

NeuWave™

NEUWAVE™-system för mikrovågsablation*

Referensmanual

Programvaruversion 3.2.X

**Tidigare kallad Certus 140*

www.e-ifu.com

SV



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Användarens ansvar

Denna produkt fungerar i enlighet med beskrivningen i denna referensmanual och tillhörande märkning och/eller bipacksedlar när den monteras, används, underhålls och repareras enligt de medföljande anvisningarna. Produkten bör kontrolleras regelbundet. Använd aldrig en defekt produkt. Delar som saknas, är trasiga, tydligt slitna, missformade eller kontaminerade måste omedelbart bytas ut. Om reparation eller utbyte blir nödvändigt rekommenderar NeuWave Medical att en skriftlig förfrågan, eller förfrågan via telefon, görs om servicerådgivning till närmaste Ethicon™ kundtjänstcenter. Denna produkt och dess delar får inte repareras annat än enligt skriftliga instruktioner som tillhandahållits av NeuWave Medical och av personal som utbildats av NeuWave Medical. Produkten får inte ändras utan föregående skriftligt godkännande av NeuWave Medical. Användaren av denna produkt bär ensam ansvaret för eventuella fel som följer av felaktig användning, felaktigt underhåll, felaktig reparation, skada eller ändring utförd av någon annan än NeuWave Medical.

NeuWave-ablationssonder levereras sterila. Följ sjukhusets rutiner för hantering av sterila produkter.

Alla produkter är inte tillgängliga på alla marknader.

FÖRSIKTIGHET Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Utanför USA: kontrollera lokala lagar beträffande eventuella tillämpliga begränsningar.

NeuWave-produkter har serienummer för enheterna med kodad logik som anger en produktgruppkod, tillverkningsår och ett sekventiellt enhetsnummer för identifiering.

Serienumren är formaterade på följande sätt:

SN: MMYZDDXXXX

Där: MM är en tvåsiffrig kod som identifierar tillverkaren och YY är de två sista siffrorna i tillverkningsåret. Z är en kod bestående av ett tecken som identifierar enheten som ny (N) eller omarbetad (R). DD anger produktindikatorn och XXXXX är det sekventiella enhetsnumret.

NEUWAVE™ är ett registrerat varumärke som tillhör NeuWave Medical, Inc.

Övriga varumärken eller produktnamn som omnämns i denna manual är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive ägare.

pat. www.ethicon.com/patentmarking

Företagets kontaktinformation

Kontakta Ethicons kundtjänstavdelning eller din lokala representant för kundsupport eller teknisk support.

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

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

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

www.neuwave.com – klicka på "Kontakt"

Innehållsförteckning

1 Inledning.....	1-1
Avsedd användning, Produktbeskrivning och prestandaegenskaper.....	1-1
Hur manualen ska användas.....	1-4
System och tillbehörssymboler som används i manualen, utrustning och förpackning..	1-5
2 Varningar och försiktighetsuppmaningar	2-1
3 Systemöversikt och installation	3-1
Systemdisplay	3-1
Systemvagn	3-2
USB-portar	3-3
PDM/kabelmontage	3-3
Ansluta PDM till systemvagnen	3-4
Ansluta PDM till ett skenfäste	3-5
Installera ett NEUWAVE DT-skenfäste	3-5
Installera ett NEUWAVE skenfäste för brits.....	3-6
Ansluta nätström	3-8
Residualtryckventil (RPV)	3-8
Kylsystemanslutningar	3-10
Hanteringstips för CO ₂ -behållare	3-15
Ansluta fotpedalen	3-16
Positionera systemet för användning.....	3-17
Slå på systemet.....	3-18
Välj profil och vävnad	3-18
Planering: Tids- och effektguide utan sond	3-21
Fönstret Ablationsvisualisering	3-23
Vägledningsfaktorer för ablationszon	3-24
Allmänna funktioner i användargränssnittet.....	3-25
Ikoner för CO ₂ -kylsystemet.....	3-25
Fliken Rapport.....	3-26
Fliken Verktyg.....	3-28
4 Ablation och användning av kirurgiskt system.....	4-1
Välja flik och layout	4-1
Ablationssonder	4-4
Använda ablationsläge/perkutana tillämpningar	4-14
Använda kirurgiskt läge.....	4-21
Plankoagulationsteknik	4-26

5 Efter en procedur	5-1
Avsluta procedur	5-1
Stänga av systemet.....	5-1
Kassering av sonder	5-1
Rapportering av allvarligt tillbud	5-1
Nätkabel	5-1
Positionera systemets display för transport/förvaring	5-2
Koppla från CO ₂ -behållare.....	5-2
Koppla loss och förvara PDM	5-4
Fotpedal	5-4
6 Rengöring och underhåll	6-1
Underhåll och kalibrering	6-2
Service	6-2
Förväntad livstid för produkten	6-2
Systemavveckling och kassering.....	6-2
Justera monitorarmen	6-2
7 Larm och felsökning.....	7-1
Systemmeddelanden	7-1
8 Funktionsprinciper	8-1
Systemöversikt.....	8-1
Översikt över kylsystem	8-1
Treaxlad sondutformning	8-2
9 Specifikationer	9-1
Systemmått	9-1
Miljöspecifikationer	9-1
MRT-säkerhet	9-2
Mätnoggrannhet.....	9-2
Väsentlig prestanda	9-2
Maximal tillåten belastning.....	9-2
Elektriska specifikationer	9-2
Systemsäkerhet	9-3
Potentialutjämningspol	9-3
Information om cybersäkerhet	9-4
Ring-hem-modem	9-6
Nätkabel	9-18
Specifikationer för uteffekt	9-18
PDM-effekt	9-18
IEC 60601-1-klassificeringar	9-19
IEC 60601-1-2-specifikationer	9-19
Kopplingsschema	9-22
NeuWave meddelande om öppen källkodsprogramvara	Villkor-1
Licensvillkor för programvara från Microsoft	Villkor-2

1

1 Inledning

Avsedd användning, Produktbeskrivning och prestandaegenskaper

NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation är avsett för ablation (koagulation) av mjukvävnad.

Med mikrovågsenergi avses en specifik del av radiofrekvensspektrumet (RF), från 300 MHz till 300 GHz. NEUWAVE™-systemet för mikrovågsablation (NEUWAVE-systemet) är ett komplett system för ablation av mjukvävnad som använder ablations/kirurgitillbehör med liten diameter, en mikrovågskälla med tre (3) 140 W effektförstärkare för mikrovågor som arbetar vid 2,45 GHz, ett CO₂-baserat kylsystem och en effektfördelningsmodul, eller PDM. Mikrovågsenergi appliceras på målvävnaden och värmer upp vävnaden tills nekros uppstår.

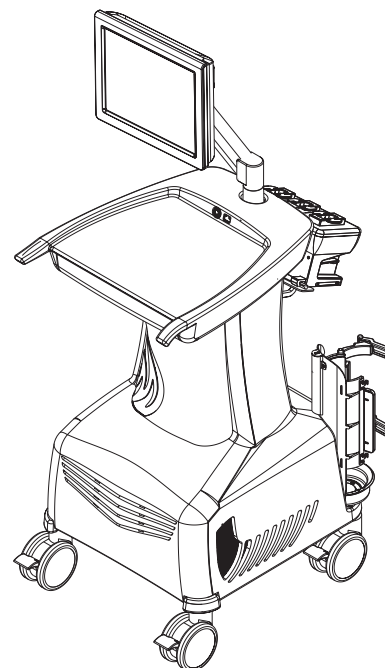
Systemet styrs via ett lättanvänt användargränssnitt på en pekskärm. Användargränssnittet kan ställas in på antingen ablationsläge eller kirurgiläge. En fotpedal finns som tillval och kan anslutas till systemet för att styra effekttillförseln i det kirurgiska läget.

Mikrovågsenergi tillförs via tre olika kanaler. Ett enskilt system kan driva upp till tre energitillförseltillbehör åt gången. Kylsystemet bidrar till att begränsa temperaturen i handtaget och kabeln.

PDM är utformad för att minimera installationstiden för användaren, förbättra säkerheten för användaren och patienten samt förbättra effektiviteten i effektleveransen. PDM-gränssnittets anslutningar gör det möjligt för användaren att ansluta ström, elektriska signaler och kylslangar för NEUWAVE-systemets energitillförseltillbehör i ett enda steg. Vid perkutana tillämpningar kan PDM fästas direkt på DT-bordet så att den kan röra sig med DT-bordet under bildtagningen. Därmed kan sonden och sondens kablar följa med i patientens rörelse, vilket avsevärt minskar risken för att patienten skadas på grund av oavsiktliga rörelser hos sond eller sondkabel. Vid öppna kirurgiska tillämpningar kan PDM fästas direkt på NEUWAVE-systemet eller operationsbordet. PDM använder också en större, mer effektiv kabel från PDM till effektförstärkaren. Denna ökade effektivitet i den större kabeln gör att mer energi kan skickas till energitillförseltillbehöret.

En mängd olika energitillförseltillbehör finns tillgängliga att användas med NEUWAVE-systemet. Alla består av en vass troakar i änden av en kanyl, samt ett handtag, en kabel och en monterad anslutningspunkt.

Ablationssonder omfattar bland annat modellerna NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR och NEUWAVE PR.



Modellerna NEUWAVE LK och NEUWAVE PR har 15 och 17 G-kanyler och finns i längderna 15 och 20 cm. De här sondaerna har en kabellängd på 1,4 m.

Modellen NEUWAVE LN har en 17 G-kanyl och finns i längderna 15 och 20 cm. De här sondaerna har en kabellängd på 1,4 m.

Modellen NEUWAVE SR har en 13 G-kanyl och finns endast i längden 25 cm. De här sondaerna har en kabellängd på 1,4 m.

Modellen NEUWAVE PRS15 (kirurgisk PR-sond) finns med 15 G-kanyl och endast i längden 15 cm. Denna sond har en kabellängd på 2,9 m.

Modell NEUWAVE PRS35 (kirurgisk PR-sond) finns i en 11 G-kanyl som smalnar av till en 13 G-spets och endast i en laparoskopisk axellängd på 35 cm. Denna sond har en kabellängd på 2,9 m.

Varje energitillförseltillbehör innehåller temperaturgivare som hjälper till att övervaka prestandan och säkerställer patientens och användarens säkerhet.

Utöver detta har de olika perkutana ablationssondaerna utformats för att optimera effektiviteten under energiöverföringen från sonden till olika typer av vävnad, baserat på kända elektriska egenskaper hos varje vävnadstyp.

NEUWAVE-systemet använder även CO₂-kylsystemet för att kontrollera temperaturen hos kabeln och handtaget och för aktivering av Tissu-Loc™. Funktionen Tissu-Loc är tillgänglig med alla NeuWave ablationssonder. Funktionen Tissu-Loc ger en "fäst"-funktion som sänker temperaturen nära sondspetsen för att tillfälligt fästa sonden i vävnaden. Denna funktion hjälper till att förhindra att sonden rör sig när den har placerats på önskad plats.

NEUWAVE-systemet kan användas i antingen ablationsläge eller kirurgiläge. Dessa två lägen tillför effekt på samma sätt, men användargränssnittet och arbetsflödet i de två lägena är olika och är optimerade för olika tillämpningar.

- Ablationsläget används för målablation. Målablation innebär att en sond placeras i ett substantiellt mål och sedan utförs ablation i upp till flera minuter tills målvävnaden är nekrotisk. Detta görs antingen perkutant, via en laparoskopisk port eller under ett öppet kirurgiskt ingrepp.
- Kirurgiläget används för kirurgisk koagulation. Kirurgisk koagulation innebär att ett tillbehör som tillför energi används för ablation/koagulation under kortare tidsperioder, samtidigt som energitillförseltillbehöret förflyttas frekvent. Detta görs ofta med en teknik som kallas "plankoagulation" för att skapa ett plan med koagulerad vävnad i ett organ inför resektion. I kirurgiläget kan en fotpedal användas, som ansluts till USB-porten intill systemets PÅ/AV-knapp.

NEUWAVE-systemet har flera säkerhetsfunktioner som övervakar systemprestandan. NEUWAVE-systemet upphör automatiskt att tillföra energi till patienten i händelse av prestandaproblem med systemet.

Systemet är utformat för användning på sjukhus och bör endast användas under överinseende av läkare.

Indikationer för användning:

NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation och dess tillbehör är avsedda för perkutan ablation (koagulation) av mjukvävnad vid öppen kirurgi och i samband med laparoskopisk kirurgi, inklusive partiell eller fullständig ablation av icke resektibara levertumörer.

Kontraindikationer:

NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation är inte indicerat för användning på det centrala nervsystemet eller vid kardiella ingrepp.

Patientmålgrupper:

NEUWAVE-systemet för mikrovågsablation (NEUWAVE-systemet) är avsett att användas på den allmänna befolkningen som genomgår ablation av mjukvävnad i perkutan, öppen kirurgi eller i samband med laparoskopisk kirurgi.

Systemet ska inte användas hos:

- gravida patienter och
- patienter med implanterad pacemaker eller andra elektroniska implantat.

Avsedda användare:

NEUWAVE-systemet bör endast användas av legitimerade läkare.

Förväntad klinisk nytta:

Den förväntade kliniska nyttan med NEUWAVE-systemet är den minimalt invasiva koaguleringen av mjukvävnad.

Oönskade biverkningar och kvarstående risker:

Oönskade biverkningar och risker förknippade med mikrovågsablationsprodukter kan innefatta blödning, smärta, mjukvävnadsskada, oavsiktlig termisk skada på intilliggande strukturer/organ, infektion och postablationssyndrom. Allvarliga komplikationer, inklusive organskada, dysfunktion eller svikt, hjärtarytmi, kärl- eller nervskada, pleuravätska, pneumothorax/hemothorax, gasemboli, tromboemboli och fistel är mindre vanliga men möjliga. Det finns också risk för misslyckande med att uppnå önskvärd ablationsbehandling, vilket kan kräva ytterligare operation eller leda till oavsiktlig tumörutsädd, kvarvarande främmande kroppar, magnetisk resonansinkompatibilitet eller elektrisk stöt. Dessutom kan det finnas okända biverkningar i samband med användningen av produkten. Alla dessa oönskade biverkningar och risker har klassificerats som osannolika.

Riskklassificering	Klassificeringsområde
Osannolik	≤ 23 in 100 000

Hur manualen ska användas

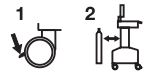
Denna manual använder textformatering för att identifiera olika aspekter av produkten och dess användning.

Varningar och försiktighetsuppmaningar informerar om farliga omständigheter som kan uppstå om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs. Läs och följ alla varningar och försiktighetsuppmaningar.

VARNING	Varningar beskriver förhållanden som kan orsaka personskador hos användaren eller patienten. I manualen skrivs ordet VARNING med versaler i fetstil, med indragen tilläggs-text. Om mer än en varning anges i rad skrivs ordet VARNINGAR bara ut en gång.
FÖRSIKTIGHET	Försiktighetsuppmaningar beskriver förhållanden som kan orsaka skador på utrustningen. I manualen skrivs ordet FÖRSIKTIGHET med versaler i kursiv stil. Om mer än en försiktighetsuppmaning anges i rad skrivs ordet FÖRSIKTIGHET bara ut en gång.
<i>Viktigt</i>	Viktiga anmärkningar ger tips om inställningar och användning av utrustningen. I manualen skrivs ordet <i>Viktigt</i> i kursiv stil.
Enhetskommandon	Enhetskommandon skrivs i fetstil, till exempel Abladera .
Menyflik	Systemdisplayens menyflikar visas i kursiv fetstil. Till exempel Ablation .
"Meddelanden"	Meddelanden som visas på systemdisplayen visas inom enkla citattecken, till exempel "Kontrollera sondanslutning 1 på PDM".
Avsnitt och rubriker	Om referenser ges till andra avsnitt och rubriker i manualen visas texten i grönt, till exempel Systemreglage och menyer .

System och tillbehörssymboler som används i manualen, utrustning och förpackning

Symbol	Symbolbeskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med strålning
	Sista förbrukningsdatum
	Får ej återanvändas
	System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan
	Får ej omsteriliseras
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	"PÅ"/"AV" (dubbeltryck)
	USB-port
	Ethernet-port
	Tillämpad del av typ BF
	Serienummer
	Satskod
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifierare

Symbol	Symbolbeskrivning
	Lås svänghjulsbromsen innan du byter CO ₂ -behållarna.
	Försiktighet, het yta
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Se bruksanvisningen/häftet (blå färg representerar en obligatorisk åtgärd)
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Försiktighet
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222
	OBS: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Separat kassering
	Trampa inte på ytan
	Förvaras torrt
	Skydda från värme
	Fuktighetsbegränsning
	Temperaturgräns

Symbol	Symbolbeskrivning
	Förpackningsenhet
	Ekvipotentialitet
	Återställ till standardinställningen för effekt och tid.
	Ingång
	En fotpedal är ansluten till systemet och är aktiv (systemet är inställt på kirurgiläge).
	En fotpedal är ansluten till systemet och är inte aktiv (systemet är inställt på ablationsläge).
	Anger att ett reflekterat effektfel har inträffat.
	Tryck på ikonen för att återgå till skärmen för vävnadsval. Denna ikon är inte aktiv när systemet tillför effekt.
	Använd dessa knappar för att öka eller minska inställningarna.
	Anger en procedur som endast utförs i ablationsläget.
	Anger en procedur som endast utförs i kirurgiläget.
	Anger en procedur som utförs i både ablationsläget och kirurgiläget.
	Tryck på den här ikonen för att ändra systemets ljudinställningar.



2 Varningar och försiktighetsuppmaningar

Användare bör känna till alla varningar och försiktighetsuppmaningar innan de använder NEUWAVE™-systemet. De varningar och försiktighetsuppmaningar som anges i detta avsnitt finns även i de relevanta avsnitten i manualen.

VARNINGAR • NEUWAVE-systemet bör ej användas i följande situationer:

- Gravida patienter – potentiella risker för patienten och/eller fostret har inte fastställts.
- Patienter med implanterad pacemaker eller andra elektroniska implantat. Implanterade elektroniska enheter kan påverkas negativt av mikrovågseffekt.
- NEUWAVE-systemet får endast användas av läkare och personal med korrekt utbildning i användning av denna teknik samt tillhörande varningar och försiktighetsuppmaningar. Läkare bör använda sig av preklinisk utbildning och annan lämplig utbildning samt gå igenom relevant litteratur innan de försöker använda NEUWAVE-systemet.
- Använd endast ett NEUWAVE-system i taget och använd aldrig ytterligare ablationssystem i kombination med NEUWAVE-systemet. Det kan resultera i att för mycket effekt tillförs till patienten.
- Använd inte NEUWAVE-systemet nära livsuppehållande utrustning som är känslig för mikrovågsenergi på 2,45 GHz.
- Utrustning för elektrokirurgi/diatermi kan störa NEUWAVE-systemet och orsaka systemfel. Säkerställ att alla NeuWave-sonder har tagits bort från patienten innan enheter för elektrokirurgi/diatermi används.
- Använd endast NeuWave-ablationssonder från NeuWave Medical tillsammans med NEUWAVE-systemet. Sonder från andra tillverkare kan orsaka patientskador eller inte fungera som de ska.
- Utför inte mikrovågsprocedurer på patienter med pacemaker eller andra implanterade elektroniska enheter.
- Ta bort hörapparater och alla metallsmucken från patienten inför proceduren. Kontrollera att inga metallknappar, klämmor eller andra metallföremål har direktkontakt med patienten.

VARNINGAR • NEUWAVE-systemet och dess tillbehör är INTE MRT-kompatibla.

