaar.

Buitengebruikstelling en verwijdering van het systeem

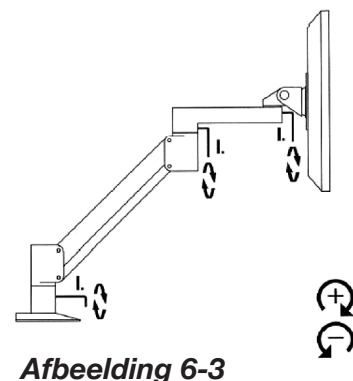
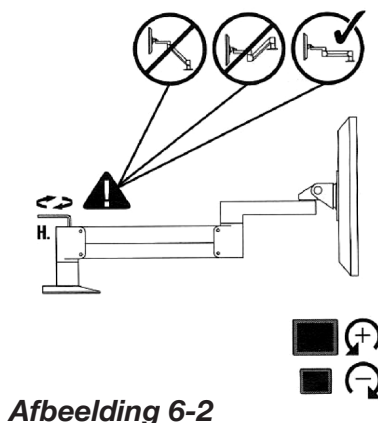
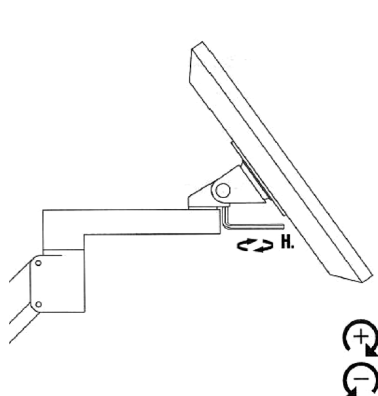
Neem contact op met de klantenservice van Ethicon voor hulp bij het buiten gebruik stellen van de software en het afvoeren van het NEUWAVE-systeem, de accessoires en de vermogensverdelingsmodule.

De monitorarm afstellen

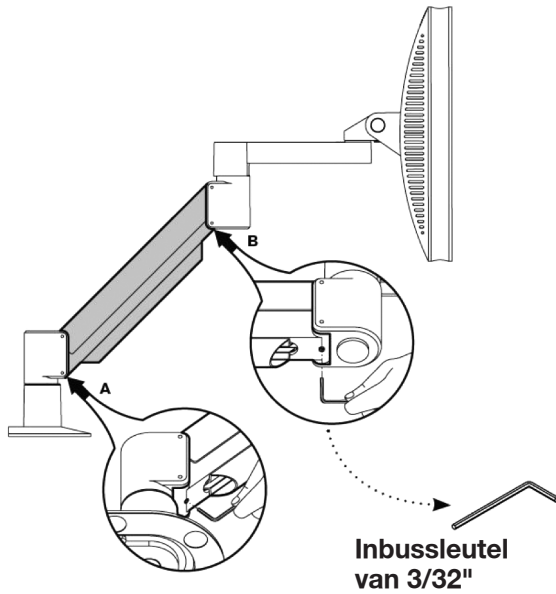
De lcd-arm mag niet verzakken of verschuiven vanuit een gewenste positie of hoek. Als de monitor of lcd-arm toch verzakt of verschuift, stel dan de stelschroef voor de armspanning af volgens Afbeelding 6-1, Afbeelding 6-2 en Afbeelding 6-3.

H = inbussleutel van 7/32" (5,663 mm)

I = inbussleutel van 3/32" (2,388 mm)



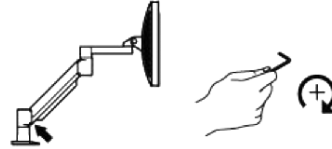
Als de arm na het uitvoeren van de bovenstaande stap niet horizontaal of volledig uitgekapt blijft, volg dan de stappen in Afbeelding 6-4 om het tegengewicht van de lcd-arm af te stellen.



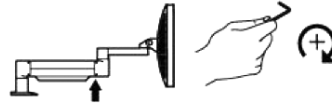
Afbeelding 6-4

In sommige gevallen zijn verdere aanpassingen aan het tegengewicht nodig om de snelle hoogteafstelfunctie van de arm naar behoren te laten functioneren.

Als de arm niet in positie blijft nadat u de vorige stappen hebt uitgevoerd, doe dan het volgende:



Draai stelschroef (A) aan terwijl de arm omhoog staat.



Draai stelschroef (B) aan terwijl de arm horizontaal staat.

Haal de schroeven niet te ver aan.

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten



7 Alarmen en probleemoplossing

WAARSCHUWING Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleid personeel van NeuWave Medical Inc. of door personen die de door NeuWave Medical Inc. goedgekeurde servicetraining hebben gevolgd.

Systeemberichten

Het systeem toont informatieberichten en alarmmeldingen om de gebruiker te laten weten welke stappen hij of zij moet ondernemen.