- Kroppsdelar som innehåller metallimplantat får inte behandlas med mikrovågsenergi utan att specialiserad medicinsk rådgivning först erhållits.
- Rikta inte NeuWave-ablationssonder mot ögon eller testiklar.
- Använd medicinsk bildtagningsutrustning för att verifiera korrekt sondplacering innan ablationen inleds.
- Produkter märkta med "ENGÅNGSBRUK" får inte återanvändas eller omsteriliseras. Det kan leda till korskontaminering, skador på patienten eller sjukvårdspersonalen, eller fel på utrustningen.
- Anslut endast CO₂-behållare av medicinsk kvalitet till NEUWAVE-systemet. Om någon annan gas ansluts till NEUWAVE-systemet kommer fel att uppstå i systemet som kan leda till att patienten och/eller användaren skadas.
- Användare är inte auktoriserade av NeuWave Medical att modifiera utrustningen.
- Anslut inte ablationssonder direkt till baksidan av vagnen eftersom det kan orsaka skador hos patienten eller användaren.
- Var försiktig när du justerar den rörliga displayarmen för att undvika klämskador på händer eller fingrar.
- Anslut ingen enhet till USB-porten medan du ger behandling. USB-porten är endast avsedd för anslutning av godkända tillbehör, inklusive fotpedalen. Ett USB-minne kan anslutas till USB-porten när systemet inte tillför effekt, i syfte att ta bort/spara systeminformation (dvs. procedurloggar). Anslut inga icke-godkända enheter till USB-porten eftersom det kan orsaka fel på produkten.
- Inspektera systemet och tillbehören under den första installationen för eventuella skador som kan ha orsakats under frakt och transport. Om skador upptäcks, använd inte systemet och försök inte att reparera det. Kontakta Ethicons kundtjänst för hjälp med service.
- Inspektera systemet och tillbehören inför varje användning. Om det finns tecken på skador, använd inte systemet eller tillbehören. Kontakta Ethicons kundtjänst för hjälp med service.
- NEUWAVE-systemet har inga delar som kan underhållas av användaren. Ta inte bort systemets höljen och utför ingen reparation, då detta kan resultera i elektriska stötar.
- Elektromagnetisk interferens (EMI) som skapas av NEUWAVE-systemet kan inverka negativt på funktionen hos annan utrustning under normal drift. Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att patientens välbefinnande bibehålls i händelse av sådan interferens. Öka avståndet mellan NEUWAVE-systemet och annan elektronisk utrustning. Anslut enheterna till separata kretsar. Kontakta Ethicons kundtjänst om du vill ha hjälp.

- VARNINGAR**
- Uppvärmning som är associerad med mikrovågseffekt kan skapa en antändningskälla. Följ brandsäkerhetsföreskrifterna under hela hanteringen. Undvik ansamling av brandfarliga gaser som kan finnas i exempelvis tarmen. Vissa material, t. ex. bomull, ull och gasväv, kan antändas av gnistor när de mäts med syrgas. När mikrovågseffekt används i samma rum som något av dessa ämnen eller gaser ska du förhindra att de ansamlas under operationsdraperingar eller inom det område där mikrovågsprocedurer utförs.
 - **Risk för brand/explosion:** Kontrollera att alla syrgasanslutningar är täta före och under användning av mikrovågseffekt. Kontrollera att endotrakealtuber är läckagefria och att kuffen sitter korrekt för att förhindra läckage av syrgas. Syrgasberikad luft eller närvaro av lättantändliga/oxiderande gaser och vätskor kan orsaka brand och brännskador på patienten eller sjukvårdspersonalen.
 - Ett system som inte fungerar kan orsaka avbrott i proceduren. Ett reservsystem ska finnas tillgängligt för användning.
 - Stapla inte annan utrustning ovanpå NEUWAVE-systemet.
 - Håll vätskor på avstånd från NEUWAVE-systemet och förhindra att vätska droppar eller spills på systemet under användning och förvaring.
 - Använd inte två- eller trestiftsadaptrar med systemets nätkabel. Nätkabeln bör kontrolleras regelbundet för tecken på skador på isolering eller kontakter. Använd inte kablar med skador.
 - Pålitlig jordning kan endast uppnås när utrustningen är ansluten till ett uttag av sjukhusklass. Avbrott i jordskyddsledaren resulterar i en potentiell risk för elektriska stötar, vilket kan orsaka skador hos patient eller användare.
 - Använd inte grenuttag.
 - Komponenterna till NEUWAVE-systemet (mikrovågseffektförstärkare, PDM, sonder och andra tillbehör) har utformats för att användas som en enda enhet. Om du inte förstår och inte följer anvisningarna kan det leda till funktionsfel i systemet och orsaka skador hos patienten eller användaren.
 - Bildtagning under och/eller efter ablationen rekommenderas för att utvärdera omfattningen av vävnadskoaguleringen.
 - Inspektera alltid sonder och kablar med avseende på hack, sprickor eller andra skador inför varje användning. Använd inte skadade sonder.
 - Defibrillera inte patienter med en sond införd. Ta bort sonden helt från patienten före defibrillering.
 - Blockera inte systemdisplayen eller högtalarna som avger aktiveringstoner. Dessa är viktiga säkerhetsfunktioner som måste vara synliga och hörbara i alla lägen.

- VARNINGAR**
- Kontrollera att den utstrålande delen av sonden alltid är helt införd i vävnad för att förhindra utsträckta vågformsfält som kan orsaka oavsiktlig tillförsel av värmeenergi till användare eller patient. Egenskaperna hos mikrovågsfältet varierar beroende på permittiviteten i den lokala miljön runt den utstrålande delen av sonden.
 - Energitillförseln upphör automatiskt om ett allvarligt fel detekteras av systemet. Om detta inträffar, följ anvisningarna på displayen.
 - CO₂-kylsystemet släpper ut CO₂ i rummet där proceduren utförs. Se till att rummet har tillräcklig ventilation/utbyte av inomhusluften.
 - Innan patienten förs in i en DT-avbildningsenhet, kontrollera att sonden har placerats så att den har tillräckligt med utrymme i DT-öppningen. Patientskador kan uppstå om sondhandtagen kommer i kontakt med DT-öppningen när patienten flyttas in i och ut ur DT-skannern.
 - Placera inte sonder så att sondkablarna läggs på eller nära patientens huvud eller hals.
 - Innan ablationen inleds ska bildtagning utföras för att bekräfta att sonden är korrekt placerad och att sonden inte är böjd eller skadad.
 - I händelse av fel på displayen, använd systemets PÅ/AV-knapp för att stänga AV systemet. Upphör med användningen av systemet tills reparationstjänster har erhållits.
 - Försök inte att ta bort en ablationssond från PDM när sonden är aktiv.
 - Fel på NEUWAVE-systemet kan leda till en oönskad ökning av uteffekten.
 - Använd inte skadade sonder eller sonder som passerat utgångsdatumet som anges på förpackningen.
 - Undersök varje sond inför användning. Använd inte sonder med tydliga visuella skador. Användaren eller patienten kan skadas.
 - Försök inte att böja eller omforma sonder eftersom det kan orsaka funktionsfel när de ansluts till NEUWAVE-systemet.
 - Sonderna levereras steriliserade. Följ sjukhusets riktlinjer för steril hantering.
 - Sondspetsarna är vassa. Ska hanteras varsamt.
 - Använd inte sonder som inte klarar systemtestet eller som visat tecken på CO₂-läckage. Användning av en felaktig sond kan leda till skador hos användaren eller patienten.
 - Tryck aldrig på knappen Test när sondspetsen är i luften. Testning i luft ger inte kontroll av CO₂-läckage. Användning av en felaktig sond kan leda till skador hos användaren eller patienten.
 - Sondkabeln kan värmas upp och nå 60 °C under energitillförseln. När sonden placeras, säkerställ att sondens kabel inte vilar mot patientens hud. Använd de medföljande klämmorna för att fästa sondkabeln borta från patientens hud efter behov.

- VARNINGAR**
- All onödig hantering eller beröring av sondskftet under eller efter användning kan leda till brännskador på patienten eller användaren.
 - NeuWave-ablationssonder kan användas tillsammans med nålinförare. Om en nålinförare används måste den dras tillbaka inför tillförsel av energi så att den inte stör den planerade ablationszonen. Om nålinförare inte dras tillbaka tillräckligt långt kan det påverka energitillförseln. För 17 G-sonder måste införare vara 14 G eller större för att minimera risken för skador på sonden.
 - NEUWAVE-systemet är inte en kryogenablationsenhet. Den CO₂ som tillförs ger tillräckligt med kylmedel för att aktivera Tissu-Loc™-funktionen och kyla ned en aktiv sond. Mängden CO₂ som tillförs är inte tillräcklig för ablation av vävnad.
 - Om CO₂-gas inte släpps ut genom avtappningsventilen kommer CO₂-kopplingen att innehålla högtrycks-CO₂ som kan utgöra en fara för användare när CO₂-kopplingen tas bort från CO₂-behållaren.
 - Om avtappningsventilen inte är stängd när behållaren är öppen släpps CO₂-gas ut genom avtappningsventilen.
 - Ta aldrig bort en sond från patienten medan Tissu-Loc™-läget är aktiverat eller den visade temperaturen är under 0 °C. Allvarliga inre skador kan uppstå.
 - Aktivera inte Tissu-Loc™-funktionen när sonden inte sitter i vävnaden.
 - Tillför aldrig energi till en sond när sondspetsen är i luften. Systemet detekterar ett ”reflekterat effektfel” och avbryta leveransen av energi.
 - Det är högt tryck i CO₂-behållarna. Se till att behållarna är stängda innan du tar bort byglarna.
 - Reparationer får endast utföras av utbildad personal från NeuWave Medical Inc. eller av personer som har genomfört serviceutbildning som godkänts av NeuWave Medical Inc.
 - Batteriet får endast repareras eller bytas ut av utbildad personal från NeuWave Medical. Om otillräckligt utbildad personal utför bytet kan för höga temperaturer, brand eller explosion uppstå.
 - NEUWAVE-systemet kräver speciella försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i den här användarmanualen.
 - Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av NEUWAVE-systemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.
 - Om denna utrustning inte används på den angivna avskärmade platsen kan denna utrustnings eller annan utrustnings prestanda försämrast eller störning av annan utrustning eller radiotjänster uppstå.

- VARNINGAR**
- NEUWAVE-systemet ska inte användas intill eller staplat tillsammans med annan utrustning än den som anges i denna användarmanual. Om sådan placering inte kan undvikas ska NEUWAVE-systemet observeras för normal funktion i den konfiguration som det ska användas i.
 - NEUWAVE-systemet tillämpar avsiktligt RF/mikrovågsenergi för ablation under aktivering. Observera annan elektronisk medicinteknisk utrustning i närheten under aktivering av NEUWAVE-systemet avseende tecken på eventuella negativa elektromagnetiska effekter. Säkerställ tillräcklig separation av elektronisk medicinteknisk utrustning baserat på observerade reaktioner.
 - NEUWAVE-systemet har testats med NeuWave-ablationssonder. Användning av andra tillbehör än de som anges i den här användarmanualen kan leda till ökade emissioner eller att immuniteten hos NEUWAVE-systemet minskas.
 - Sonder som tas ut från patientens kropp kan vara heta. Hantera försiktigt för att undvika att skada användaren och/eller patienten.
 - Hantera inte sonder som verkar vara mycket kalla.
 - System, sonder och tillbehör ska placeras på så sätt att ingen kan snubbla över kablar.
 - Använd inte en klämma eller hemostat på sondskftet eller kabeln eftersom det kan skada sonden och orsaka funktionsfel.
 - Sondrörelser kan uppstå under ablationen. Sondrörelser kan orsakas av patientens rörelser från bland annat andning och hosta och även av det tryck som appliceras på sonden när målvävnaden kontraherar som respons på ablationen. För att undvika sondrörelse, håll sondhandtaget på plats under den inledande ablationstiden (minst 45 sekunder). Övervaka sonden med avseende på rörelser under hela proceduren och håll sonden på plats vid behov. Om en sond måste placeras om, avbryt energitillförseln innan sonden placeras om.
 - Förkolnad vävnad kan ansamlas på sondspetsen under plankoagulation. Vid behov kan en steril, mjuk trasa eller mjuk kompress användas för att ta bort all vävnad som har samlats på sondspetsen. Sondspetsen kan vara het. Använd aldrig en grov yta eller slipande svamp för att rengöra sondspetsen eftersom det kan skada sonden och leda till fel eller funktionsfel.
 - System- eller sondfel kan leda till en fördröjning av kirurgiska ingrepp. Ha alltid en alternativ koagulationsmetod och extra NeuWave-sonder tillgängliga.
 - När en sond används i eller nära fasta strukturer såsom ben och brosk är det viktigt att inte applicera alltför stark lateral kraft och att inte böja sonden för mycket. Nära sondspetsen består sondskftet av keramik, som kan gå sönder om alltför stark lateral kraft appliceras. Detta kan resultera i att sondspetsen lossnar från sonden och eventuellt blir kvar i patienten.

- VARNINGAR**
- Det finns temperaturgivare på utsidan av sondskftet. Om temperaturgivarna skadas vid placering eller användning av sonden genererar NEUWAVE-systemet ett fel och avaktiverar sonden. För att minimera risken för skador på temperaturgivarna under placeringen, undvik att penetrera rigida strukturer såsom ben och brosk utan att använda en införare. Vassa instrument och hemostater/klämmor ska aldrig användas utefter sondskftet. Ultraljudsguider och nålinförare ska användas med försiktighet.
 - Den kirurgiska klämman (DR-001193) ska användas med antingen 15 eller 17 G-sonder. För att undvika skador på den kirurgiska klämman och/eller sonda ska du inte använda 11/13 G-sonder (PRS35) eller 13 G-sonder (SR) med den kirurgiska klämman (DR-001193).
 - Använd endast tillbehör godkända av NeuWave som anges i denna manual. Användning av andra tillbehör kan påverka systemets prestanda.
 - Böj aldrig sonden och tillämpa inte för mycket kraft på den. Funktionsfel kan uppstå i sonden, vilket kan leda till skador hos användare och/eller patient.
 - Storleken på kauteriseringsspåret beror på sondens temperatur och den hastighet varmed sonden avlägsnas. Kauterisering med sonder vid högre temperaturer och/eller med lägre borttagningshastighet kan leda till större kauteriseringsspår.
 - NEUWAVE-systemet måste dras med handtagen genom dörröppningar för att förhindra skador på PDM-enheten och behållarvärmarna.
- FÖRSIKTIG-
HETSUPP-
MANINGAR**
- Lås hjulbromsarna under procedurer.
 - PDM-fästet använder en fjäderbelastad spak som utgör en möjlig klämpunkt. Var försiktig när du fäster PDM i DT-bordets monteringsfäste eller systemvagnens förvaringsplats.
 - Ett systemfel kan uppstå om strömmen bryts medan systemet stängs av.
 - Använd inte slipmedel, vassa verktyg eller andra metoder som kan skada delarnas ytor.
 - Flexibla anslutningsskydd (3) skyddar PDM mot smuts, skräp och vätskor. Se till att skydden sitter kvar på plats när systemet inte används.
 - Lås hjulbromsarna innan du installerar eller byter CO₂-behållare.
 - Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
 - Tas sonden bort för långsamt under kauterisering kan det resultera i temperaturfel i sonden.

FÖRSIKTIG- HETSUPP- MANINGAR

- När NEUWAVE-systemet och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på en patient ska övervakningselektrodena placeras så långt som möjligt från ablationsområdet.
- Vid procedurer med målablation ska alltid den lägsta möjliga effektinställningen och kortaste möjliga tid som ger de önskade resultaten användas. I bruksanvisningen för NeuWave-ablationssonder ges exempel på ablationsstorlekar baserat på inställningarna för effekt och tid.
- Använd inte slipmedel, vassa verktyg eller andra metoder som kan skada delarnas ytor.
- Kontrollera att PDM-skyddsöverdragen (3) sitter på plats för att förhindra att vätska ansamlas i PDM-anlutningarna. Sänk inte ner systemet eller något av dess tillbehör eller delar i vätska.

3

3 Systemöversikt och installation

Läs hela denna manual och eventuella dokument för tillbehören före användning.

Flera mindre aspekter av systemvagnens utformning beror på hur gammal vagnen är. När dessa skillnader är betydande kommer de att visas i denna manual.

Systemdisplay

Systemets display är en pekskärm som fungerar som användargränssnitt för NEUWAVE™ -systemet. Använd systemets display för att komma åt alla reglage och inställningar.

Systemdisplayen är monterad på en rörlig arm som gör att displayen enkelt kan ställas in och flyttas efter behov.

Anvisningar om hur användargränssnittet ska användas finns genomgående i den här manualen.

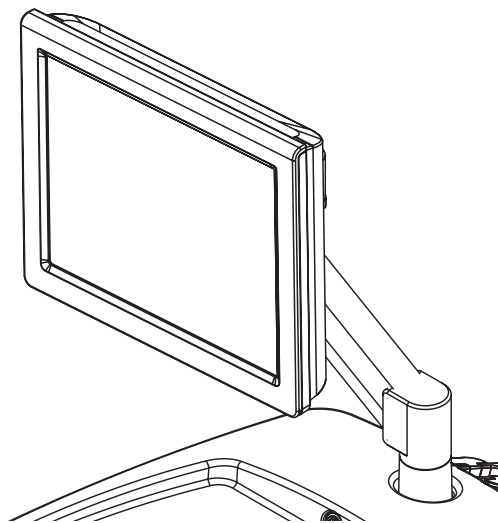


Bild 3-1: Systemdisplay

WARNING

Var försiktig när du justerar den rörliga displayarmen för att undvika klämskador på händer eller fingrar.

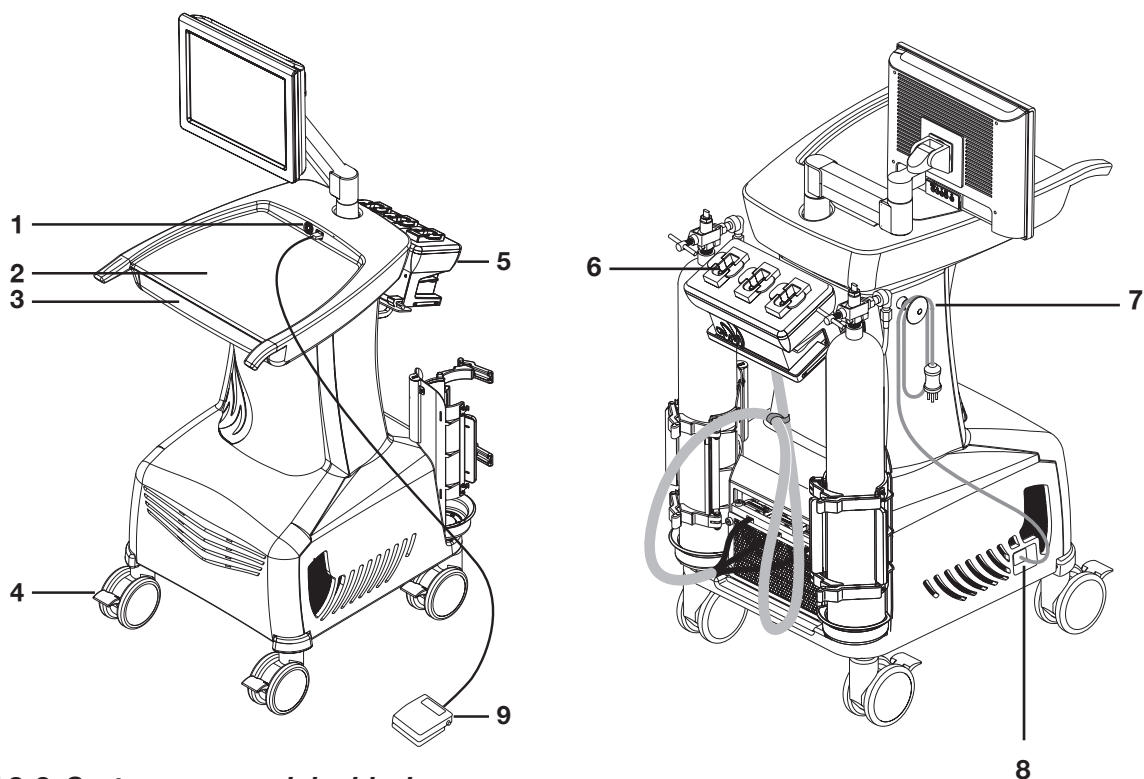


Bild 3-2: Systemvagn – originaldesign

Systemvagn

Vagnen för NEUWAVE-systemet innehåller mikrovågseffektförstärkare och kylsystem.

Systemets PÅ/AV-knapp sitter på vagnen, precis under systemdisplayens arm.

Vagnen rymmer två CO₂-behållare.

En behållarnyckel för att öppna och stänga CO₂-behållarna finns i lådan.

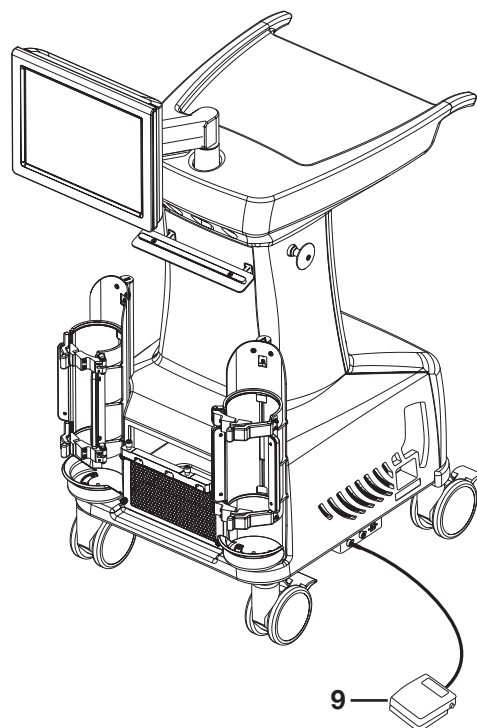
Med hjälp av PDM-monteringsfästet kan PDM fästas på vagnen för transport och förvaring.

Följ sjukhusets rutiner för förvaring av CO₂-behållare. Lokala föreskrifter kan förbjuda förvaring av CO₂-behållarna i anslutning till NEUWAVE-systemet när de inte används.

Alla fyra hjulen kan låsas.

Vagnen inkluderar:

1. Systemets PÅ/AV-knapp
2. Skrivyta
3. Låda
4. Hjul/hjullås
5. PDM/kabelfäste/kabelhängare
6. Anslutning mellan PDM och sond
7. Kabelhängare för nätkabel
8. Nätströmsingång
9. Fotpedal (tillvalstillbehör)



Systemvagn – nuvarande design

USB-portar

En USB-port (intill PÅ/AV-knappen) finns tillgänglig för nedladdning av systemdata. Den kan också användas för att ansluta USB-fotpedalen av standardtyp.

Det finns två låsbara USB-anslutningar på den senaste versionen av systemvagnen för anslutning av låsande USB-fotpedal. Dataporten är inte aktiv för närvarande.

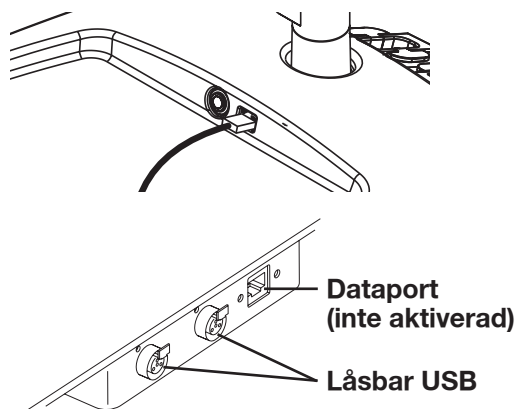


Bild 3-3: USB-port och fotpedalsanslutning för NEUWAVE-systemet.

PDM/kabelmontage

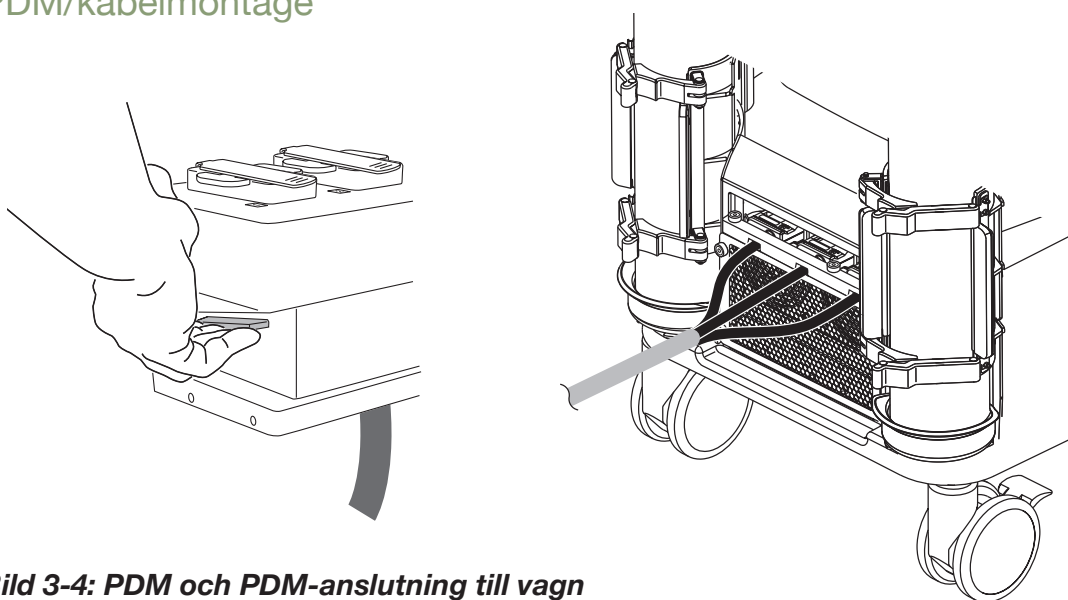


Bild 3-4: PDM och PDM-anslutning till vagn

PDM har en enda anslutningspunkt för upp till tre ablationssonder och minimerar samtidigt mängden kablar till vagnen. PDM-anslutningarna identifieras som kanal 1, 2 och 3.

FÖRSIKTIGHET

Flexibla anslutningsskydd (3) skyddar PDM mot smuts, skräp och vätskor. Se till att skydden sitter kvar på plats när systemet inte används.

PDM-kabeln ansluts till vagnen. De tre PDM-anslutningarna och de tre kanalerna är numrerade för att säkerställa korrekt anslutning. Anslutningarna kopplas till motsvarande vagnkanal.

Tillsammans tillför PDM och kablar energi, CO₂-kylning och temperaturövervakning samtidigt som kabeltrassel och kabelhanteringsproblem minimeras.

PDM monteras direkt på DT-skannerbordets skena eller på NEUWAVE DT-bordsfästet.

NeuWave rekommenderar att PDM-anslutningarna får sitta kvar anslutna till vagnen när den inte används. Detta minskar slitaget och förlänger livslängden på PDM och kabelmontage.

Ansluta PDM till systemvagnen

PDM-anslutningarna identifieras som kanal 1, 2 och 3. PDM-kabeln ansluts till vagnen. De tre PDM-anslutningarna och de tre kanalerna är numrerade för att säkerställa korrekt anslutning. Fäst anslutningen till motsvarande vagnkanal.

1. Lossa klämskruvarna på PDM-kabelguideplattan (2) och gallret (4) och ta bort kabelguideplattan och gallret.
2. Placera en PDM-anslutning i motsvarande kanalport och säkerställ att den rundade änden av kontakten är i linje med den rundade änden av porten.
3. Tryck och håll in anslutningens spärrhakar.
4. För in PDM-anslutningen helt i porten.
5. Släpp anslutningens spärrhakar och lyssna efter ett hörbart klick.
6. Kontrollera att kontakten är sitter ordentligt genom att försiktigt försöka dra ut anslutningen.
7. Upprepa steg 2–6 med de återstående PDM-kablarna.
8. Sätt tillbaka gallret på vagnen och fäst det med skruvarna (4).
9. Placera PDM-kabelguideplattan så att varje kabel vilar i ett av de tre spåren.
10. Tryck plattan mot vagnen och fäst den med skruvarna (2).

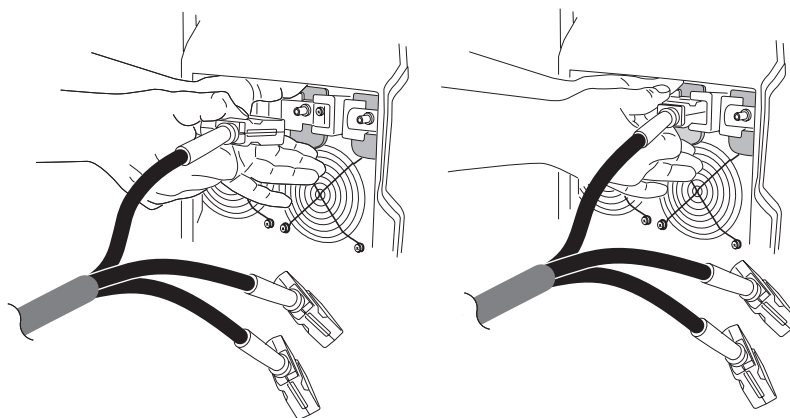
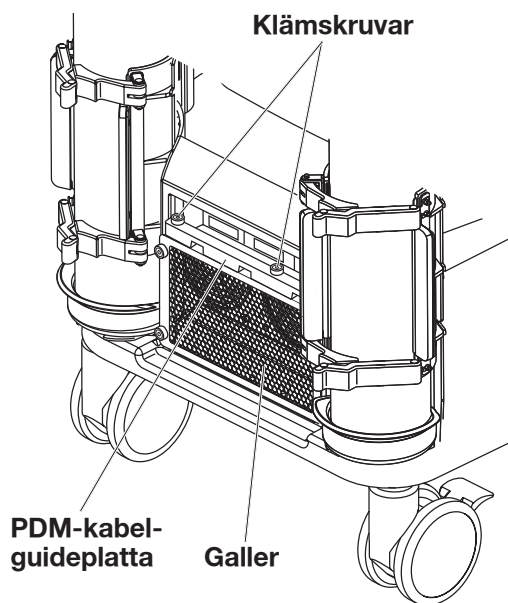


Bild 3-5: Ansluta PDM-kablar till vagnen

Viktigt: När anslutningen av kablarna är klar är det inte nödvändigt att koppla bort PDM-kablarna efter varje användning. När PDM-kablarna sitter kvar anslutna till systemvagnen minskar slitaget på PDM-kabelanslutningarna.

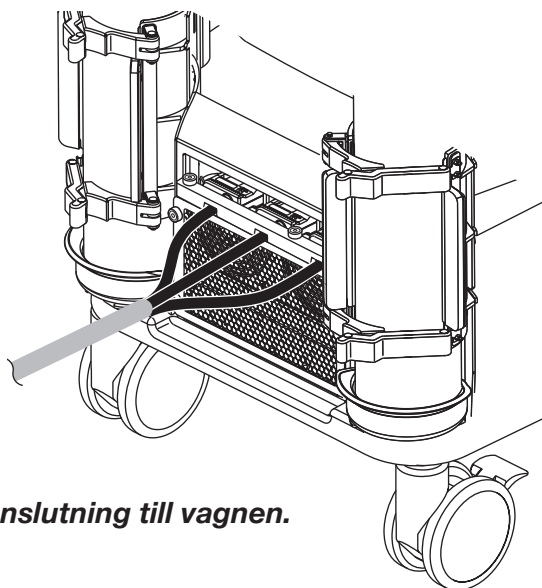


Bild 3-6: Fullständig PDM-anslutning till vagnen.

Ansluta PDM till ett skenfäste

Viktigt: NEUWAVE-systemet levereras inte sterilt. Placera inte systemet eller PDM i det sterila fältet.

Vid perkutana procedurer ska PDM anslutas till DT-britsen med hjälp av DT-systemets skenfäste eller med ett NEUWAVE DT-skenfäste.

Installera ett NEUWAVE DT-skenfäste

1. Om DT-systemet har ett inbyggt skenfäste kan PDM anslutas direkt till det.
2. Om DT-systemet saknar inbyggt skenfäste har NeuWave flera modeller av monteringsfästen för DT-skena tillgängliga som passar en rad olika DT-britsar. Kontakta Ethicons kundtjänst för att avgöra vilken monteringslösning som passar ditt DT-system.
3. Vik tillbaka DT-britsens madrass, så som visas i bild 3-7.
4. Placera NEUWAVE DT-skenfästet på DT-britsen. Britsen kan ha kardborrband. NEUWAVE-monteringsfästen för skena har kardborrband och fäster på DT-britsen. NEUWAVE-skenfästen kan även monteras och fästas stadigt på DT-britsar utan kardborrband.
5. Vik tillbaka DT-madrassen så att den täcker fästet.

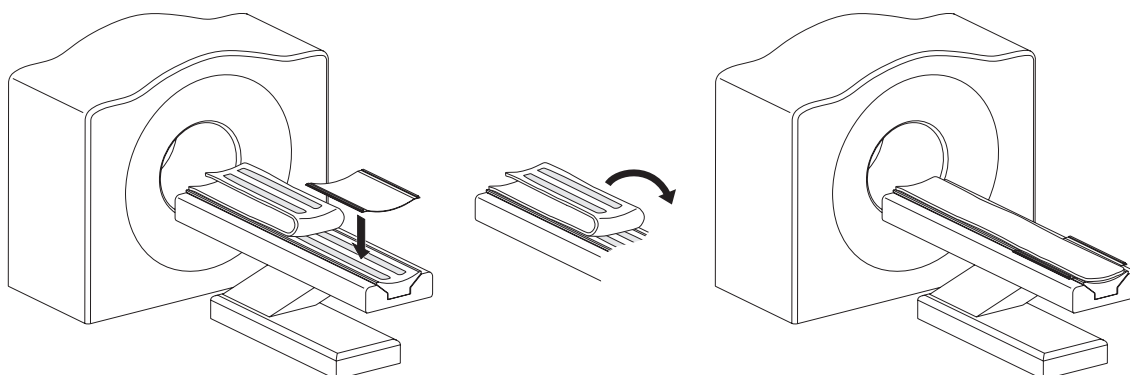


Bild 3-7: Installera ett NEUWAVE DT-skenfäste

Installera ett NEUWAVE skenfäste för brits

Vid öppna kirurgiska ingrepp kan PDM sitta kvar på NEUWAVE-förvaringsfästet eller monteras på operationsbordet med hjälp av PDM-skenfästet för brits.

1. Montera skenfästet på operationsbordets skena, så som visas i bild 3-8.

Viktigt: När det inte används kan skenfästet för brits förvaras på NEUWAVE-systemet på det sätt som visas i bild 3-9.

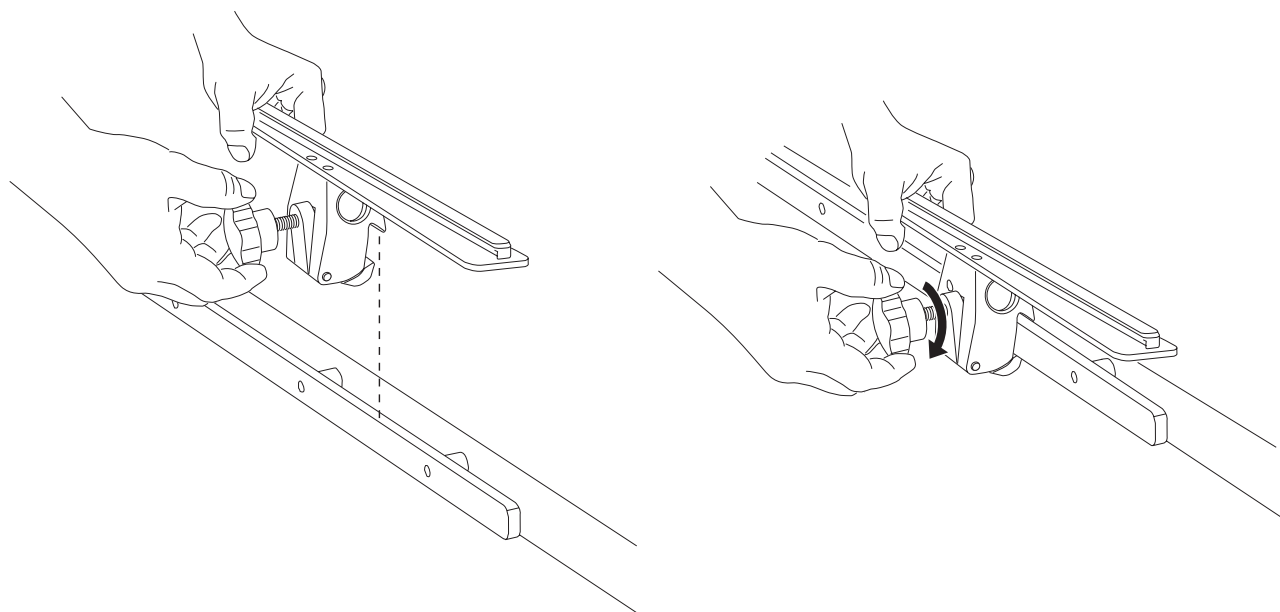


Bild 3-8: Installera ett NEUWAVE skenfäste för brits

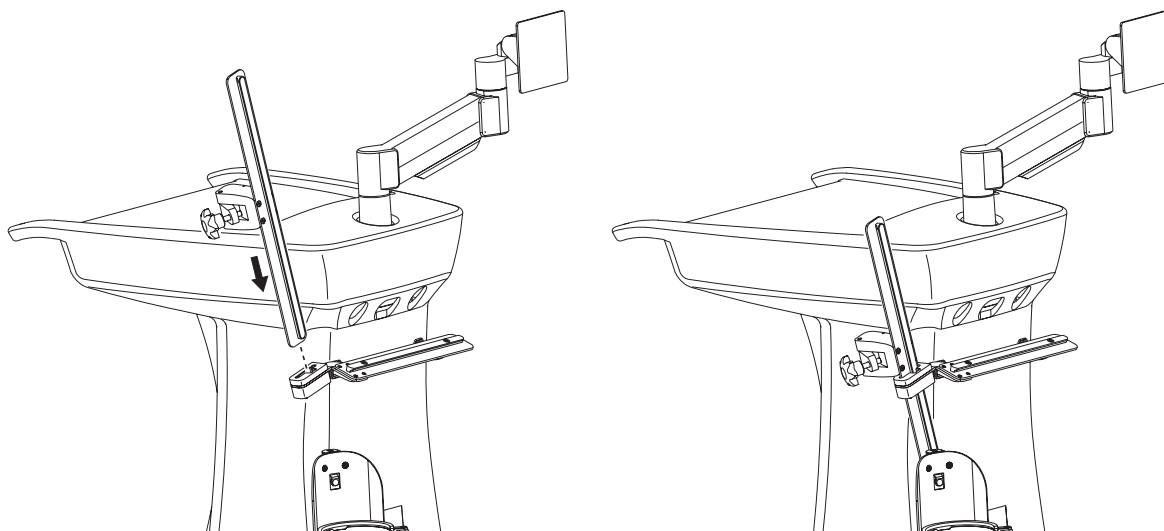


Bild 3-9: Förvara ett NEUWAVE-skenfäste för brits

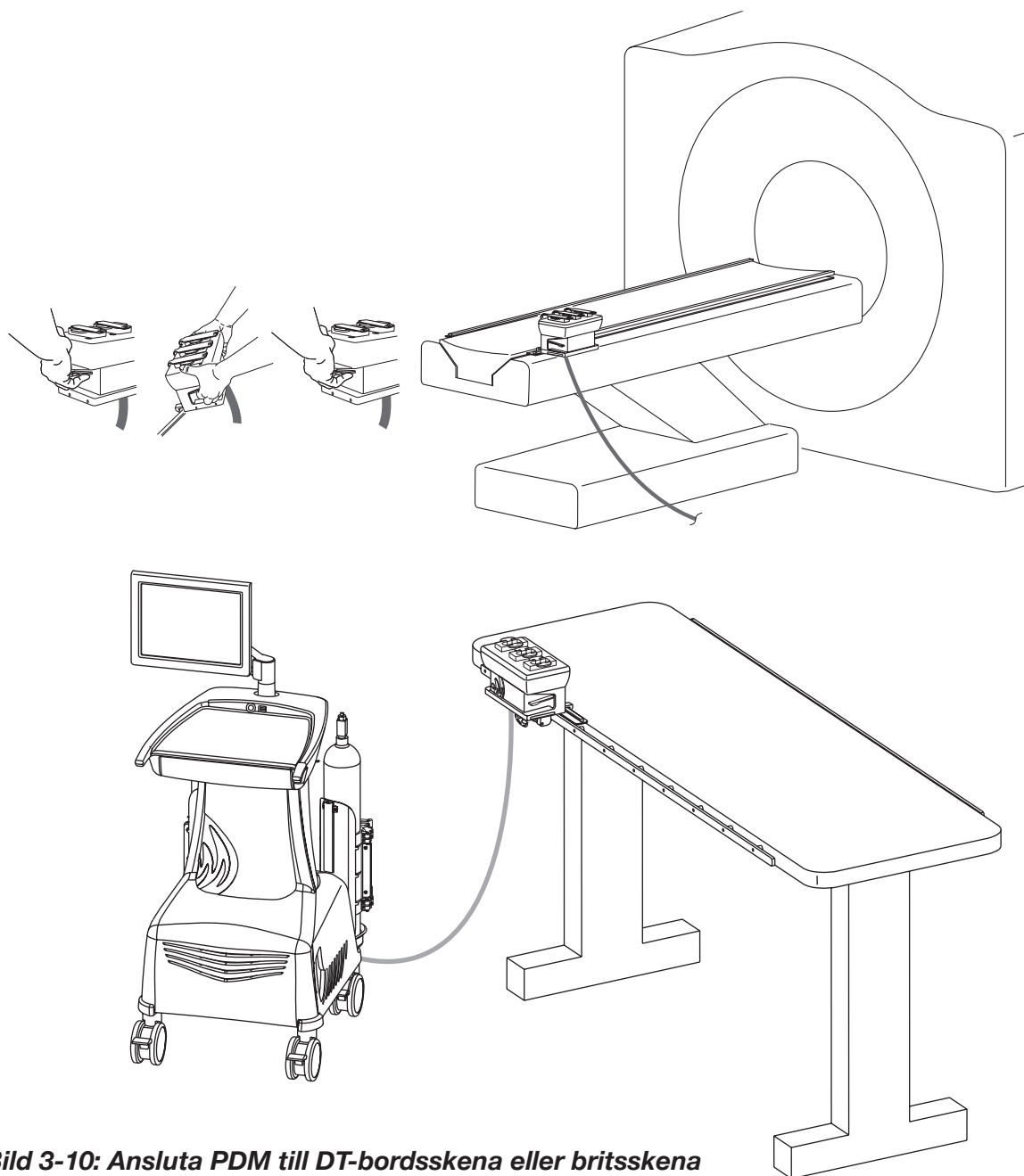


Bild 3-10: Ansluta PDM till DT-bordsskena eller britsskena

FÖRSIKTIGHET PDM-fästet använder en fjäderladdad spak som utgör en möjlig klämpunkt. Var försiktig när du fäster PDM i DT-bordets monteringsfäste eller systemvagnens förvaringsplats.