Alle alarmmeldingen hebben evenveel prioriteit en verschijnen als pop-upberichten op het scherm. Wanneer er een alarmmelding verschijnt, kan de display niet worden gebruikt tot de melding is bevestigd.

Informatieberichten verschijnen onderin de display in de groene horizontale balk.

Een geschiedenis van alle alarmmeldingen en informatieberichten voor een bepaalde procedure is te vinden in het tabblad **Rapport**. Wanneer u een foutmelding selecteert in het tabblad **Rapport**, verschijnt de melding opnieuw als het nalezen van het bericht of actie nodig is.

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten



8 Werkingsprincipes

Beschrijving van het systeem

Het systeem heeft één microgolfbron met 3 microgolfversterkers die elk tot 140 watt kunnen produceren bij een frequentie van 2,45 GHz. Het generatorvermogen is beperkt naargelang het aantal geselecteerde sondes en de gebruikte sondetypen. Het systeem wordt bediend via één gebruiksvriendelijke gebruikersinterface. Tot 3 microgolfablatiesondes kunnen op het systeem worden aangesloten en tegelijkertijd van energie worden voorzien.

Beschrijving van het koelsysteem

Een koelsysteem op basis van CO₂ waarborgt dat het niet-actieve deel van de sonde de maximale temperatuur niet overschrijdt. Daarnaast maakt CO₂ de Tissu-Loc™-functie mogelijk, die kan worden gebruikt om de sonde op zijn plaats te laten 'plakken' voordat wordt begonnen met de ablatietherapie. Deze functie werkt hetzelfde als de kleeffunctie in cryogene ablatiesystemen.

Het systeem beschikt over twee (2) CO₂-cilinders om het koelsysteem van gas te voorzien. Wanneer een tank leeg raakt, schakelt het systeem automatisch over op de andere tank en geeft de gebruiker de opdracht om de lege tank te vervangen.

Het koelsysteem reguleert de stroom van CO₂ onder hoge druk. Het stroomt via een koelgasbuis naar de vermogensverdelingsmodule en uiteindelijk naar de sonde. De gasbuis expandeert in de punt van de sonde en het gas gaat van hoge druk naar lage druk. Door de snelle afname van de gasdruk wordt de sondecanule gekoeld; dit is te danken aan het Joule-Thompson-effect. Dit effect maakt de Tissu-Loc™-functie mogelijk en zorgt dat sondes op een veilige temperatuur blijven terwijl er energie wordt afgegeven aan de patiënt.

De vermogensverdelingsmodule is ontworpen om de gebruiksvriendelijkheid van het systeem te verbeteren door de instellingen minder complex te maken. De module is ook ontworpen om het aantal kabels tussen de sonde en de generator te minimaliseren. Daarnaast is de vermogensverdelingsmodule zo ontworpen dat u een grotere, minder verlies veroorzakende kabel kunt gebruiken tussen de microgolfgenerator en de vermogensverdelingsmodule. Dankzij de hogere efficiëncy van de grotere kabel en de vermogensverdelingsmodule kan er meer vermogen naar de ablatiesonde worden gezonden zonder dat de kabel of handgreep van de sonde onveilig worden verhit.

De systeemprestaties worden voortdurend bewaakt. Bij systeemstoringen onderbreekt het NEUWAVE-systeem automatisch de toevoer van microgolfenergie.

Triaxiaal sondeontwerp

Sondes worden steriel geleverd en zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Ablatiesondes bestaan uit een scherpe trocar aan het uiteinde van een canule, een sondehandgreep, een kabel van 1,4 meter of 2,9 meter en een aansluiting.

De modellen NEUWAVE LK en NEUWAVE PR zijn verkrijgbaar met een canule van 17 gauge en 15 gauge en in een lengte van 15 en 20 cm.

Model NEUWAVE LN heeft een canule van 17 gauge en is verkrijgbaar in een lengte van 15 en 20 cm.

Model NEUWAVE SR heeft een canule van 13 gauge en is alleen verkrijgbaar in een lengte van 25 cm.

Model NEUWAVE PRS15 (chirurgische PR-sonde) is alleen verkrijgbaar in een canule van 15 gauge en in een lengte van slechts 15 cm.

Model NEUWAVE PRS35 (chirurgische PR-sonde) is verkrijgbaar in een canule van 11 gauge die taps toeloopt naar een tip van 13 gauge en in een laparoscopische schachtlengte van slechts 35 cm.

Elke sonde bevat drie (3) sensors voor het meten van de temperatuur. Deze bewaken de prestaties en waarborgen de veiligheid van patiënt en bediener.