1. Lyft upp och håll båda PDM-frigöringsspakarna.
2. Luta PDM uppåt för att ta bort den från PDM-förvaringsfästet.
3. Håll i PDM-frigöringsspakarna, vinkla PDM en aning uppåt och positionera PDM-monteringsfästet på DT-britsens laxstjartsskena.
4. Sänk ned PDM och verifiera visuellt att fästet är rätt placerat på laxstjartsskenan.
5. Släpp PDM-frigöringsspakarna för att låsa fast PDM på laxstjartsskenan.

Ansluta nätström

Anslut den medföljande nätkabeln till sjukhusets nätuttag.

Nätkabeln är löstagbar, men hålls på plats med en klämma. Lyft upp klämman för att ta bort nätkabeln (enligt bild 3-11). Vid installation av nätkabeln ska du ansluta honkontakten till NEUWAVE-systemet och säkra kabeln genom att sänka klämman (enligt bild 3-12). Anslut hankontakten i andra änden av nätkabeln till ett vägguttag.

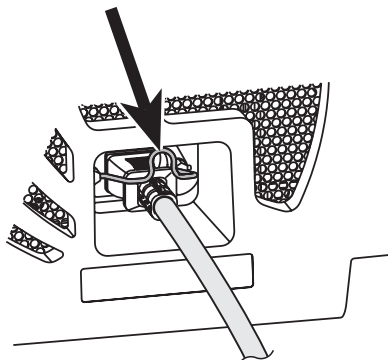


Bild 3-11: Nätkabelklämma i uppfällt läge.

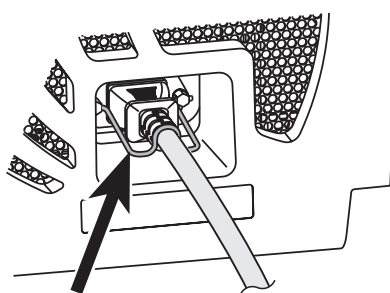


Bild 3-12: Nätkabelklämma i nedfällt läge.

VARNINGAR

- Använd inte två- eller trestiftsadapterar med systemets nätkabel. Nätkabeln bör kontrolleras regelbundet för tecken på skador på isolering eller kontakter. Använd inte kablar med skador.
- Pålitlig jordning kan endast uppnås när utrustningen är ansluten till ett uttag av sjukhusklass. Avbrott i jordskyddsledaren resulterar i en potentiell risk för elektriska stötar, vilket kan orsaka skador hos patient eller användare.
- Använd inte grenuttag.

Residualtryckventil (RPV)

Vad är en residualtryckventil?

En residualtryckventil är en typ av envägsventil. Den används för att alltid upprätthålla ett litet positivt tryck i CO₂-behållaren, samtidigt som den förhindrar att oönskat material oavsiktligt kommer tillbaka in i behållaren.

Hur man identifierar en RPV

För att avgöra om kopplingen har en RPV tittar du på mitten av kopplingen. Om det finns ett stift har kopplingen en RPV, som visas i bild 3-13.

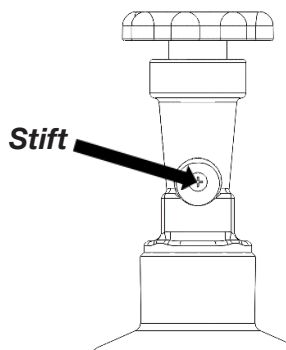


Bild 3-13: Exempel på en ventil med en RPV, pil indikerar stiftet.

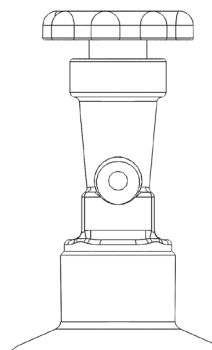


Bild 3-14: Exempel på en ventil utan RPV.

RPV-urval

Om det är fastställt att en RPV finns när systemet är påslaget följer du stegen för fliken **Verktyg** som visas i bild 3-15.

1. Välj fliken **Verktyg**.
2. Välj fliken **Behållare**.
3. Välj Residualtryckventil: **Ja**.
4. **Spara och stäng** skärmen **Verktyg**.

Viktigt: Det är normalt och förväntat att höra gas ventileras kort efter att du gjort detta val. Ljudet kommer att likna ett sondtest. Denna ventilation kommer att ske två gånger, en gång för behållare A och en gång för behållare B.

Systemet ventileras under följande förhållanden:

- Systemstart
- När ett tryckavkänningsfel detekteras.



Bild 3-15: Skärmen för RPV-urval

Kylsystemanslutningar

Installera CO₂-behållare

Viktigt: Systemet kommer inte att använda kylmedel från en behållare som inte har korrekt temperatur. För att säkerställa att systemet är klart att användas med minimal fördröjning ska du se till att behållarna är vid eller nära rumstemperatur innan NEUWAVE-systemet startas.

FÖRSIKTIGHET Lås hjulbromsarna innan du installerar eller byter CO₂-behållare.

VARNING Det är högt tryck i CO₂-behållarna. Se till att behållarna är stängda innan du tar bort byglarna.

CO₂-behållare måste anskaffas lokalt. De levereras inte som en del av NEUWAVE-systemet.

1. Lås hjulen.

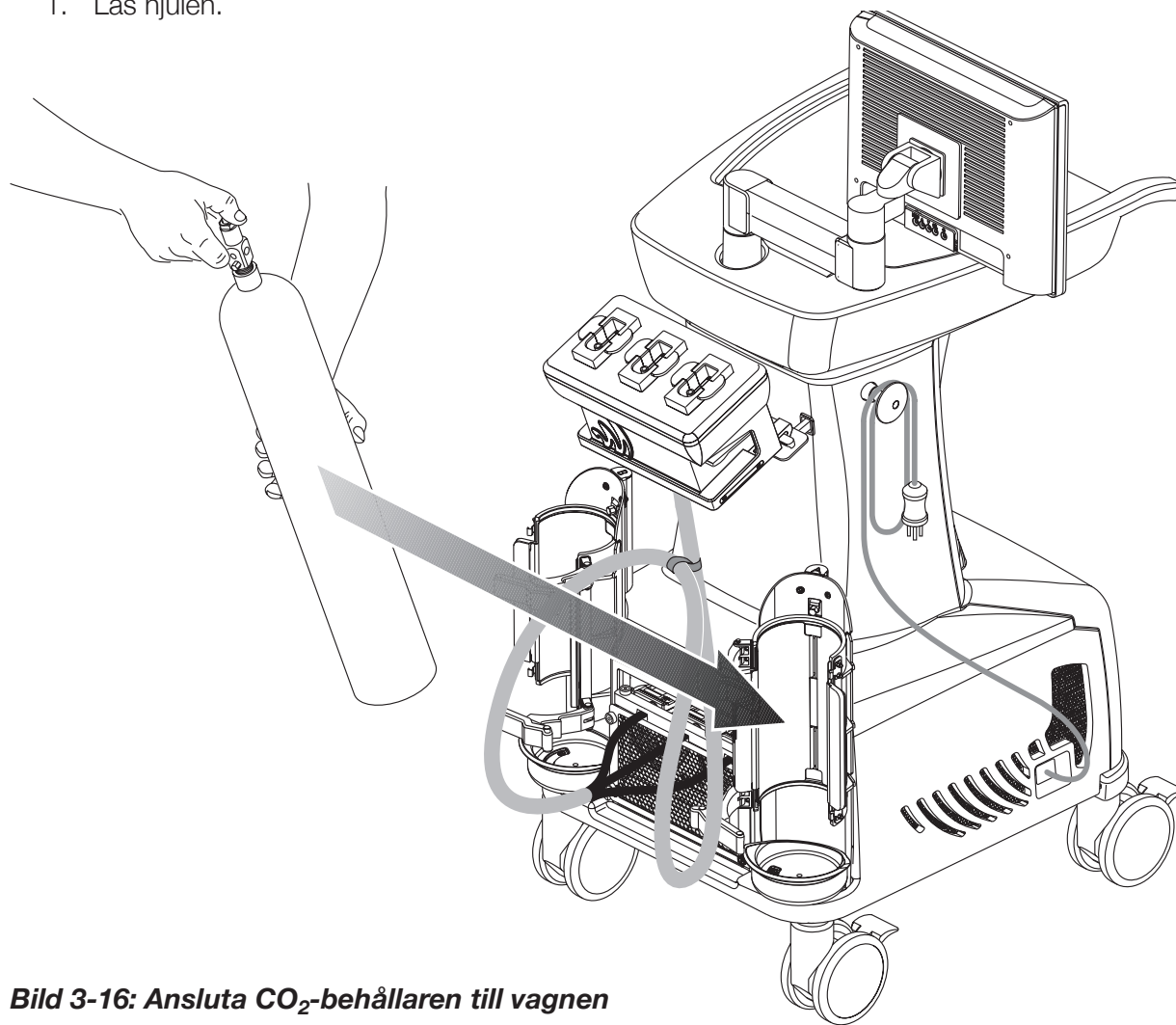
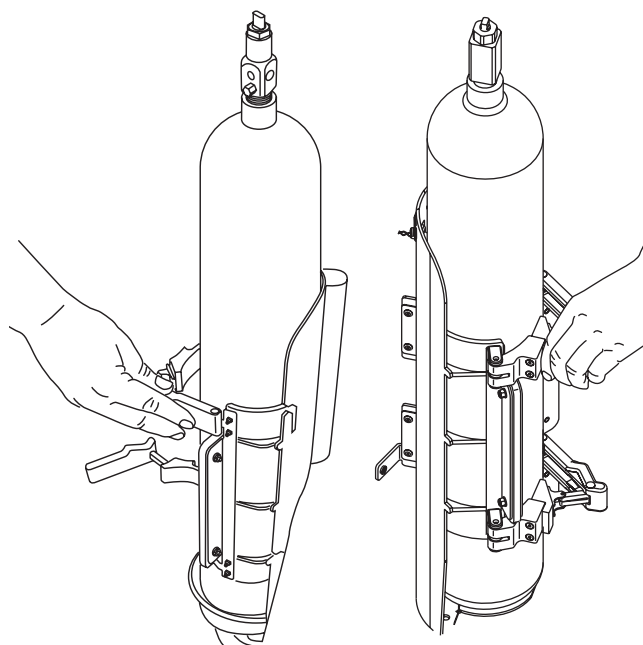


Bild 3-16: Ansluta CO₂-behållaren till vagnen

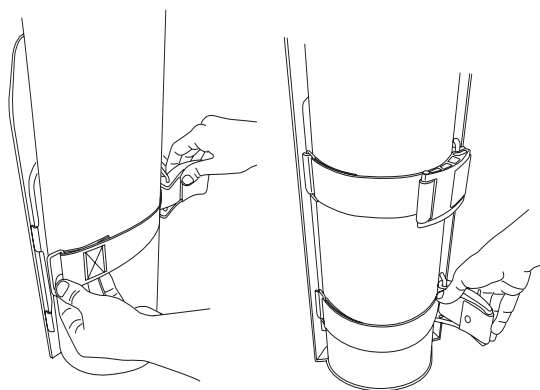
2. Kontrollera att de svarta klämmorna (2 per behållare) är öppna.
3. Vinkla behållaren en aning bort från vagnen och placera den i behållarfästet.
4. Se till att behållarventilens öppning är vänd mot vagnen och tryck upp behållaren.

5. Sätt fast behållarna genom att koppla de båda svarta klämmorna. Om klämmorna inte kopplas kan systemets prestanda försämrast.

Viktigt: Det finns olika typer av behållarfästen. Båda visas på bilden.



Spärrar



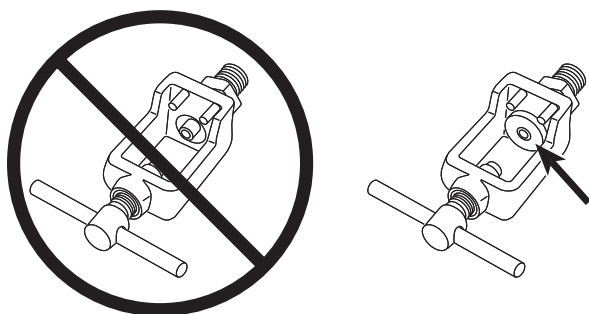
Remmar

CO₂-behållarstorlekar och anslutningar som stöds per produktkod

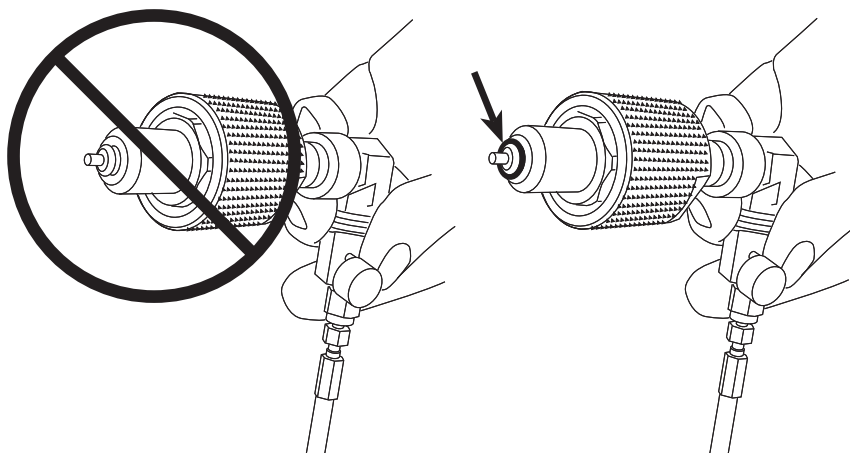
Produktkod*	Volym (l)	Diameter (mm)	Anslutning
NWC1US1N / NWC1CA1N / NWC2SG1N	4,5-5,0 (E-storlek)	100-111	Stiftindex CGA-940/ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO5145 (W27x2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21.8x1.814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21.8x1.814)
NWC2NL1N / NWC1BA2N	10	140	Stiftindex CGA-940/ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W22x1.814)
NWC2HK1N	13,4	175-180	Stiftindex CGA-940/ISO 407

*Kontrollera produktkoden för ditt system och kontakta din NeuWave-distributör om du har frågor.

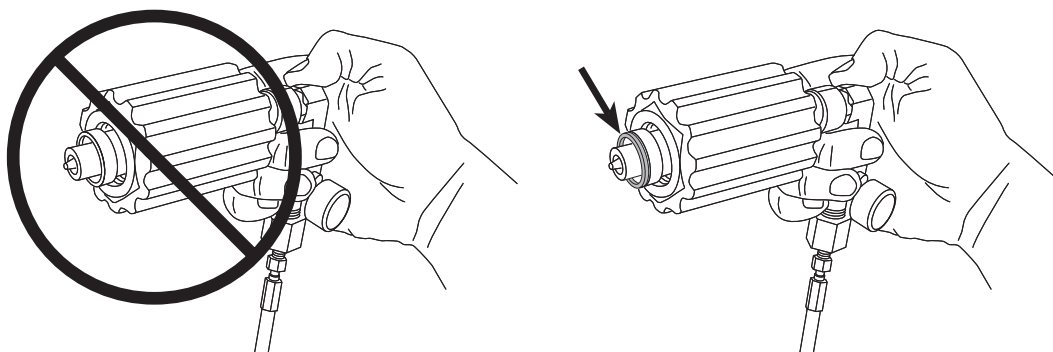
6. Kontrollera CO₂-anslutningen och säkerställ att gaspackningen sitter på plats. Om gaspackningen inte sitter på plats kommer anslutningen att läcka. I tabellen med CO₂-behållare finns information om vilken anslutning som stöds i din region. Se även tillämplig bild.



Stiftindex CGA-940/ISO 407

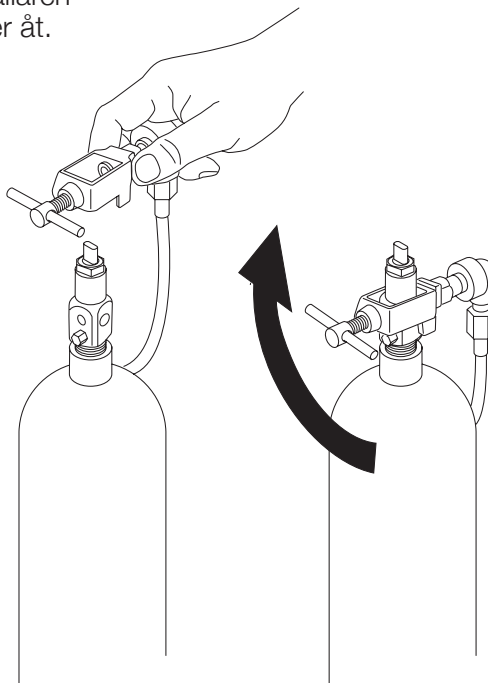


ISO5145

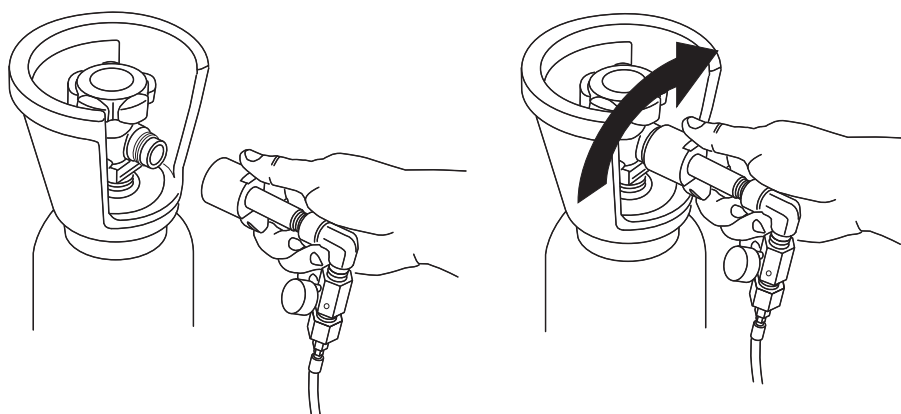


DIN477/JIS

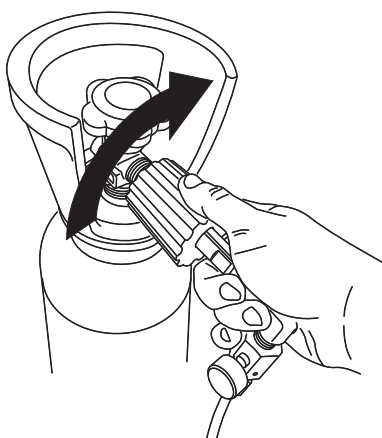
7. Koppla CO₂-anslutningen till behållaren och vrid den medurs tills den sitter åt.



Stifindex CGA-940/ISO 407

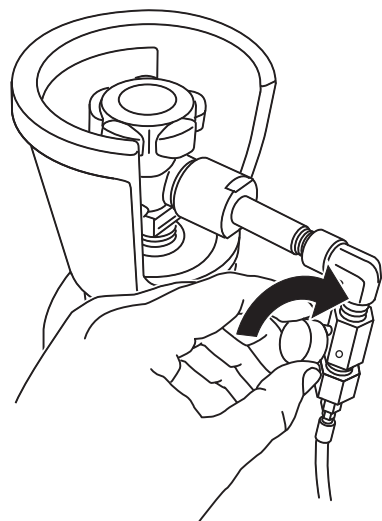


ISO5145



DIN477/JIS

- Om CO₂-anslutningen är utrustad med en avtappningsventil, vrid ventilen medurs tills den sitter åt. Detta stänger avtappningsventilen.