De ablatiesonde bestaat uit 4 hoofdonderdelen: een handgreep, een canule, een uitstralend deel en een geslepen punt voor plaatsing in de patiënt. De sondes hebben een triaxiaal antenneontwerp. Het triaxiale antenneontwerp is gebaseerd op een coaxiale monopoolantenne die door een holle naald loopt. De naald vormt de triaxiale structuur en de punt van de naald bevindt zich ongeveer een kwart van een golflengte proximaal van de basis van de monopoolantenne. Deze positie verbetert de efficiency van de antenne en vermindert het terugvloeien van velden naar de coaxiale buitenste geleider. Daardoor komt er meer energie in het weefsel terecht. Daarnaast zijn er verschillende ablatiesondes ontworpen om de energieoverdracht van de sonde naar verschillende soorten weefsels zo efficiënt mogelijk te laten verlopen op basis van de bekende elektrische eigenschappen van elke weefselsoort.

NEUWAVE LK-sondes zijn ontworpen voor een optimaal efficiënte energieoverdracht naar lever- en nierweefsel. NEUWAVE LN-sondes zijn ontworpen voor een optimaal efficiënte energieoverdracht naar longweefsel.

De antenne van de NEUWAVE SR-sonde is ontworpen om de lengte van de ablatie te beperken in gevallen waarin een kortere ablatiezone gewenst is. NEUWAVE PR-sondes zijn ontwikkeld om artsen een extra ablatiesonde te bieden speciaal voor het ableren van kleinere laesies. De NEUWAVE PR-sondes zijn ontworpen om ablaties te produceren die de punt van de sonde snel omringen, terwijl de totale lengte van de ablatie wordt beperkt. Met NEUWAVE PR-sondes kunnen artsen kleinere laesies ableren, terwijl necrose van aanliggend weefsel wordt beperkt in vergelijking met andere NeuWave-sondes.



9 Specificaties

Afmetingen van het systeem

Breedte: 58,4 cm (23")

Diepte: 71,1 cm (28")

Hoogte incl. monitor: 132 cm (52") minimaal, 150 cm (59") maximaal

Gewicht (onbelast): 127 kg (280 lb)

Gewicht (maximale belasting): 173 kg (382 lb)

Alternatieve configuratie met tankbeugel van 180 mm:

Breedte: 75 cm (29,5")

Diepte: 91,4 cm (36")

Hoogte incl. monitor: 132 cm (52") minimaal, 150 cm (59") maximaal

Gewicht (onbelast): 149 kg (328 lb)

Gewicht (maximale belasting): 201 kg (443 lb)

Omgevingsomstandigheden

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur: 18 °C–28 °C,

Vochtigheid: 10 tot 90 %, zonder condensvorming

Hoogte: 106 tot 70 kPa (referentie -440 tot 3040 m)

Voorwaarden voor vervoer en opslag:

Temperatuur: -22 °C tot 60 °C

Vochtigheid: 10 tot 90 %, zonder condensvorming

Hoogte: 106 tot 50 kPa (referentie -440 tot 5860 m)

Droog houden

Niet blootstellen aan warmte

MRI-veiligheid

NeuWave-ablatiehulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik in een MR-omgeving. Het NeuWave-ablatiesysteem, de toebehoren en de sondes niet gebruiken in een MRI-scanner.

Nauwkeurigheid van metingen

Temperatuurmetingen $\pm 1,5$ °C

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van het NEUWAVE-systeem omvatten de volgende functies:

1. Accurate en consistente toevoer van microgolffermogen door de stroomversterkers van het systeem.
2. Afgifte van CO₂-gas naar de sonde om veilige sondetemperaturen te waarborgen.
3. Doorlopende communicatie tussen de gebruikersinterfacesoftware en de controlesysteemsoftware.
4. Doorlopende en accurate temperatuurmetingen van de sonde naar het controlesysteem.
5. Doorlopende en accurate temperatuur- en drukmetingen van het koelsysteem naar het controlesysteem.
6. Handhaving van een hermetische afdichting op de sondes zodat er geen gas binnendringt in de patiënt.
7. Functionele gebruikersinterface om systeemparameters in te stellen, te wijzigen en te activeren.

Veilige werkbelasting

De veilige werkbelasting voor de cilinderhouders bedraagt max. 22 kg (48 lb) per stuk of 44 kg (96 lb) in totaal.

De veilige werkbelasting voor de lade en alle configuraties is 2,2 kg (5 lb).

Alternatieve configuratie met tankbeugel van 180 mm: de veilige werkbelasting voor de cilinderhouders bedraagt max. 25 kg (55 lb) per stuk of 50 kg (110 lb) in totaal.