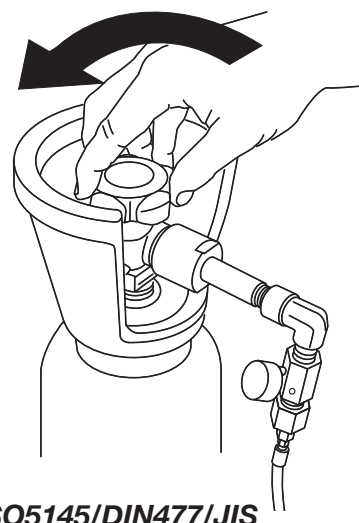
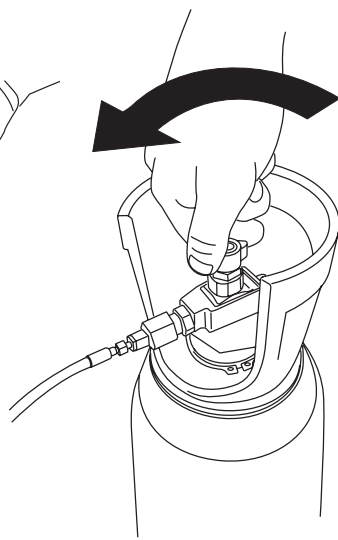
ISO5145/DIN477/JIS

VARNING Om avtappningsventilen inte är stängd när behållaren är öppen släpps CO₂-gas ut genom avtappningsventilen.

- Öppna CO₂-behållaren helt genom att vrida ratten moturs så långt det går eller genom att använda den medföljande nyckeln i vagglådan.



Stiftindex CGA-940/ISO 407



ISO5145/DIN477/JIS

- Upprepa steg 2–9 för den andra behållaren.

Hanteringstips för CO₂-behållare

Steg för hantering av CO₂-behållare (5 l och mindre):

1. Bästa praxis är att starta med två nya, fulla behållare. Om det inte är praktiskt genomförbart ska tid avsättas i början av proceduren för att behållarna ska kunna stabiliseras före användning, och flera nya behållare ska finnas enkelt åtkomliga. Öppna ventilerna på båda behållarna så att systemet kan hantera behållarbyte.
2. Se till att ha en ny, full behållare redo för byte när den aktiva behållaren är nästan tom .
3. Koppla loss den aktiva behållaren när den är tom  och ersätt den med den nya, fulla behållaren så snart som möjligt.
4. Se till att den nya, fulla behållaren är ansluten och öppnad.
5. Upprepa steg 2–4 efter behov.

Steg för hantering av stor CO₂-behållare (7–13 l):

1. Börja med minst en oanvänd behållare. Den gröna ikonen  betyder att det finns tillräckligt med gas för en vanlig ablation. Öppna ventilerna på båda behållarna så att systemet kan hantera behållarbyte.
2. Se till att det finns en full ersättningsbehållare redo när behållarens status ändras till nästan tom  (**Viktigt:** En nästan tom  behållare kan fortfarande användas om den andra behållaren är full . Det är vanligt att statusikonen för en tom  eller nästan tom  behållare ändras till en grön ikon  medan behållaren svalnar efter användning.)
3. Koppla loss behållaren när dess status ändras  till tom och ersätt den med en full behållare så snart som möjligt.
4. Anslut den nya behållaren och öppna den.
5. Upprepa steg 2–4 efter behov.

Ytterligare hanteringstips för CO₂-behållare:

- För optimal prestanda rekommenderar NeuWave att systemet startas med två nya, fulla CO₂-behållare inför varje procedur. Se till att behållarna är nya och att det inte bara är behållarnas ikoner som visar att de är fulla. Att en behållare är ny och full kan kontrolleras med hjälp av etiketter från leverantören av CO₂-behållare. Se till att samtliga behållare är helt öppna.
- Vid ablation med flera sonder och vid procedurer som inbegriper betydande användning av Tissu-Loc, förbrukar systemet mer gas. Var beredd att använda fler gasbehållare och att byta ut dem oftare vid sådana procedurer. Under den här typen av procedurer är det ännu viktigare att ha en ny CO₂-behållare redo som ersättare eftersom det annars kan orsaka avbrott i proceduren.
- NeuWave rekommenderar att systemet slås på så tidigt som möjligt före användning. På så vis kan systemet acklimatiseras till procedurummets temperatur och reglera CO₂-behållarna till rätt temperatur. Det finns inga nackdelar med att starta NEUWAVE-systemet tidigt och låta det vänta i viloläge.
- När NEUWAVE-systemet indikerar att en CO₂-behållare är tom  är CO₂-behållaren INTE helt tömd på CO₂. NEUWAVE-systemet kräver att varje CO₂-behållare tillför CO₂ med en lägsta trycknivå. När CO₂-behållarens tryck inte längre är tillräckligt högt för att kunna utföra systemets funktioner markeras behållaren som tom även om det finns en viss mängd CO₂ kvar i behållaren.
- Vissa leverantörer av CO₂-behållare tillhandahåller etiketter som kan fästas på CO₂-behållaren för att visa behållarens status. Med hjälp av dessa etiketter kan behållaren märkas som FULL, ANVÄNDS och TOM. Använd etiketterna, om sådana finns, som en hög nivå-indikation på behållarens status.

- NeuWave rekommenderar att CO₂-behållare endast kopplas bort och/eller byts ut när statusen är tom .
- NeuWave rekommenderar att inte ventilerar CO₂-behållarna, dvs. att koppla bort hela CO₂-behållarens bygel och sedan återansluta den, i avseende att ändra behållarens temperatur och status. Att ventilerar CO₂-behållarna kan orsaka andra problem i systemet.
- Om en behållare vid någon tidpunkt visar statusen tom  ska den ersättas med en ny, full behållare.
- När behållarna byts ut i ett NEUWAVE-system kan det ta lite tid innan de registreras som fulla. Ge systemet lite tid att registrera de nya behållarna utan att ventilerar dem.
- Det är möjligt att en CO₂-behållares status går från full till nästan tom och sedan tillbaka till full. Om en behållares status ändras från full till nästan tom under en ablation, och ablationen strax efter det avbryts, kan systemet eventuellt värma behållaren så att trycket ökar och statusen kan ändras tillbaka till full. Om det inträffar kommer behållaren att bli nästan tom mycket snabbt när en ablation eller Tissu-Loc startas. En reservbehållare ska finnas tillgänglig när en behållare visar statusen nästan tom.

Ansluta fotpedalen

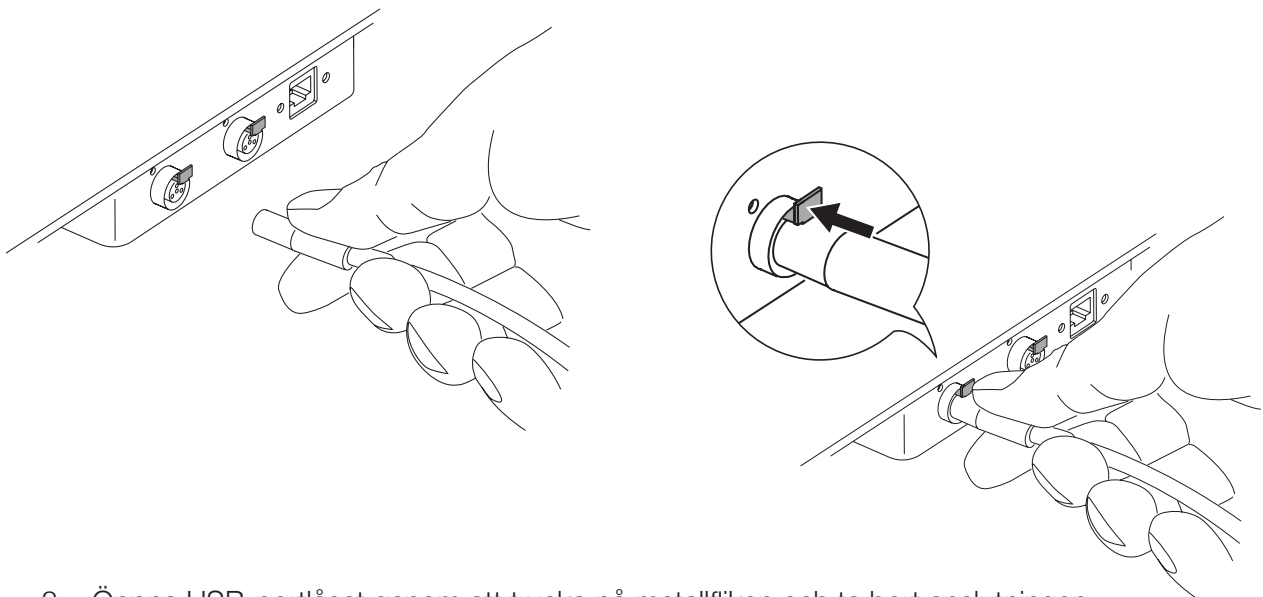
WARNING Använd endast tillbehör godkända av NeuWave som anges i denna manual. Användning av andra tillbehör kan påverka systemets prestanda.

1. Anslut fotpedalen till USB-porten.

När systemet är påslaget och är i läget Ablation visas ikonen Fotpedal inaktiv  i den gröna statusraden längst ned på sidan. Ikonen Fotpedal aktiv  visas endast när systemet är i kirurgiläget. USB-fotpedalen av standardtyp kan anslutas till USB-porten nära systemets PÅ/AV-knapp.

Den låsande USB-fotpedalen kan endast anslutas till system som har låsbara USB-portar nära ingången för nätströmskabeln.

1. Anslut genom att rikta in anslutningen och för in den tills den klickar på plats.



2. Öppna USB-portlåset genom att trycka på metallfliken och ta bort anslutningen. Anslutningen kan inte tas bort om inte metallfliken trycks in.

Positionera systemet för användning

Sätt NEUWAVE-systemet på plats inför proceduren.

En löstagbar nätkabel och ett apparatanslutningsdon används som elektriska isoleringsmedel. Placera produkten så att det inte är svårt att koppla bort nätkabeln när produkten används.

Om så önskas kan en steril duk placeras över systemets display. Pekskärmens reglage fungerar även genom den sterila duken.

- VARNINGAR**
- Elektromagnetisk interferens (EMI) som skapas av NEUWAVE-systemet kan inverka negativt på funktionen hos annan utrustning under normal drift. Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att patientens välbefinnande bibehålls i händelse av sådan interferens. Håll så stort avstånd som möjligt mellan NEUWAVE-systemet och annan elektronisk utrustning. Anslut enheterna till separata kretsar. Kontakta Ethicons kundtjänst om du vill ha hjälp.
 - Uppvärmning som är associerad med mikrovågseffekt kan skapa en antändningskälla. Följ brandsäkerhetsföreskrifterna under hela hanteringen. Undvik ansamling av brandfarliga gaser som kan finnas i exempelvis tarmen. Vissa material, såsom bomull, ull och gasväv, kan antändas av gnistor när de mätas med syrgas. När mikrovågseffekt används i samma rum som något av dessa ämnen eller gaser ska du förhindra att de ansamlas under operationsdraperingar eller inom det område där mikrovågsprocedurer utförs.
 - **Risk för brand/explosion:** Kontrollera att alla syrgasanslutningar är täta före och under användning av mikrovågseffekt. Kontrollera att endotrakealtuber är läckagefria och att kuffen sitter korrekt för att förhindra läckage av syrgas. Syrgasberikad luft eller närvaro av lättantändliga/oxiderande gaser och vätskor kan orsaka brand och brännskador på patienten eller sjukvårdspersonalen.
 - Ett system som inte fungerar kan orsaka avbrott i proceduren. Ett reservsystem ska finnas tillgängligt för användning.
 - Stapla inte annan utrustning ovanpå NEUWAVE-systemet.
 - Håll vätskor på avstånd från NEUWAVE-systemet och förhindra att vätska droppar eller spills på systemet under användning och förvaring.
 - Lås hjulbromsarna under procedurer.
 - När NEUWAVE-systemet och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på en patient ska övervakningselektrodena placeras så långt som möjligt från ablationsområdet.

**FÖRSIKTIG-
HETSUPP-
MANINGAR**

Slå på systemet

Viktigt: Systemets och kylmedlets prestanda kan påverkas av temperatur. För optimal kylmedelsprestanda och hållbarhet, och för att säkerställa att systemet är klart att användas med minimal fördröjning, ska du se till att systemet och CO₂-behållarna är vid eller nära rumstemperatur innan NEUWAVE-systemet startas. Dessutom ska du undvika att placera systemet nära luftintag under användning.

Systemets PÅ/AV-knapp är en tryckknapp som styr nätströmmen till NEUWAVE-systemet. PÅ/AV-knappen blinkar medan systemet startas eller stängs av. PÅ/AV-knappen lyser stadigt när systemet är PÅ.

Om du trycker på PÅ/AV-knappen startas systemet. Under uppstarten visar systemdisplayen produktnamnet och programvarans versionsnummer.

Under uppstarten kör systemet flera självtester. När dessa självtester har slutförts med godkänt resultat visas skärmen Välj profil och vävnad på systemets display. Om självtesterna misslyckas visas felmeddelanden på systemets display. Följ anvisningarna på systemets display om fel uppstår.

Välj profil och vävnad

Fönstret Välj profil och vävnad visas när systemet startas, som visas i bild 3-17. När du är redo att påbörja proceduren, använd detta fönster för att välja de vävnadsområden där sonder kommer att föras in under proceduren. Flikarna **Ablation** och **Kirurgi** kan inte öppnas förrän en vävnad har valts. Användaren måste välja lämplig profil och vävnadstyp när systemet slås på för att gå vidare till nästa steg i processen.

Knappar avseende vävnadstyp kan väljas med vävnad(er) och segment som blir rosa när de väljs individuellt. Mer än ett organ, en vävnad eller ett vävnadssegment kan väljas för riktad ablation. När du är klar med alla val, tryck på knappen **Stäng**. Om du vill återgå till skärmen Välj profil och vävnad, välj torso-ikonen längst ned på skärmen.

Fönstret Välj profil och vävnad visas också varje gång knappen **Stäng procedur** trycks ned eller om du vill konfigurera profiler använd knappen **Redigera profiler**.



Bild 3-17: Fönstret Välj profil och vävnad

Redigera profil

NEUWAVE-systemet kan skapa och lagra flera profiler med ett obegränsat antal profiler.

För att konfigurera systemets standardinställningar för profiler, använd knappen **Redigera profiler** bredvid profilvalet i fönstret Välj profil och vävnad. Fönstret Profiler visas i bild 3-18.

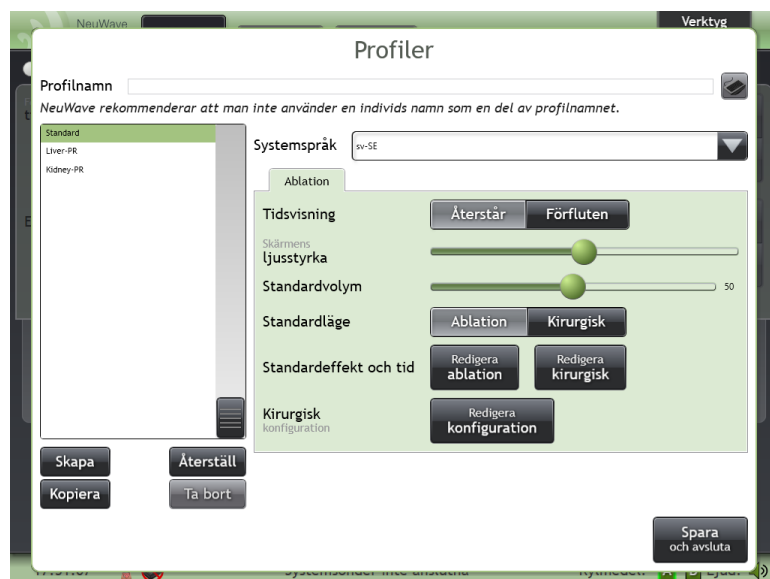


Bild 3-18: Fönstret Profiler

Profiler

Profiler gör att operatören kan anpassa sina inställningar för Profilnamn och **Ablation**. Systemspråk, tidsvisning, bildskärmens ljusstyrka, systemets volym, ablationsmetod (standardablation eller kirurgiskt läge), standardablationstid (min) och ablationseffekt (W), samt maximal ablationstid för kirurgisk konfiguration kan alla förväljas och lagras i en enda profil.

Den senast använda profilen av systemet kommer att återgå till standard vid omstart om en ny profil inte skapas eller ändras till en annan befintlig profil. Använd knapparna **Skapa**, **Kopiera**, **Återställa** och **Ta bort** för att redigera profil eller profilnamn.

Viktigt: NeuWave rekommenderar att man inte använder en individs namn som en del av profilnamnet.

Om du väljer ikonen **Tangentbord**  aktiveras ett tangentbord på skärmen som låter användaren skriva in profilnamnet.

Om det finns flera profiler lagrade på NEUWAVE-systemet, tryck på rullgardinsmenyn och välj ett användarprofilnamn från listan. När profilnamnet är markerat och valt kommer det att visas i fältet Profilnamn, och de lagrade inställningarna som är specifikt konfigurerade för den användaren visas.

Viktigt: Redigering av en profil redigerar endast standardinställningar för det valda profilnamnet; för att välja den profil som ska användas för proceduren måste användaren gå tillbaka till fönstret Välj profil och vävnad och välja önskad profil.

Ange systemspråk genom att använda rullgardinsmenyn.

Fliken Ablation

Fönstret Redigera profiler innehåller följande ytterligare inställningar på fliken **Ablation**:

- **Tidsvisning** – Välj standardtiden som visas i tidsrutorna: Återstående (Räkna ner) eller Förfluten (Räkna upp) tid från förväntad tid för NEUWAVE-ablationssystemets kanalvisningsområde.
- **Övervaka ljusstyrka** – Dra skjutreglaget för att justera standardljusstyrkan för användarskärmen.
- **Standardvolym** – Dra skjutreglaget för att justera systemets volym.
- **Standardläge** – Välj NEUWAVE-systemets standardläge för ablation eller kirurgiskt läge.
- **Standardeffekt och tid** – Redigera och ställ in standardablationseffekt (W) och ablationstid (min) för det valda ablations- och/eller kirurgiska läget.
- **Kirurgisk konfiguration** – Redigera det maximala värdet för automatisk avstängning (inställt på 1:00 minut).

Redigera standardkonfigurationen för effekt och tid

Tryck på någon av knapparna **Redigera ablation** eller **Redigera kirurgi** för standardeffekt och standardtid. Ett fönster öppnas där standardinställningar kan göras med hjälp av pilknapparna i fönstrets högra del. Se bild 3-19.

- Välj lämplig flik för sondtyp.
- Peka på en ruta för standardtid eller standardeffekt som motsvarar det antal sonder som används.

Viktigt: Siffrorna längst upp i fönstret visar antal sonder som används, **INTE** vilka kanalnummer som används.

- Den valda rutan markeras i grönt.
- Använd pilknapparna för att ställa in önskat värde för den valda rutan.
- Stäng fönstret Standardtid och effekt genom att trycka på knappen **Stäng**.
- Tryck på knappen **Spara och stäng** för att spara inställningarna.



Bild 3-19: Fönster som visas när knapparna Redigera ablation (vänster) och Redigera kirurgi (höger) för standardeffekt och standardtid används.

Redigera Kirurgisk konfiguration

Tryck på kirurgikonfigurationsknappen **Redigera konfiguration** för att visa ett fönster där tiden för Automatisk avstängning kan ställas in med pilknapparna i fönstret. Tiden för Automatisk avstängning är den maximala tid som effekt kan tillföras under en enskild tillförsel i kirurgiläget. Om till exempel 15 sekunder har angetts som tidsgräns för automatisk avstängning, stängs effekten av automatiskt efter 15 sekunders tillförsel om användaren inte avbryter tillförseln manuellt först. Detta gäller både när effekttillförsel startas från systemdisplayen och från fotpedalen. Effekten avbryts automatiskt när tidsgränsen har nåtts, även om användaren håller fotpedalen nedtryckt. Den maximala tiden för denna inställning är 1 minut. Flera effekttillförsel finns tillgängliga i kirurgiläget, men ingen tillförsel kan pågå längre än den automatiska avstängningstiden. Se bild 3-20.

- Det går att välja mellan två olika ljudtoner som ska höras när effekt tillförs i kirurgiläget. Tryck på knappen **Aktiverad** för att använda en dubbel pipton. Tryck på knappen **Inaktiverad** för att använda det bubblande standardljudet. Den valda tonen hörs inte förrän kirurgisk effekt tillförs.

Viktigt: I ablationsläge finns endast det bubblande standardljudet tillgängligt.

- Stäng fönstret Kirurgisk konfiguration genom att trycka på knappen **Stäng**.
- Om du vill spara dessa inställningar som standard trycker du på knappen **Spara och stäng**.
- Stäng fönstret Välj profil och vävnad genom att trycka på knappen **Stäng**. För att komma åt fönstret Profiler och vävnad igen efter det första valet av profil och vävnad, välj torso-ikonen längst ner till vänster på skärmen bredvid klockan för att komma åt både profil och vävnad. För att komma åt enbart Profil kan du välja Redigera profiler via **Verktyg** längst upp till höger på skärmen.



Bild 3-20: Fönstret som visas när du trycker på kirurgikonfigurationsknappen Redigera konfiguration.

Planering: Tids- och effektguide utan sond

När en sond inte är ansluten till NEUWAVE-systemet kan en **Planera**-knapp väljas för varje kanal. Planering gör att du kan köra en simuleringsalgorithm för att uppskatta de ungefärliga ablationsdimensionerna för olika typer av ablationssonder. Programvaran kommer först att uppmana dig att välja vilken typ av sond som ska simuleras. Om du vill se de projicerade ablationsdimensionerna väljer du sondtyp och knappen **Simulera**. Ett simuleringsfönster för ablationsvisualisering kommer upp som visar de förutspådda ablationsdimensionerna. Simuleringarna som körs av programvaran är baserade på data erhållna från ex vivo-testning av ablationssonder i lever från nötkreatur och kan skilja sig från faktiska in vivo-ablationsdimensioner i mänskliga vävnader.



Bild 3-21: Ablationskanalskärm / Ablationsplanering.

Bild 3-22 (A, B, C) visar arbetsflödet för att komma åt effekt och tid på skärmen. (A) Välj en sondtyp för att simulera en ablation. Detta kommer att aktivera skärmen för inställningar av tid och effekt. (B) Ange önskad tid (min:sek) och effekt (W). När ablationsvisualiseringsfönstret visas (C) Om du anger inkrementella tids- och effektenheter kommer den förutspådda ablationszonen för proceduren att avbildas.

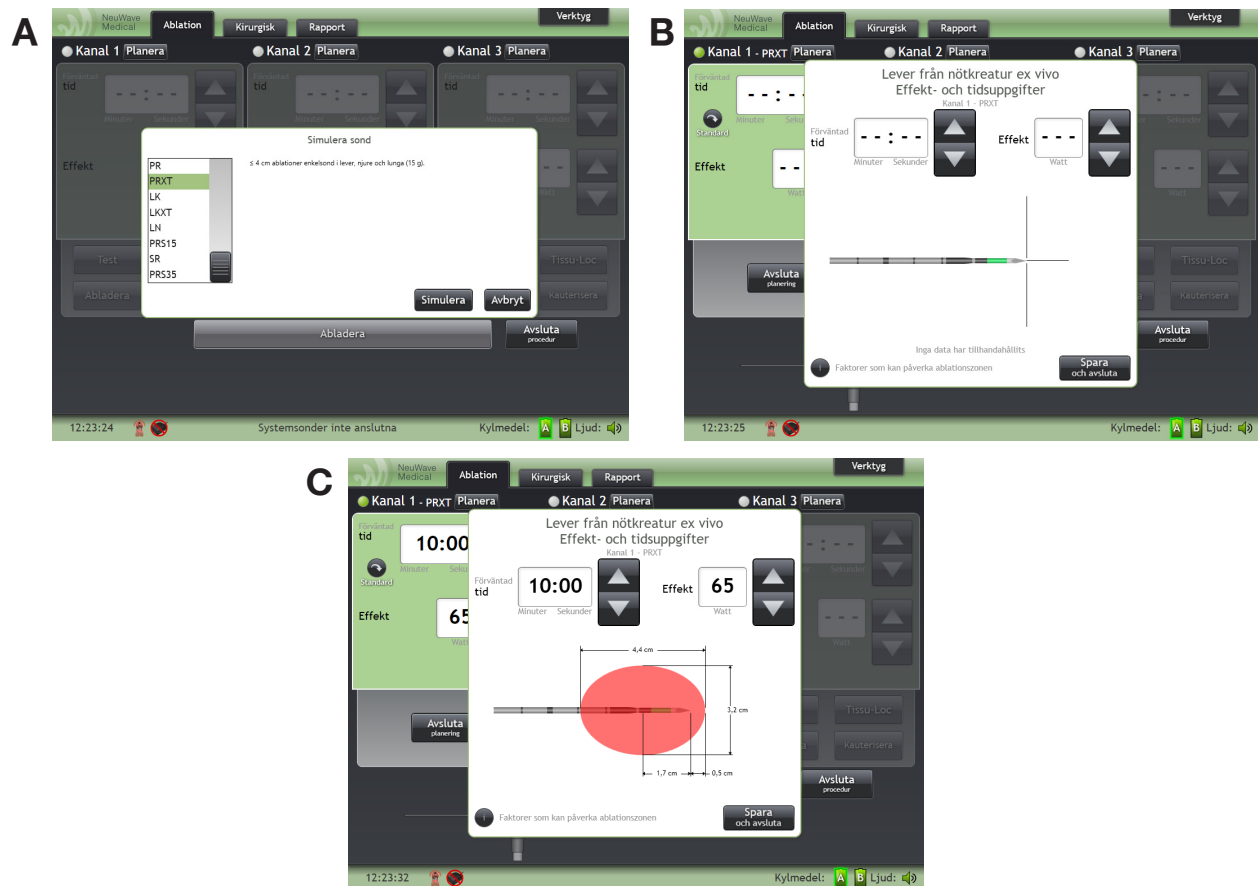


Bild 3-22: A, B och C visar planeringsskärmarna för en programvarusimulering för att projicera ablationszonens dimensioner med en PRXT-sond vid 65 W under 10 min.

Välj **Spara och stäng** och **Avsluta planering** för att gå till faktisk ablation. Nedsänkning av sonden stänger av planeringen automatiskt.

Fönstret Ablationsvisualisering

När du väljer knappen **Planera** visas den simulerade ablationsstorleken över den förstörade vyn av sondens spets om det finns data tillgängliga för den aktuella kombinationen av aktiv(a) sond(er) och vald vävnad.

Viktigt: Om mer än en enskild vävnadstyp har valts är den standardvävnadstyp som visas följande: Lever (förutsatt att den har valts), sedan njure (förutsatt att den har valts), därefter lunga (förutsatt att den har valts). Inga data tillhandahålls för ben eller övrigt.

För enskilda sondablationer (endast tillgängliga när en sond är aktiv) visas ablationsstorleken i fönstret Ablationsvisualisering utifrån de aktuella inställningarna för effekt och tid. Inställningarna för effekt och tid kan ändras i fönstret Ablationsvisualisering och ablationsstorleken uppdateras automatiskt. Om du vill spara inställningarna och återgå till huvudskärmen trycker du på knappen **Spara och stäng**.

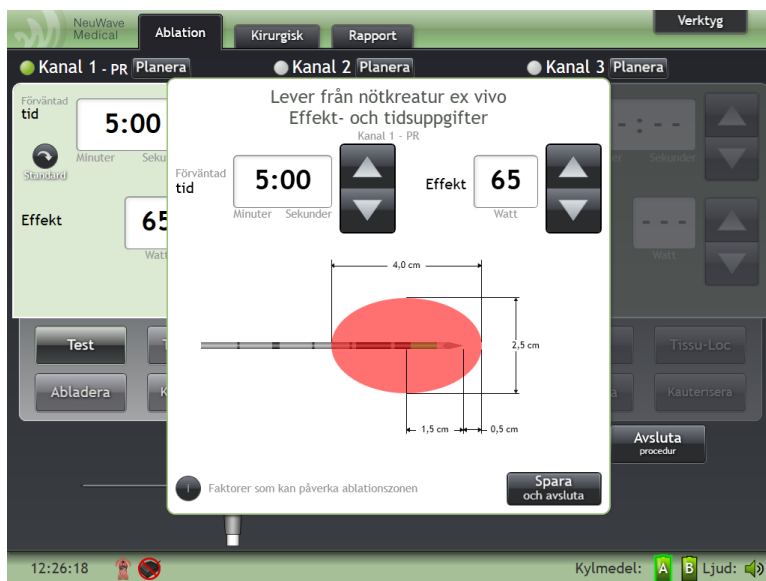


Bild 3-23: Exempel på fönstret Ablationsvisualisering vid ablation med en enkel sond

För ablation med flera sonder (tillgängligt när två eller fler sonder är aktiva) gäller ablationsstorleken som visas i fönstret Ablationsvisualisering endast för inställningarna för simulerad maximal effekt och tid. Ett avstånd på 2 cm förutsätts mellan sondaerna. Inställningarna för effekt och tid kan inte ändras i fönstret Ablationsvisualisering utan måste ställas in på huvudskärmen. Om du vill återgå till huvudskärmen trycker du på knappen **Stäng**.



Bild 3-24: Exempel på fönstret Ablationsvisualisering vid ablation med flera sonder

Viktigt: Storlekarna på ablationszonen som visas i fönstret Ablationsvisualisering är representativa för de data som finns i sondens bruksanvisning. Mätdata baseras på ablationer som utförts på djurvävnad ex-vivo. Det finns många faktorer som kan påverka ablationszonen.

Vägledningsfaktorer för ablationszon

Viktigt: Denna information om vägledningsfaktorer kan även ses på skärmen om du väljer knappen  längst ned i fönstret Ablationsvisualisering.

De uppgifter om ablationszon som visas på skärmen och i bruksanvisningen kommer från ablationer som utförts på djurvävnad ex-vivo då det inte föreligger någon kylning av blodflöde.

Normalt ger ett blodflöde en mindre ablation.

Ablationer som utförs vid en lägre effektnivå påverkas i högre grad av blodflödets kylande verkan.

Ytterligare faktorer som kan påverka den slutliga ablationszonen innefattar bland annat:

Faktorer som kan leda till en mindre ablation	Faktorer som kan resultera i en större ablation
Ökad/hög nivå av vaskularitet	Reducerad/låg nivå av vaskularitet
Närhet till stora blodkärl	Tidigare behandlingar som TACE eller embolisering

Läkaren ska beakta alla faktorer för att fastställa lämpliga ablationsparametrar i respektive fall.

Allmänna funktioner i användargränssnittet

I det här avsnittet beskrivs de funktioner som är gemensamma för de flesta användargränssnittsskärmarna.

Läs hela denna manual innan du använder NEUWAVE™-systemet vid en faktisk procedur.

När fönstret Välj profil och vävnad som visas vid uppstart stängs kan användaren välja mellan fyra flikar: **Ablation**, **Kirurgi**, **Rapport**, och **Verktyg**. Flikarna **Rapport** och **Verktyg** tas upp i detta kapitel. Flikarna **Ablation** och **Kirurgi** behandlas i kapitel 4.

Användargränssnittets informationsfält

Ett grönt informationsfält visas längst ned på de flesta displayskärmarna och visar (från vänster till höger):

- Aktuell tid.
- Torsoikon: Tryck på den här ikonen  för att visa fönstret Välj profil och vävnad.

Viktigt: Detta val är inte tillgängligt när en sond aktivt tillför effekt.

- Fotpedalstatus: Denna ikon  visas alltid när fotpedalen är ansluten till systemet och kan användas. Ikonen har en övertäckt symbol för universellt nej  när fotpedalen är ansluten men inte tillgänglig för användning.
- Meddelandet "Systemsonder inte anslutna" till systemet visas när inga sonder är anslutna till systemet. Det finns ingen text i detta fält när sonder är anslutna.
- Kylsystemets behållarstatus: Tryck på en -ikon för att se statusinformation för motsvarande behållare.

Viktigt: Detta val är inte tillgängligt när en sond aktivt tillför effekt.

- Systemljudvolym: Tryck på ikonen  för att visa en volymkontroll med skjutreglage för systemljud.

Ikoner för CO₂-kylsystemet

Status för de två (2) kylmedelsbehållarna visas alltid i det gröna fältet längst ned på displayen. Den behållare som just nu används i CO₂-kylsystemet är markerad i grönt.

Statusikoner för behållare	Definitioner
Kylmedel: 	Båda behållarna är anslutna och har en acceptabel nivå på tryck och temperatur. Behållare A försörjer systemet.
Kylmedel: 	Behållare A försörjer systemet, men CO ₂ -nivån är nästan slut. Trycket och temperaturen i behållare B är på en acceptabel nivå. Systemet kommer automatiskt att växla över till behållare B när behållare A är tom.
Kylmedel: 	Behållare A försörjer systemet. Behållare B är tom eller inte ansluten.
Kylmedel: 	Behållare A försörjer systemet. Behållare B är ansluten men dess temperatur eller tryck är ännu inte på en acceptabel nivå. Behållare B växlar till en annan ikon när dess tryck och temperatur är på en acceptabel nivå.
Kylmedel: 	Behållare A försörjer systemet men behållarens temperatur eller dess tryck är inte på en acceptabel nivå. Behållare B är tom. Byt ut behållare B. Systemet kommer automatiskt att växla över till behållare B när den finns tillgänglig.
Kylmedel: 	Behållare A försörjer systemet. Systemet känner av ett fel med behållare B. Ett felmeddelande visas när denna ikon syns.

Bild 3-25: Ikoner för CO₂-kylsystemet

En sammanfattning av den här informationen finns även på systemet. Peka på en behållarikon på skärmen för att visa en förklaring av ikonernas betydelse.

Fliken Rapport

Fliken **Rapport** är **endast** tillgänglig när energi **inte** tillförs av systemet. Här finns detaljerad information om den aktuella proceduren.

Fliken **Rapport** visar Leveransrapporter med hjälp av två fönster sida vid sida, så som i bild 3-26. Det vänstra fönstret innehåller sondinformation (kanalnummer, effekt, förfluten tid samt förväntad tid) för varje sond som är ansluten under en procedur. Det högra fönstret innehåller systemdriftsmeddelanden enligt beskrivningen nedan i avsnittet Tillförselrapportposter.

I fliken **Rapport** finns en huvudrullningslist till höger på skärmen som användaren kan använda för att bläddra i de nummerade leveransrapportfönstren. Varje enskilt meddelandefönster har en egen rullningslist som gör det möjligt för användaren att bläddra mellan raderna i den enskilda tillförselrapporten.

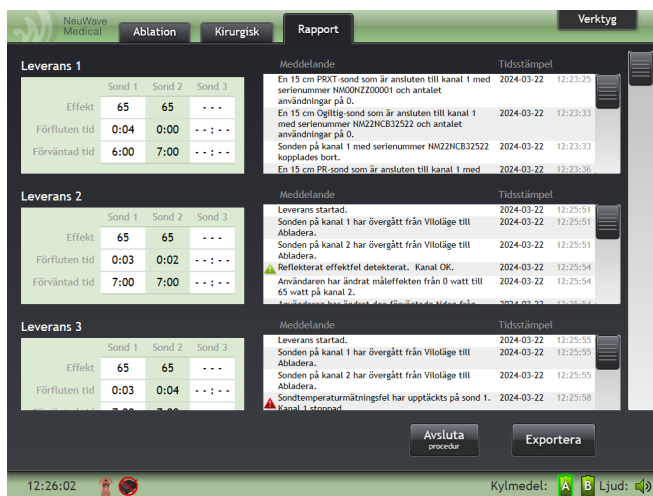


Bild 3-26: Fliken Rapport visar tre fönster med tillförselrapporter

Tillförselrapportposter

En separat tillförselrapport skapas varje gång energitillförsel startas och avslutas när energitillförseln stoppas. Övergångspunkter inom varje tillförsel anges i separata poster i följd, och stämplas med datum och tidpunkt då tillförseln skedde.

Följande meddelandeposter registreras för både ablation och kirurgisk tillförsel och visas en gång var i en enskild tillförselrapport:

- "Tillförsel startad"
- "Användaren har avbrutit ablationen på kanal [nummer]"
- "Leverans stoppad"

Övrigt som ingår i en tillförselrapport är:

- Poster med sondidentifieringsmeddelanden som beskriver sondens storlek, anslutningskanal, serienummer och antalet användningar.
- Poster med övergångsmeddelanden som relaterar till knapparna **Test**, **Tissu-Loc™** och **Abbladera**. Denna typ av meddelandeposter visas varje gång en av dessa funktioner har aktiverats. Dessa typer av poster visar följande text:

"Sonden på kanal [nummer] har övergått från [knappnamn] till viloläge."

"Sonden på kanal [nummer] har övergått från viloläge till [knappnamn]."

Felmeddelandeposter

Viktigt: Poster med varningsmeddelanden föregås av en triangelformad grön varningsikon och poster med felmeddelanden föregås av en triangelformad röd varningsikon.

Välj ikonen Varning eller Fel för att visa det popup-meddelandefönster som visades när varningen eller felet uppstod under proceduren.

Popup-meddelandefönstret visar även de åtgärder som borde ha vidtagits för att korrigera varningen eller felet på lämpligt vis. Tryck på knappen **OK** för att stänga meddelandefönstret med varningen eller felet.

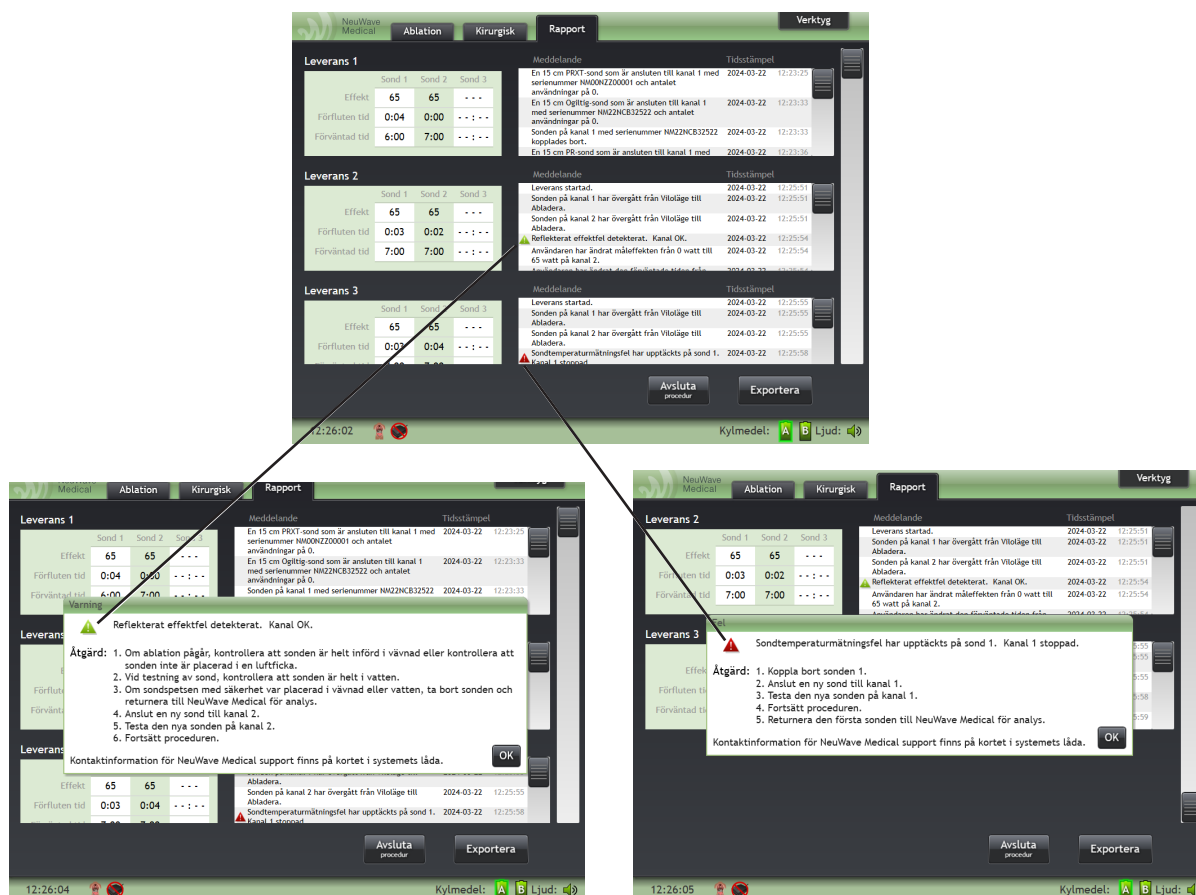


Bild 3-27: Typer av fönster som visas när du pekar på ikonerna Varning och Fel i fönstret Leveransrapport.

Knappen Avsluta procedur

Om du trycker på knappen **Avsluta procedur** sparas inga nya data i den procedurfilen. Alla nya åtgärder sparas i en ny procedurfil.