Elektrische specificaties

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

Alternatieve configuratie met tankbeugel van 180 mm:

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

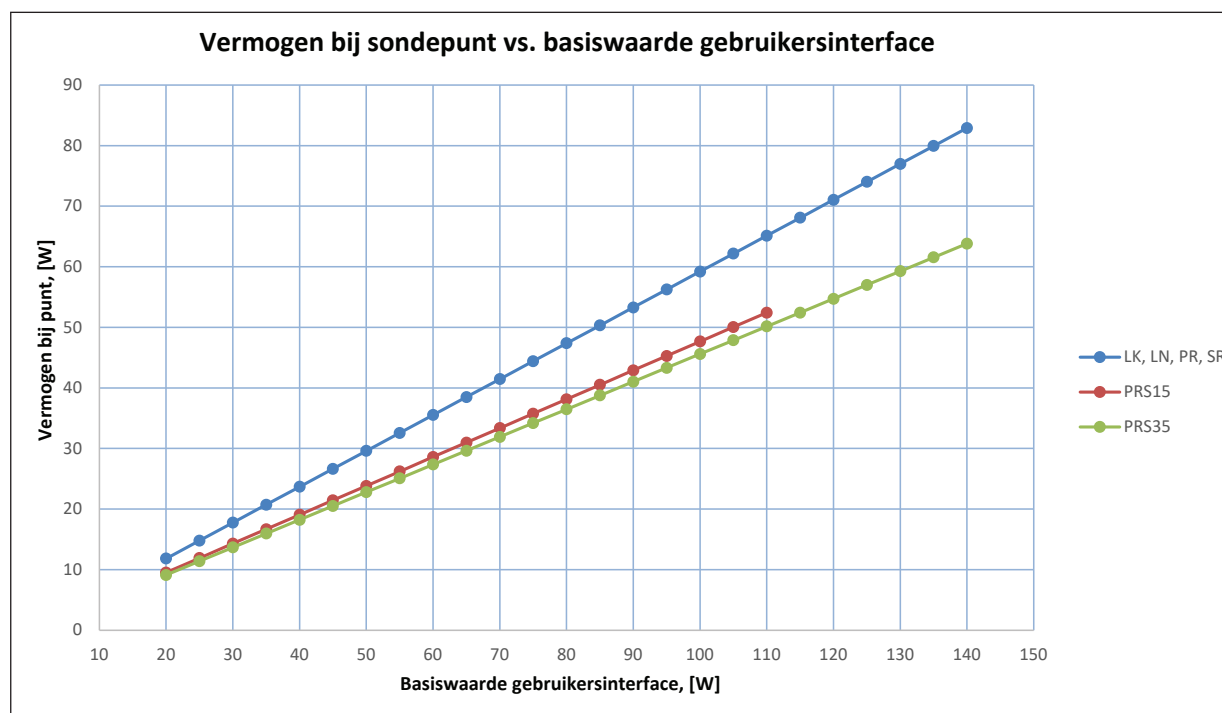
In de VS mag het NEUWAVE-systeem uitsluitend worden aangesloten op stopcontacten van 120 VAC. De lekstroom ligt binnen de grenswaarden van klasse BF-apparatuur volgens IEC 60601-1 en het systeem is ontworpen voor continu gebruik.

Zekeringen

Het systeem wordt geleverd met vervangende zekeringen. Neem contact op met de klantenservice van Ethicon voor servicebehoeften, zoals het vervangen van zekeringen. Stoppen dienen alleen te worden vervangen door onderhoudsmedewerkers.

Parameter	Units van 100–120 VAC	Units van 220–230 VAC
Fabrikant en onderdeelnummer	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Afmetingen	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Nominale spanning	250 VAC	250 VAC
Nominale stroom	16 A	10 A
Uitschakelvermogen	160 A	100 A
Snelheid	20–300 ms bij 160 A	20–300 ms bij 100 A

Tabel voor het uitgangsvermogen



Systeemveiligheid

De trolley moet worden bewaard op een vergrendelde/beveiligde plek.

Aansluiting voor potentiaalvereffening

De onderkant van het NEUWAVE-systeem kan zijn voorzien van een aansluiting voor potentiaalvereffening. Het systeem is van deze aansluiting voorzien voor compatibiliteit met andere medische systemen die van zo'n aansluiting moeten zijn voorzien. Deze geleider is niet bedoeld voor een beschermende aarding. Deze aansluiting moet volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis worden aangesloten. Raadpleeg clause 16 van 60601-1 bij het aansluiten van de aansluiting van het NEUWAVE-systeem op andere apparatuur.

Cyberveiligheidsinformatie

Het NEUWAVE-systeem werd ontworpen met het oog op de cyberveiligheidsbehoeften van de ziekenhuizen, medische centra en zorgverleners waaraan NeuWave-producten verkoopt.

De voornaamste veiligheidsfuncties van het NeuWave-apparaat zijn onder andere:

- Veilige communicatie
- Opname van toepassingen in whitelist
- Digitaal ondertekende code
- Software-upgrades
- Er werden onafhankelijke kwetsbaarheids- en penetratietesten uitgevoerd op het NeuWave-apparaat om de veiligheidsfuncties te evalueren.
- Gebruikers hebben geen toegang tot het besturingssysteem.
- Encryptie in rust met Microsoft Bitlocker

De SBOM (softwarestuklijst) van het NeuWave-systeem kan worden aangevraagd door contact op te nemen met de klantenservice.