När du trycker på knappen **Avsluta procedur** visas en förloppsindikator en kort stund. Ett informationsfönster visas när proceduren har avslutats. Välj **OK** för att stänga fönstret.

Knappen Exportera

Tryck på **Exportera** för att skicka avslutade tillförselrapporter till USB-porten.

Precis som när du trycker på knappen **Avsluta Procedur** visas en förloppsindikator en kort stund när du tryckt på knappen **Exportera**. Ett informationsfönster visas när exporten är klar. Välj **OK** för att stänga fönstret.

Fliken Verkttyg

Fliken **Verkttyg** har fyra underflikar: **Systemloggar**, **Procedurhistorik**, **Behållare** och **Licenser**. Välj en underflik för att byta ut fönstret som visas i den övre delen av displayen för fliken **Verkttyg**. Dessa två fönster har olika utseenden och funktioner som förklaras längre fram i detta avsnitt.

Reglagen som visas under alla underflikarna är likadana. Växling mellan underflikarna har ingen effekt på inställningar som gjorts med reglagen i den nedre delen av skärmen.

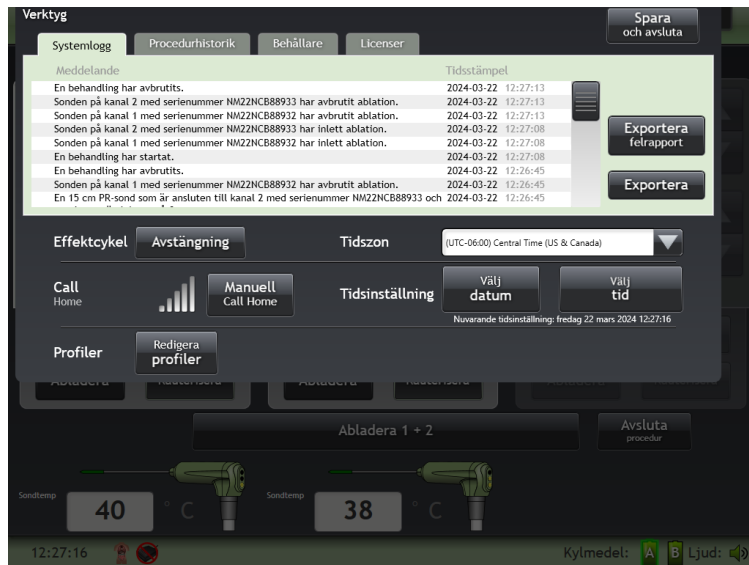


Bild 3-28: Fliken Verkttyg med underfliken Systemlogg vald, flikarna Procedurhistorik, Behållare och Licenser

Reglage under fliken Verkttyg

Nedan beskrivs hur du ställer in reglagen under fliken **Verkttyg**.

- Om du trycker på knappen **Avstängning** visas ett dialogfönster på skärmen för att instruera användaren om hur man stänger av systemet korrekt. Denna knapp ska endast användas när du uppmanas att göra det av personal från NeuWave Medical under felsökning av systemet. Om sonder är anslutna när knappen trycks in, måste de testas igen före användning.
- Välj rätt Tidszon genom att använda rullgardinsmenyn.
- För att initiera systemkontakt med NeuWave Medical, tryck på knappen **Ring hem manuellt** när du uppmanas att göra det av NeuWave Medical support. Detta gör det möjligt att skicka systemdata till NeuWave Medical via mobilmodem.
- Välj aktuellt datum genom att trycka på knappen **Välj datum** och välja korrekt datum i popup-menyn som visas.
- Välj aktuell tid genom att trycka på knappen **Välj tid** och välja korrekt tid i popup-menyn som visas.

Viktigt: De aktuella inställningarna för datum och tid visas under knapparna **Välj datum** och **Välj tid**.

- Använd knappen **Redigera profiler** för att komma åt profiler.

Underfliken Systemlogg

Se bild 3-29.

Underfliken **Systemlogg** har en layout som liknar layouten i fönstren för tillförselrapport, men är inte uppdelad i olika tillförselrapportfönster. Systemloggens rullningslist ger åtkomst till kronologiskt sekvenserade och kumulativa meddelandeposter om systemets procedurer. Det finns även varningssymboler som anger när varnings- och felmeddelandena inträffade under proceduren, men dessa ikoner är *inte* tryckkänsliga och det går *inte* att visa motsvarande fönster för varningen eller felet genom att trycka på dem.

Tryck på knappen **Exportera** om du vill skicka systemloggen till ett anslutet USB-minne. En förloppsindikator visas tillfälligt. Ett informationsfönster visas när exporten är klar. Välj **OK** för att stänga fönstret.

En felrapport kan skapas på samma sätt när du trycker på knappen **Exportera felrapport**. En felrapport är avsedd för NeuWave Medical-personal vid felsökning av problem i systemet.

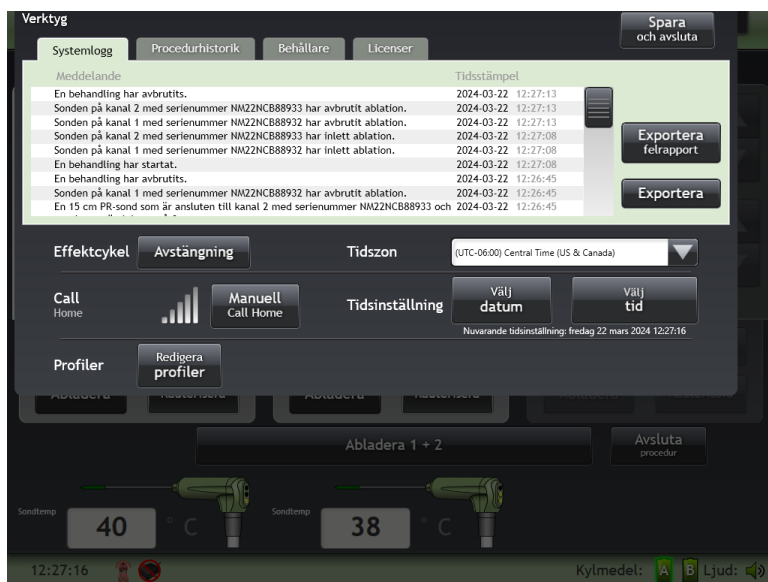


Bild 3-29: Fliken Verktyg med underfliken Systemlogg aktiv.

Underfliken Procedurhistorik

Se bild 3-30.

Underfliken **Procedurhistorik** visar kronologiskt sekvenserade meddelandeposter om sondanvändning under en procedur. Varje meddelandepost visar:

- En ikon som anger vilken typ av sonddata som har registrerats.

Viktigt:  -ikonen indikerar procedur som endast utförs i Ablationsläget.

 -ikonen indikerar procedur som endast utförs i Kirurgiläget.

 -ikonen indikerar procedur som utförs i både Ablationsläget och Kirurgiläget.

- Tidpunkten då en sondåtgärd utfördes.
- Den tidsperiod som energi tillfördes till sonden.

Framför varje post finns en grå knapp som markerar posten när du pekar på den. Knappen för den valda posten blir grön. Posten avmarkeras med ett tryck på knappen när den är grön.

- Välj alla poster i underfliken **Procedurhistorik** genom att trycka på knappen **Välj alla**. Alla knappar blir gröna.
- Om du vill avmarkera alla poster, tryck på knappen **Avmarkera alla**. Alla knappar blir gråa.
- Om du vill skicka procedurhistoriken till ett anslutet USB-minne, tryck på knappen **Exportera**. En förloppsindikator visas tillfälligt. Ett informationsfönster visas när exporten är klar. Välj **OK** för att stänga fönstret.



Bild 3-30: Fliken Verktyg som visar underfliken Procedurhistorik och Procedurhistoriken

Underfliken Behållare

Se avsnittet Tryckventil för restvätska (RPV) i kapitel 3.

Underfliken Licenser

Licenserna varierar beroende på programvarukonfiguration. Kontakta Ethicons kundtjänst om ytterligare support behövs.

4

4 Ablation och användning av kirurgiskt system

Välja flik och layout

När systemet slagits PÅ och vävnadstyp har valts kan du välja antingen fliken **Ablation** eller fliken **Kirurgi**, men systemfunktionerna eller reglagen blir inte fullt användbara förrän sonder har anslutits till systemet och de anslutna sönerna har testats ordentligt. Funktionstestet för sonder beskrivs senare i detta kapitel.

- **Ablationsläget** används för målablation. Målablation innebär att en sond placeras i ett substantiellt mål och sedan utförs ablation i upp till flera minuter tills målvävnaden är nekrotisk. Detta görs antingen perkutant, via laparoskop eller under ett öppet kirurgiskt ingrepp. I ablationsläget kan tiden för effekttillförseln ställas in från 1 till 10 minuter per tillförsel.
- **Kirurgiläget** används för kirurgisk koagulering – Kirurgisk koagulering innebär att sonden används för att abladera/koagulera under kortare tidsperioder samtidigt som sonden flyttas frekvent. Detta görs ofta med en teknik som kallas plankoagulation för att skapa ett plan med koagulerad vävnad i ett organ inför resektion. I kirurgiläget kan effekttillförseln ställas in på max 1 minut per tillförsel.

Flikarna **Ablation** och **Kirurgi** liknar varandra men är inte identiska. Varje display har:

- Tre numrerade områden för kanalinställning
- Ett kontrollknappsområde för varje kanal
- Ett kontrollfält
- En knapp för **Avsluta procedur**

Kanalinställningsområdena under fliken **Ablation** visas horisontellt (vänster till höger). Kanalinställningsområdena under fliken **Kirurgisk** visas vertikalt (uppfifrån och ned). Dessa områden och reglage är skuggade tills en eller flera sonder har anslutits till systemet. Se bild 4-1.



Bild 4-1: Utseendet på flikarna Ablation (vänster) och Kirurgi (höger) när ingen sond är ansluten till systemet. Reglagen är skuggade i grått när de är inaktiva.

När en sond ansluts till systemet tänds motsvarande kanalinställningsområde och knappen **Test** aktiveras (mörknar) enligt bild 4-2.

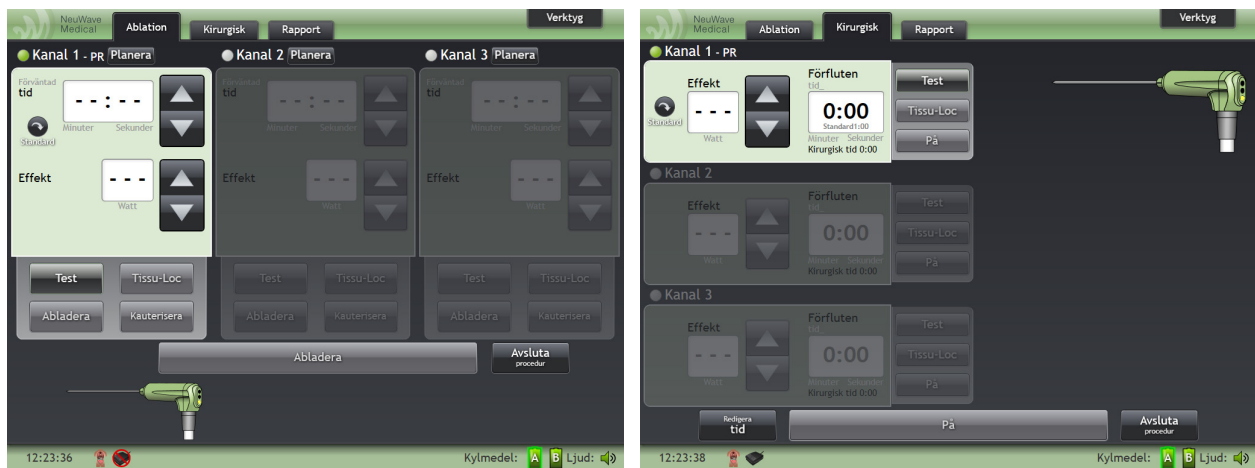


Bild 4-2: Ett kanalinställningsområde tänds när en sond ansluts till motsvarande kanalutgång

När flera sonder ansluts till systemet lyser varje sonds respektive kanalinställningsområde upp och knappen **Test** aktiveras (mörknar) för varje sond, som på bild 4-3.



Bild 4-3: Utseendet på flikarna Ablation och Kirurgi när flera sonder är anslutna. Sombilder visas för varje ansluten sond.

När en sond är ansluten till kanalutgången visas en färgbild av sondhandtaget i området för motsvarande kanal. Detta indikerar att den anslutna sonden kan testas och sedan användas.

I avsnittet Sondeffekt i detta kapitel beskrivs hur antalet aktiverade sonder påverkar den maximala mängden effekt som kan levereras av varje sond. Inaktivering av en sond (eller sonder) ökar den maximala effektgränsen för de återstående aktiva sönerna. Om du vill ändra en sonds status till "Ej aktiverad" pekar du på sondikonen i området för motsvarande sondkanal. Sombilden ändras då från färg till svartvitt och en statusruta för sonden visas över sondens kanalområde, enligt bild 4-4.



Bild 4-4: Utseendet på flikarna Ablation och Kirurgi när sonden som är ansluten till kanal 2 inte är aktiverad.

Om du vill använda en sond med statusen "Ej aktiverad", pekar du på motsvarande svartvita sondbild.

Viktigt: Om ytterligare sonder ansluts medan en annan sond aktivt tillför effekt blir statusen för den nyligen anslutna sonden automatiskt "Ej aktiverad", och den kan bara aktiveras när effekttillförseln avbryts.

Ablationssonder

Innan du använder systemet under en verklig procedur är det viktigt att känna till specifik information om de ablationssonder som kan användas med systemet, samt hur användning av flera sonder samtidigt i olika kombinationer påverkar systemdriften.

I bruksanvisningen som medföljer NeuWave ablationssonder finns all nödvändig information om sönerna.

Inspektera visuellt alla förpackningar avseende skador, inklusive en noggrann inspektion av alla sterila barriärsystem för att säkerställa att förpackningen är hel strax före användning.

FÖRSIKTIGHET Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.

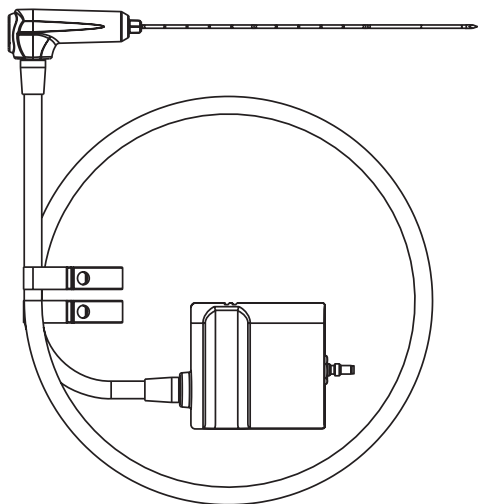


Bild 4-5: NEUWAVE ablationssond

Ablationssönerna är endast avsedda för enpatientsbruk. Försök inte återanvända eller omsterilisera ablationssönder. Ablationssönder ansluts till PDM.

VARNING Anslut inte ablationssönder direkt till baksidan av vagnen eftersom det kan orsaka skador hos patienten eller användaren

Lysdioder i handtaget tänds för att visa vilken kanal sonden är ansluten till. En sond som är ansluten till kanal 1 kommer att ha en (1) tänd lysdiod. En sond som är ansluten till kanal 2 kommer att ha två (2) tända lysdioder och så vidare. Lysdioderna pulserar även som en visuell indikator på att energi tillförs.

Temperaturgivare är placerade på tre olika ställen på sonden: sondhandtaget, Tissu-Loc™-zonen samt mellan Tissu-Loc™-zonen och punkten där mikrovågor avges.

Tissu-Loc™-zonen är det område på kanylen som kylls ned för att fästa vid vävnaden innan energi appliceras. Detta gör att den önskade sondpositionen bibehålls medan bildtagning utförs för att verifiera sondens placering eller när ytterligare sonder placeras.

En skyddshylsa finns installerad på ablationssonden för att skydda användaren från den vassa sondspetsen under upppackningen, samt för att förhindra oavsiktlig kontakt mellan sondspetsen och osterila ytor under installationen. Sondens skyddshylsa måste avlägsnas före sondtestning.

Välja en ablationssond

- VARNINGAR**
- Använd endast NeuWave-ablationssonder från NeuWave Medical tillsammans med NEUWAVE™-systemet. Sonder från andra tillverkare kan orsaka patientskador eller inte fungera som de ska.
 - Använd inte skadade sonder eller sonder som passerat utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Flera olika modeller av ablationssonder finns tillgängliga från NeuWave Medical.

Referens	Modell/beskrivning
LN15	NEUWAVE LN sond 15 CM 17 G
LN20	NEUWAVE LN sond 20 CM 17 G
LK15	NEUWAVE LK sond 15 CM 17 G
LK15XT	NEUWAVE LK XT sond 15 CM 15 G
LK20	NEUWAVE LK sond 20 CM 17 G
LK20XT	NEUWAVE LK XT sond 20 CM 15 G
PR15	NEUWAVE PR sond 15 CM 17 G
PR15XT	NEUWAVE PR XT sond 15 CM 15 G
PR20	NEUWAVE PR sond 20 CM 17 G
PR20XT	NEUWAVE PR XT sond 20 CM 15 G
PRS15	NEUWAVE kirurgisk PR-sond 15 cm 15 G
PRS35	NEUWAVE kirurgisk PR-sond 35 cm 11/13 G
NWSR25	NEUWAVE SR sond 25 CM 13 G

De olika sonderna har olika prestandaspecifikationer.

Användarguide till målablation

Enkelsonder								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Lungvävnad	✓	✓	Se 4 nedan	✓	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan
Levervävnad	✓	Se 3 nedan	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Njurvävnad	✓	Se 3 nedan	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Annan mjukvävnad	Se 1 nedan	Se 3 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan
Flera sonder								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Lungvävnad	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan	Se 4 nedan
Levervävnad	✓	Se 3 nedan	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Njurvävnad	Se 1 och 2 nedan	Se 3 nedan	Se 1 och 2 nedan	Se 1 och 2 nedan	Se 1 och 2 nedan	Se 1 och 2 nedan	Se 1 och 2 nedan	Se 1 och 2 nedan
Annan mjukvävnad	Se 1 nedan	Se 3 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan	Se 1 nedan

Användarguide till kirurgisk koagulation

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Plankoagulationsteknik	Endast enkelsond	Se 5 nedan	Endast enkelsond	Enkelsond eller dubbelsond	Endast enkelsond	Enkelsond eller dubbelsond	Enkelsond eller dubbelsond	Endast enkelsond

1. Prestandaegenskaperna för NeuWave-ablationssonder har inte fastställts för alla kombinationer av sondtyper och vävnadstyper.
2. Flera sonder skapar större ablationer än enkelsonder. När du använder flera sonder, säkerställ att målvävnaden har lämplig storlek för att begränsa risken för oavsiktliga termiska skador på vävnad som inte är målvävnad.
3. Använd endast sonder av modellen NEUWAVE LN i lungvävnad.
4. Prestandaegenskaperna för flera sonder och 15 G-sonder eller större har inte fastställts för lungvävnad.
5. NeuWave rekommenderar inte plankoagulationsteknik i lungvävnad.

Alla NeuWave-ablationssonder är avsedda att användas i mjukvävnad vid perkutana procedurer och öppen kirurgi samt vid laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

Effektiviteten hos mikrovågsenergin i olika typer av mjukvävnad varierar beroende på vävnadens elektriska egenskaper. Skillnaderna i utformningen av vissa NeuWave-ablationssonder är avsedda att optimera effektiviteten i energiöverföringen från sonden till olika vävnadstyper.

NEUWAVE LN-sonder är avsedda att optimera energiöverföringseffekten i lungvävnad baserat på vävnadsegenskaperna. NeuWave rekommenderar att NEUWAVE LN-sonder används endast för lunga.

Prestandaegenskaperna för flera sonder har inte fastställts för lungvävnad.

NEUWAVE LK-sonder (LK, LKXT) är avsedda att optimera energiöverföringseffekten i lever- och njurvävnad baserat på vävnadsegenskaperna. NEUWAVE LK-sonder kan dock användas i all mjukvävnad.

NEUWAVE PR-sonder (PR, PRXT, PRS15, PRS35) är utformade för att begränsa ablationens längd vid tillfällen då en kortare ablationszon önskas. NEUWAVE PR-sonder har utvecklats för att ge läkare en extra ablationssond som är specifikt utformad för att ablaterar mindre mål. NEUWAVE PR-sonderna är utformade för att producera ablationer som snabbt omsluter spetsen på sonden och samtidigt begränsar den totala längden på ablationen.

NEUWAVE SR-sonder har utformats för användning i laparoskopiska tillämpningar.