Hieronder volgt aanvullende informatie over cyberbeveiliging voor het NEUWAVE-systeem:

- Gebruikers mogen geen updates van de NeuWave-systeemsoftware downloaden. De Ethicon-klantenservice zal de gebruikers op de hoogte stellen als er een update voor de software is en zal de bijgewerkte versie installeren.
- Het NeuWave-systeem geeft geen melding aan gebruikers wanneer er een beveiligingsgebeurtenis is, maar gebeurtenissen worden wel gelogd in het systeem. Het systeem draait in Kioskmodus, dus inlogpogingen zijn niet van toepassing. De belangrijkste beveiligingsfuncties van het systeem voorkomen onbevoegde configuratiewijzigingen, netwerkafwijkingen of afwijkend verkeer.
- Het NeuWave-systeem beschermt de integriteit van het systeem, te beginnen met een veilig opstartproces. Gegevens worden in rust versleuteld. Hardware wordt geselecteerd om fysieke aanvallen en aanvallen via nevenkanalen te weerstaan. Het systeem controleert op hardware- en softwaremisbruik. De firmware en software van het NeuWave-systeem worden voortdurend gecontroleerd op kwetsbaarheden.
- De systeemconfiguratie wordt tijdens de installatie ondersteund door de Ethicon-klantenservice. Neem contact op met de klantenservice van Ethicon voor ondersteuning bij het herstellen van de systeemconfiguratie.
- Neem contact op met de Ethicon-klantenservice voor ondersteuning bij het herstellen van de apparaatconfiguratie.
- De beveiligingsconfiguratie van het NeuWave-microgolfablatiesysteem is vooraf geconfigureerd en heeft geen door de gebruiker instelbare beveiligingsfuncties. Hulpprogramma's van derden kunnen niet worden geïnstalleerd en zijn niet nodig om de functionaliteit of beveiliging van het systeem te garanderen.
- Systeemlogbestanden worden bijgehouden op de NeuWave call home server, het eigen formaat van het gebeurtenislogboek is niet bedoeld voor analyse door software van derden. Neem contact op met de Ethicon-klantenservice voor ondersteuning met betrekking tot het gebeurtenissenlogboek.
- De klantenservice of verkoopafdeling van Ethicon neemt contact op met gebruikers wanneer het einde van de ondersteuning van het apparaat nadert. Deze kennisgeving beschrijft de risico's die gepaard gaan met het verdere gebruik van een niet-ondersteund systeem.

Hieronder staan de aanbevolen beste praktijken op het vlak van cyberveiligheid bij het configureren en gebruiken van het NeuWave-apparaat:

- Controleer en bewaak de fysieke toegang tot het NeuWave-apparaat en andere medische apparaten. Toereikende fysieke beveiliging is een must om te voorkomen dat er met het apparaat wordt geknoeid.
- Als u meent een mogelijk veiligheidsrisico te hebben gedetecteerd dat u wenst te melden, ga dan naar <http://productsecurity.jnj.com> om onze meldings- en reactieprocessen te raadplegen.
- De Microsoft Bitlocker-functie van het Windows-besturingssysteem is ingeschakeld om de inhoud van de harde schijf te versleutelen. Dit verhoogt de veiligheid en bescherming van het ablatiesysteem tegen gegevensdiefstal of wijziging door onbedoelde actoren. Om deze functie te ondersteunen, wordt er tijdens het upgradeproces van het systeem een wachtwoordsleutel naar de USB-stick van de software geschreven. Met de sleutel kan de NEUWAVE-systeemsoftware de versleutelde gegevens decoderen tijdens onderhoud of software-updates. Deze USB-stick moet op een veilige plaats bewaard worden, niet bij de wagen, en moet beschikbaar zijn voor een NeuWave-vertegenwoordiger om het systeem te onderhouden.

'Call home'-modem

Uw systeem is uitgerust met modem GX440, GX450, RV50X of RV55, afhankelijk van de fabricagedatum. Raadpleeg de onderstaande tabellen voor specifieke informatie over elk modem.

GX440-modem

GX440 Verizon Draadloos – MC7750 Aangeboden zendvermogen

Band	Gemiddeld aangeboden zendvermogen (dBm)
LTE	
Band 13	+23±1
CDMA	
CDMA-band Klasse 0 (mobiele telefoon)	+23,5±1 (kanaal 1175) +24±1 (overige kanalen)

GX440 AT&T, Bell en Canada – Aangeboden zendvermogen MC7700

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 1	+22±1	
Band 4 Band 17	+23±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Band 5 (UMTS 860 12,2 kbps) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23±1	Met connector (Klasse 3)
Band 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbps	+23±1	Met connector (Klasse 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-modus, met connector (Klasse 4)
	+27±1	8 PSK-modus, met connector (Klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-modus, met connector (Klasse 4)
	+26±1	8 PSK-modus, met connector (Klasse E2)

GX440 Verizon Draadloos – MC7750 Frequentiebandondersteuning

Radiotechnologie	Band	Frequenties
LTE	Band 13 (700 MHz)	Zendbereik: 777–787 MHz Ontvangstbereik: 746–756 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (mobiele telefoon) (800 MHz)	Zendbereik: 824–849 MHz Ontvangstbereik: 869–894 MHz
	BC1 (PCS) (1900 MHz)	Zendbereik: 1850–1910 MHz Ontvangstbereik: 1930–1990 MHz

GX440 AT&T en Canada – Frequentiebandondersteuning MC7700

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

GX450-modem

GX450 Noord-Amerika – Aangeboden zendvermogen MC7354

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 1 Band 4 Band 13 Band 17 Band 25	+23±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Band 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Met connector (Klasse 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-modus, met connector (Klasse 4)
	+27±1	8 PSK-modus, met connector (Klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-modus, met connector (Klasse 4)
	+26±1	8 PSK-modus, met connector (Klasse E2)
CDMA		
Bandklasse 0 (mobiele telefoon)	+24+0,5/-1	
Bandklasse 1 (PCS)		
Bandklasse 10 (mobiele telefoon)		

GX450 Internationaal – Aangeboden zendvermogen MC7304

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 1 Band 3 Band 8 Band 20	+23±1	
Band 7	+22±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Met connector (Klasse 3)
GSM / EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-modus, met connector (Klasse 4)
	+27±1	8 PSK-modus, met connector (Klasse E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-modus, met connector (Klasse 4)
	+26±1	8 PSK-modus, met connector (Klasse E2)

GX450 Noord-Amerika – Frequentiebandondersteuning MC7354

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

GX450 International – Frequentiebandondersteuning MC7304

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

RV50X-modem

RV50X Noord-Amerika en EMEA – Frequentiebandondersteuning MC7455

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

RV50X Azië en het Stille Oceaangebied – Frequentiebandondersteuning MC7430

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

RV50X – Aangeboden zendvermogen MC7455

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 1 Band 2 Band 3 Band 4 Band 5 Band 8 Band 12 Band 13 Band 20 Band 25 Band 26	+23±1	
Band 7 Band 30 Band 41	+22±1	
HSPA+		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Band 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23±1	Met connector (Klasse 3)

RV50X – Aangeboden zendvermogen MC7430

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 1 Band 3 Band 5 Band 8 Band 18 Band 19 Band 21 Band 28 Band 39	+23±1	
Band 7 Band 38 Band 40 Band 41	+22±1	
HSPA+		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Band 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Band 19 (UMTS 850 12,2 kbps)	+23±1	Met connector (Klasse 3)
TD-SCDMA		
Band 39	+23±1	

RV55-modem

RV55 – Aangeboden zendvermogen WP7610

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 2 Band 4 Band 5 Band 12 Band 13 Band 17 Band 66	+23±1	Met connector (Klasse 3)
WCDMA		
Band 2 Band 4 Band 5	+23±2	Met connector (Klasse 3)

RV55 Noord-Amerika – Frequentiebandondersteuning WP7610

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

RV55 – Aangeboden zendvermogen EM7565

Band	Aangeboden zendvermogen (dBm)	Opmerkingen
LTE		
Band 1 Band 2 Band 3 Band 4 Band 5 Band 8 Band 9 Band 12 Band 13 Band 18 Band 19 Band 20 Band 26 Band 28 Band 30 Band 66	+23±1	
Band 7 Band 41 Band 42 Band 43 Band 48	+22±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Band 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Band 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Band 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Band 19 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23±1	Met connector (Klasse 3)

RV55 Wereldwijd – Frequentiebandondersteuning EM7565

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

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

Stroomkabel

Maximumlengte stroomkabel: 20 ft.

Specificaties van het uitgangsvermogen

Microgolfenergie wordt geproduceerd bij 2,450 GHz +/- 0,025 GHz, nominaal

Minimuminstelling 20 watt

Maximaal uitgangsvermogen 140 watt bij 50 ohm

Toename van het vermogen in stappen van 5 watt

Toename van de tijd in stappen van 1 minuut

Maximale open-klemspanning = 33 V

Vermogensinstelling voor cauterisatie: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;
NEUWAVE PR = 60 W; chirurgische PRS15 = 75 W; chirurgische PRS35 = 80 W

Vermogen vermogensverdelingsmodule

Onderstaande tabel beschrijft de stroom van de vermogensverdelingsmodule met betrekking tot het generatorvermogen dat wordt weergegeven in de gebruikersinterface:

Vermogen generator (W)	Vermogen vermogensverdelingsmodule (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

Vermogen generator (W)	Vermogen vermogensverdelingsmodule (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

Classificatie volgens IEC 60601-1

Product van Klasse 1, type BF

Specificaties volgens IEC 60601-1-2

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- WAARSCHUWINGEN**
- Het NEUWAVE-systeem vergt bijzondere voorzorgsmaatregelen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit. De installatie en inbedrijfstelling moeten plaatsvinden overeenkomstig de aanwijzingen betreffende elektromagnetische compatibiliteit in deze gebruikershandleiding.
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij onderdelen van het NEUWAVE-systeem gebruikt worden, waaronder door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders dreigen de prestaties van deze apparatuur erop achteruit te gaan.
 - Als deze apparatuur niet op de opgegeven afgeschermd plaats wordt gebruikt, dreigen de prestaties van deze apparatuur erop achteruit te gaan, samen met die van andere apparatuur of interferentie te veroorzaken met radiodiensten.
 - Het NEUWAVE-systeem mag niet naast of opgestapeld met andere uitrusting worden gebruikt, met uitzondering van de uitrusting die in deze gebruikershandleiding is gespecificeerd. Als het noodzakelijk is om het NEUWAVE-systeem naast of opgestapeld met andere apparatuur te gebruiken, dient u het systeem te observeren om er zeker van te zijn dat het in deze configuratie normaal functioneert.
 - Het NEUWAVE-systeem maakt bewust gebruik van RF-/microgolfenergie voor ablatie tijdens de activatie. Observeer andere elektronische medische apparatuur in de nabijheid tijdens het gebruik van het NEUWAVE-systeem op eventuele nadelige effecten van elektromagnetische straling. Zorg voor voldoende afstand tussen het systeem en elektronische medische apparatuur, gebaseerd op de waargenomen reacties.
 - Het NEUWAVE-systeem werd getest met NeuWave-ablatiesondes. Het gebruik van andere dan in deze gebruikershandleiding genoemde accessoires kan een verhoogde emissie of verminderde immuniteit van het NEUWAVE-systeem tot gevolg hebben.
 - De accu mag uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door opgeleid personeel van NeuWave Medical. De vervanging ervan door onvoldoende opgeleid personeel kan leiden tot overmatige temperaturen, brand of ontploffing.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het systeem is geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van het systeem dient te waarborgen dat het in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

NB: De EMISSIE-kenmerken van dit apparaat maken het geschikt om te gebruiken in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien ze wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gezien CISPR 11 klasse B vereist is), zou deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming kunnen bieden voor radiofrequente communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker compenserende maatregelen nemen, zoals de apparatuur verplaatsen of draaien.

Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-/microgolfemissies CISPR 11	Groep 1 terwijl het apparaat niet-actief is Groep 2 tijdens toevoer van microgolfvermogen	Het NEUWAVE-systeem moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie ervan te vervullen. Elektronische apparatuur in de nabijheid kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-/microgolfemissies CISPR 11	Klasse A	Het NEUWAVE-systeem is geschikt voor gebruik in alle andere gebouwen dan woonhuizen en kan worden gebruikt in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat levert aan gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het systeem is geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van het NEUWAVE-systeem dient te waarborgen dat het in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Tijdelijke EM-storingen kunnen leiden tot tijdelijke storingen aan de essentiële prestaties van het systeem, waardoor de stroom- en/of koeltoevoer kan worden verstoord. In sommige gevallen moet hiervoor het systeem worden herstart en/of de sonde worden hertest. Ernstige of doorlopende EM-storingen kunnen het systeem onbruikbaar maken.

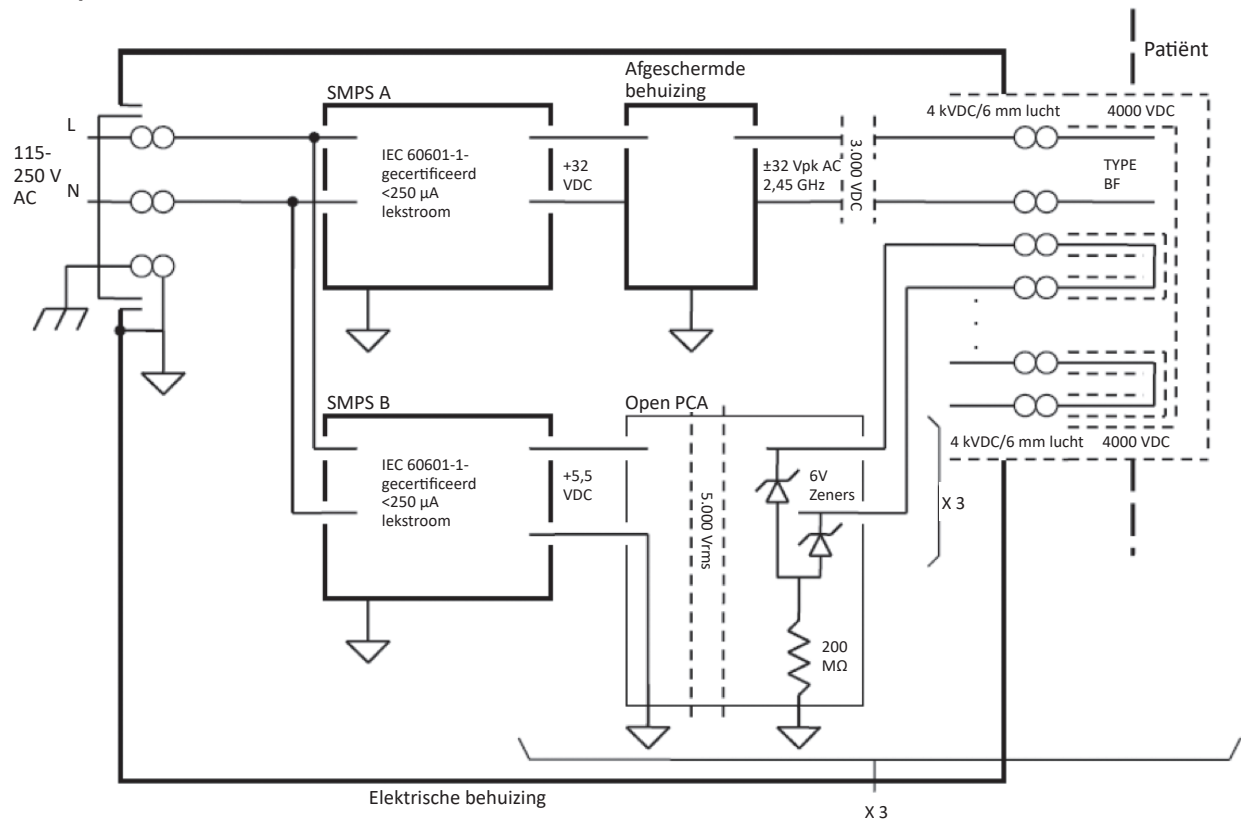
Fenomeen	Fundamentele EMC-norm of testmethode	Grenswaarden voor immuniteit/ conformiteitsniveaus
BEHUIZINGSPOORT		
Elektrostatische ontleding	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
EM-velden met uitgestraalde RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz

Fenomeen	Fundamentele EMC-norm of testmethode	Grenswaarden voor immuniteit/conformiteitsniveaus
Naburige velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur	IEC 61000-4-3	27 V/m bij 385 MHz 28 V/m bij 450 MHz 9 V/m bij 710, 745 en 70 MHz 28 V/m bij 810, 870 en 930 MHz 28 V/m bij 1720, 1845 en 1970 MHz 28 V/m bij 2450 MHz 9 V/m bij 5785 MHz
Nominale vermogensfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
INGANGSPOORT WISSELSTROOM		
Elektrische snelle transiënten/stroomstoten	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Pieken van leiding naar leiding	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Pieken van leiding naar aarding	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen wegens RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0 % U_T ; 1 cyclus en 70 % U_T ; 25/30 cycli Eenfase: bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycli
KOPPELPOORT PATIËNT		
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
SIGNAALINGANGS-/UITGANGSPOORT		
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht

Fenomeen	Fundamentele EMC-norm of testmethode	Grenswaarden voor immuniteit/conformiteitsniveaus
Elektrische snelle transiënten/stroomstoten	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Geleide storingen wegens RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz

Elektrisch schema

NEUWAVE: Aarding van toegepaste onderdelen en schema voor isolatie van patiënten



NeuWave-kennisgeving met betrekking tot opensourcesoftware

Het NeuWave Medical, Inc.-microgolfablatiesysteem (het '**NEUWAVE-systeem**') bevat software die aan u wordt verstrekt met opensourcelicenties ('**OSS**'). Voor een lijst met de opensourcelicenties die mogelijk onderdeel zijn van het NEUWAVE-systeem en de desbetreffende licentievoorwaarden en rechtenvermeldingen voor een dergelijke OSS, ga naar www.e-ifu.com ('**Componentvoorwaarden**'). De Componentvoorwaarden bevatten wellicht ook benodigde licenties en kennisgevingen over commerciële software van derden die voor dit product worden gebruikt. NeuWave Medical, Inc. kan deze lijst en de Componentvoorwaarden op ieder gewenst moment naar eigen goeddunken wijzigen. Het is dus raadzaam om de Componentvoorwaarden regelmatig te controleren.

In het geval van een conflict tussen de softwarelicentie in de commerciële overeenkomst van NeuWave Medical, Inc. die van toepassing is op het NEUWAVE-systeem en de opensourcelicentie die van toepassing is op de OSS, prevaleert de opensourcelicentie, alleen met betrekking tot die OSS.

Licentievoorwaarden voor Microsoft-software

Ga naar www.e-ifu.com voor de betreffende Windows-licentievoorwaarden.

Deze pagina werd opzettelijk blanco gelaten

NeuWave™



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



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



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.
Gebruikershandleiding NEUWAVE
Vertaald uit het Engels, Versie 500360660 Rev F
Softwareversie 3.2.X
501171592 Rev A 2024-05-31