Som alltid ska bildtagning användas för att bekräfta önskat ablationsresultat vid perkutana tillämpningar. I respektive bruksanvisning finns tabeller med ablationsresultat ex vivo.

Upp till tre (3) sonder kan anslutas till NEUWAVE-systemet och tillföra effekt när så önskas. Detta kan göras för att skapa en enda större ablation eller tre (3) fristående ablationer. I respektive bruksanvisning finns en tabell med ablationsresultat ex vivo och riktlinjer för minsta och största avstånd mellan sonder.

Ablation av benvävnad

Det är vanligt att använda beninförare vid ablation av mjukvävnadslesioner inne i ben eller vid penetrering av brosk. NeuWave rekommenderar följande guidning när du använder NeuWave ablationssonder med införare vid denna typ av procedurer för att undvika att skada sonden.

- VARNINGAR**
- När en sond används i eller nära fasta strukturer såsom ben och brosk är det viktigt att inte applicera alltför stark lateral kraft och att inte böja sonden för mycket. Nära sondspetsen består sondskaftet av keramik, som kan gå sönder om alltför stark lateral kraft appliceras. Detta kan resultera i att sondspetsen lossnar från sonden och eventuellt blir kvar i patienten.
 - Det finns temperaturgivare på utsidan av sondskaftet. Om temperaturgivarna skadas vid placering eller användning av sonden genererar NEUWAVE-systemet ett fel och avaktiverar sonden. För att minimera risken för skador på temperaturgivarna under placeringen, undvik att penetrera rigida strukturer såsom ben och brosk utan att använda en införare. Vassa instrument och hemostater/klämmor ska aldrig användas utefter sondskaftet. Ultraljudsguider och nålinförare ska användas med försiktighet.
1. När du sätter in och tar ur NeuWave-ablationssonder i/från en införare, undvik att använda för mycket kraft på sidan av ablationssonden. Denna laterala kraft kan leda till att sonden skadas.
 2. Två tekniker rekommenderas för att placera och ta bort NeuWave ablationssonder när de används tillsammans med beninförare.
 - a. Teknik 1 (införare borttagen för ablation)
 - Använd införare för att skapa tillgång till lesionen. Borra till lesionens distala del i riktning mot vitala strukturer, om möjligt.
 - Ta bort införaren.
 - Guida NeuWave-ablationssonden in i kanalen som skapats av införaren. Det rekommenderas att guidningen initialt riktas från sondens spets. Placera fingerspetsarna på hudens yta och för försiktigt in sonden genom mjukvävnaden och sedan benvävnaden.
 - Kontrollera sondens placering med hjälp av bildtagning.
 - Utför ablationen.
 - Ta bort ablationssonden genom att dra den rakt ut ur benet och lesionen. Undvik att röra sonden från sida till sida vid borttagningen.
 - b. Teknik 2 (införare närvarande för ablation)
 - Använd införare för att skapa tillgång till lesionen.
 - Dra tillbaka införaren tills införarens ände (> 6 cm) inte längre befinner sig inom den önskade ablationszonen.
 - Guida NeuWave ablationssond genom införaren och in i lesionen.
 - Utför ablationen.
 - Avlägsna införaren och NeuWave-sonden samtidigt. Tryck inte tillbaka införaren över NeuWave-ablationssonden innan de tas bort. Undvik att röra sond eller införare från sida till sida vid borttagningen.
 - På grund av utdragningstekniken rekommenderas att en 20 cm sond används när det är möjligt.

Sondeffekt

Den maximala effekten beror både på antalet sonder och vilka sondtyper som används.

För LK-, LN- och SR-sonder är de maximala effektgränserna följande:

<i>Antal sonder</i>	<i>Maximal effekt per sond</i>	<i>Maximal total systemeffekt</i>
En	140 watt	140 watt
Två	95 watt	190 watt
Tre	65 watt	195 watt

För PR-sonder är de maximala effektgränserna följande:

När NEUWAVE PR-sonderna har anslutits till systemet och används i Ablationsläget:

<i>Antal sonder</i>	<i>Maximal effekt per sond</i>	<i>Maximal total systemeffekt</i>
En	65 watt	65 watt
Två	65 watt	130 watt
Tre	65 watt	195 watt

När kirurgiska PR-sonder har anslutits till systemet och används i Kirurgiläget:

<i>Antal sonder</i>	<i>Maximal effekt per sond</i>	<i>Maximal total systemeffekt</i>
En	95 watt	95 watt
Två	95 watt	190 watt
Tre	65 watt	195 watt

För kirurgiska PR-sonder är de maximala effektgränserna följande:

När kirurgiska PRS15-sonder har anslutits till systemet och används i Ablationsläget:

<i>Antal sonder</i>	<i>Maximal effekt per sond</i>	<i>Maximal total systemeffekt</i>
En	80 watt	80 watt
Två	80 watt	160 watt
Tre	80 watt	240 watt

När kirurgiska PRS15-sonder har anslutits till systemet och används i Kirurgiläget:

<i>Antal sonder</i>	<i>Maximal effekt per sond</i>	<i>Maximal total systemeffekt</i>
En	110 watt	110 watt
Två	110 watt	220 watt
Tre	80 watt	240 watt

När kirurgiska PRS35-sonder har anslutits till systemet och används i Ablationsläget:

Antal sonder	Maximal effekt per sond	Maximal total systemeffekt
En	140 watt	140 watt
Två	110 watt	220 watt
Tre	80 watt	240 watt

När kirurgiska PRS35-sonder har anslutits till systemet och används i Kirurgiläget:

Antal sonder	Maximal effekt per sond	Maximal total systemeffekt
En	140 watt	140 watt
Två	110 watt	220 watt
Tre	80 watt	240 watt

Ansluta ablationssonder

VARNINGAR • Undersök varje sond inför användning. Använd inte sonder med tydliga visuella skador. Användaren eller patienten kan skadas.

- Försök inte att böja eller omforma sonder eftersom det kan orsaka funktionsfel när de ansluts till NEUWAVE-systemet.
- Sonderna levereras steriliserade. Följ sjukhusets riktlinjer för steril hantering.
- Sondspetsarna är vassa. Ska hanteras varsamt.

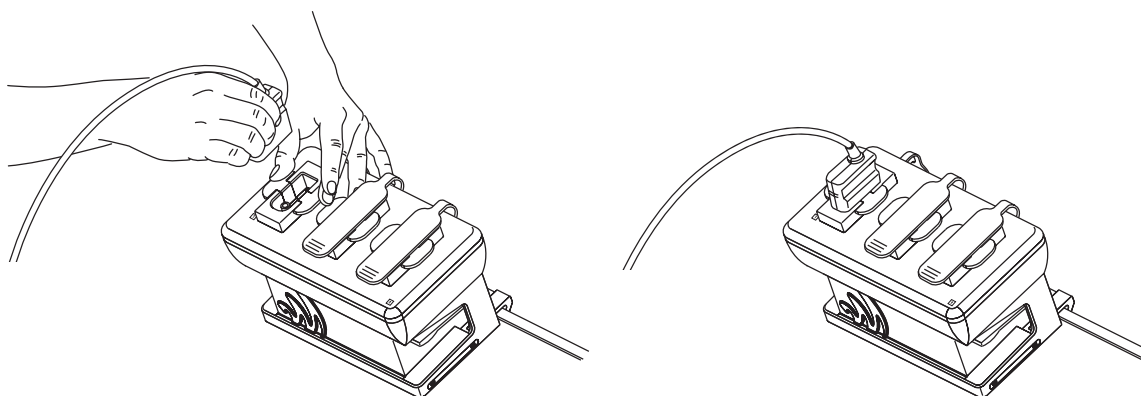


Bild 4-6: Ansluta en NEUWAVE ablationssond till PDM

1. Ta bort skyddsöverdragets från PDM-anslutningen för den kanal som ska användas.
2. Rikta in sondkontakten med önskad kanal på PDM-enheten. Kanalens anslutningsnummer motsvarar reglagen på systemets display.
3. Tryck på anslutningens två spärrhakar på PDM-kanalen och tryck in sondanslutningen i PDM-kanalen.
4. Släpp metallflikarna.
5. Om en korrekt anslutning upprättades återgår metallflikarna till ursprungsläget och systemets display visar att en sond är ansluten. Om inte, ta bort sonden och upprepa steg 1–3.



Bild 4-7: Ablationsflik efter att Kanal 1-sond anslutits till PDM.

Funktionstest av ansluten sond

- VARNINGAR**
- Använd inte sonder som inte klarar systemtestet eller som visat tecken på CO₂-läckage. Användning av en felaktig sond kan leda till skador hos användaren eller patienten.
 - Tryck aldrig på knappen **Test** när sondspetsen är i luften. Testning i luft ger inte kontroll av CO₂-läckage. Användning av en felaktig sond kan leda till skador hos användaren eller patienten.

Utför detta test med alla sonder som är anslutna till systemet oavsett om **Ablationsläget** eller **Kirurgiläget** ska användas.

Systemreglagen aktiveras inte förrän en ansluten sond godkänns i ett systemtest. Testa en sond:

1. Ta bort sondens skyddshylsa.
2. Placera sondspetsen i en genomskinlig behållare med sterilt vatten. Se bild 4-8.
3. På användargränssnittets flikdisplay trycker du på knappen **Test** för den kanal som sonden är ansluten till. När du har tryckt på knappen **Test** blir knappen grön och ett område för teststatus visas istället för den sondbild som visades förut. Se bild 4-9.
4. I området för teststatus visas två flaskikoner och tre textrader som handlar om teststatus. De tre raderna med text ovanför flaskikonerna anger följande:
 - a. Den första raden anger att själva sondspetsen är i vattenflaskan.
 - b. Den andra raden, Självdiagnostik, följs av en kugghjulsikon som snurrar när systemets funktioner för effektleverans och temperaturavkänning är aktiva. Kugghjulet ändras till en bock när systemet har utfört dessa funktioner.
 - c. Den tredje raden kräver att användaren svarar på en fråga gällande resultatet av det faktiska sondtestet.

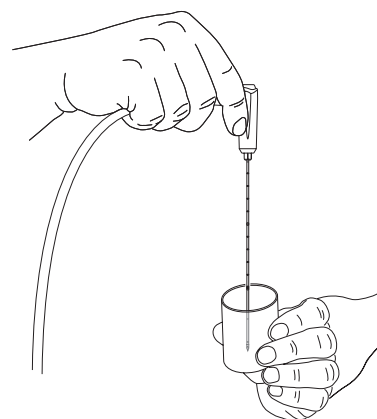


Bild 4-8: Sondspetsen placerad i en flask med sterilt vatten

Viktigt: Du kan avbryta systemets funktionstest för sonda genom att trycka på den gröna knappen **Test**.

1. Observera den faktiska sondspetsen i flaskan med sterilt vatten under testet. Verifiera att inga bubblor syns i vattnet. Om det uppstår bubblor indikerar detta ett läckage i CO₂-kylsystemet eller en defekt sond som inte ska användas.
2. Tryck på den flaskikon som motsvarar det du ser hända i själva vattenflaskan.
 - a. Om flaskikonen med bubblor väljs visas ett **Varning**-fönster. Se bild 4-10. Följ anvisningarna i varningsfönstret.
 - b. Om ikonen med flaskan utan bubblor väljs, indikerar detta att användaren inte såg bubblor när sondspetsen var nedsänkt i vattenflaskan. Området för sondfunktionstestet ersätts med sondbilden.



Bild 4-9: Sond på Kanal 1 testas (ablationsflik).



Bild 4-10: När flaskikonen med bubblor väljs visas varningsfönstret "Byt ut denna sond".



Bild 4-11: Fliken Ablation med sond på Kanal 1 som testats med godkänt resultat

NEUWAVE-systemet måste testas i sterilt vatten eller saltlösning när sonder först ansluts till systemet. Förutom det initiala testet kan ett annat test i vissa fall behövas under proceduren, vid till exempel feltillstånd, förflyttning av en sond mellan kanaler eller omstart av systemet.

Om ett nytt test behövs efter att en sond har placerats i patienten/målvävnaden måste läkaren besluta om sonden ska avlägsnas från patienten och testas i sterilt vatten eller saltlösning, vilket krävs vid det första testet av en sond, eller om sondtestet ska upprepas med sonden i vävnaden. NeuWave ger följande information till läkare som ska bedöma de relativa riskerna med varje alternativ:

Översikt över sondtest:

I sondtestet ger NEUWAVE-systemet sonden en liten mängd effekt och mäter sondens svar för att kontrollera att funktionerna för energitillförsel och temperaturmätning fungerar som de ska. Dessutom skickas en liten mängd CO₂-kylning till sonden. Detta görs endast för att bekräfta den mekaniska integriteten hos sondens spetsområde. Vid test i vatten avger en skadad sond bubblor. Om en sond visar sig vara skadad ska den inte användas i proceduren utan bytas ut mot en ny sond.

Risksammanfattning:

Inga studier har gjorts för att undersöka effekterna av att testa en sond i vävnad, men den lilla mängd mikrovågsenergi som tillförs till spetsen under ett sondtest utgör inte någon känd risk för patienten. Om sondens tätning är oskadd finns det inte heller någon känd risk för patienten när den lilla mängden CO₂ tillförs till sonden.

Sondens integritet kan dock inte garanteras eftersom den kan ha skadats efter det initiala testet om betydande kraft har tillämpats på den. Om sondens kanyl har skadats efter det initiala sondtestet finns det risk för gasemboli hos patienten från den CO₂ som används under sondtestet. Om en användare tror att sonden har skadats rekommenderar vi att sonden avlägsnas och testas igen i sterilt vatten.

Sonder som måste testas om får inte användas till att utföra andra energitillförsselfunktioner förrän de har godkänts i testet. Det innebär att kauteriseringsfunktionen inte får användas när sonden avlägsnas från målvävnaden, vilket kan medföra risk för blödning eller utsädd, beroende på målvävnadens specifika biologi.

Alla NeuWave-sonder testas till 100 % avseende CO₂-läckor under tillverkningen. Dessutom testas alla NeuWave-sonder till 100 % av användarna före användning. Om en sond klarar det initiala användartestet krävs betydande fysisk kraft mot sondens spets/skaft för att skapa en CO₂-läcka.

När en sond har anslutits med godkänt resultat:

1. Dess motsvarande kanalinställningsområde aktiveras (tänds) och en bild av sonden visas under kanalreglagen. Handtaget på sondbilden (och det faktiska sondhandtaget) har en gul lysdiod som lyser för Kanal 1, två lysdioder som lyser för Kanal 2 och tre lysdioder som lyser för Kanal 3.
2. Cirkeln till vänster om kanalnumret blir grön.
3. Texten till höger om kanalnumret indikerar automatiskt vilken sondtyp (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR eller NEUWAVE PR) som anslutits till kanalen.
4. "--:--" fortsätter att visas i Tidsrutan och "- - -" i Effektrutan tills önskade värden har ställts in.

Viktigt: Om du trycker på knappen **Standard**  ställs både effekt och tid in på standardvärden i de valda profilerna.



Bild 4-12: Fliken Ablation med en sond ansluten (vänster) och med två sonder anslutna (höger)



Bild 4-13: Peka på kanalnumret för att se sondens identifikationsinformation.

Identifiering av sond

När en sond är ansluten till systemet visas identifikationsinformation för sonden när du trycker på motsvarande kanalnummer, såsom visas i bild 4-13.

Använda ablationsläge/perkutana tillämpningar

Placera en sond

Sedvanlig biopsiteknik rekommenderas vid placering av NeuWave-ablationssonder. Bekräfta korrekt placering av sonden.

- VARNINGAR**
- Innan ablationen inleds ska bildtagning utföras för att bekräfta att sonden är korrekt placerad och att sonden inte är böjd eller skadad.
 - Aktivera aldrig effekt till en sond när sondspetsen är i luften. Systemet kommer att detektera ett "reflekterat effektfel" och avbryta tillförseln av energi.
 - Sondrörelser kan uppstå under ablationen. Sondrörelser kan orsakas av patientens rörelser från bland annat andning och hosta och även av det tryck som appliceras på sonden när målvävnaden kontraherar som respons på ablationen. För att undvika sondrörelse, håll sondhandtaget på plats under den inledande ablationstiden (minst 45 sekunder). Övervaka sonden med avseende på rörelser under hela proceduren och håll sonden på plats vid behov. Om en sond måste placeras om, avbryt energitillförseln innan sonden placeras om.
 - Det finns temperaturgivare på utsidan av sondskaftet. Om temperaturgivarna skadas vid placering eller användning av sonden genererar NEUWAVE-systemet ett fel och avaktiverar sonden. För att minimera risken för skador på temperaturgivarna under placeringen, undvik att penetrera rigida strukturer såsom ben och brosk utan att använda en införare. Vassa instrument och hemostater/klämmor ska aldrig användas utefter sondskaftet. Ultraljudsguider och nålinförare ska användas med försiktighet.

- VARNINGAR**
- Sondkabeln kan värmas upp och nå 60 °C under energitillförseln. När sonden placeras, säkerställ att sondens kabel inte vilar mot patientens hud. Använd de medföljande klämmorna för att fästa sondkabeln bort från patientens hud efter behov.
 - All onödig hantering eller beröring av sondskftet under eller efter användning kan leda till brännskador på patienten eller användaren.
 - Böj aldrig sonden och tillämpa inte för mycket kraft på den. Funktionsfel kan uppstå i sonden, vilket kan leda till skador hos användare och/eller patient.
 - NeuWave-ablationssonder kan användas tillsammans med nålinförare. Om en nålinförare används måste den dras tillbaka inför tillförsel av energi så att den inte stör den planerade ablationszonen. Om nålinförare inte dras tillbaka tillräckligt långt kan det påverka effekttillförseln. För 17 G-sonder måste införare vara 14 G eller större för att minimera risken för skador på sonden.
 - Använd inte en klämma eller hemostat på sondskftet eller kabeln eftersom det kan skada sonden och orsaka funktionsfel.

Viktigt: När du använder sonder i situationer som kräver omplacering av sonden under användning, tryck alltid på knappen Avbryt ablation innan du tar bort sonden från vävnaden. Om du tar bort sonden från vävnaden under ablation detekterar systemet ett fel och avbryter energitillförseln.

Viktigt: Sondtemperaturer är höggradigt beroende av vävnadsvariabler som perfusion och vaskulatur. Sondtemperaturer kommer sannolikt att variera från procedur till procedur baserat på dessa vävnadsvariabler. Dessa temperaturvariationer indikerar inte i sig själva något fel på sonden eller systemet.

NEUWAVE-systemet styr automatiskt flödet av CO₂ för att upprätthålla säkra temperaturer. Vid ablation kommer systemet att öka och minska CO₂-flödet baserat på temperaturmätningar. När CO₂-flödet ökar kan temperaturen som visas på displayen tillfälligt sjunka, för att sedan återgå till högre temperaturer (över 60 °C). Det är ett normalt skeende och påverkar inte ablationsstorleken och indikerar inte funktionsfel hos sond eller system.

Reflekterat effektfel

Om sonden inte är placerad i vävnaden när energi tillförs detekterar systemet ett reflekterat effektfel och avbryter energitillförseln. Detta gäller för sonder vare sig de används i **Ablationsläget** eller **Kirurgiläget**. Om detta inträffar:

1. Effekttillförseln avbryts.
2. Denna ikon  visas i kanalrutan. Om du trycker på ikonen visas ytterligare information.
3. Tönen för reflekterat effektfel (ljudet skiljer sig från andra feltoner) indikerar att effekttillförseln har avbrutits för sonden som påverkas av reflekterad effekt. Om flera sonder ablaterar när felet uppstår fortsätter effekttillförseln till alla sonder som inte påverkas av reflekterad effekt.
4. Den gröna markeringen runt rutan för återstående tid försvinner och ersätts av en lila ruta.
5. Den gröna cirkeln till vänster om sondnumret slutar att pulsera.
6. Spetsen på den grafiska sonden blir grön och slutar att pulsera.
7. Lysdioderna på det grafiska sondhandtaget slutar att pulsera.
8. Knapparna **Avbryt ablation** och **Avbryt all ablation** ändras till **Abladera**.



Bild 4-14: Kanalinställningsområdet vid försök att tillföra energi när sonden inte är i vävnad

Knappar för inställning av ablationstid och effekt

Med knapparna ▲ och ▼ bredvid Tidsrutan kan du öka eller minska måltiden i steg om 1 minut.

Knapparna ▲ och ▼ bredvid Effektrutan ökar eller minskar effekten i steg om 5 W.



Bild 4-15: Kanal 1 med angivna inställningar för måltid och effektvärde

Viktigt: Om du planerar och införlivar simulering av en eller flera sonder, se kapitel 3, Ablationsvisualiseringsfönster, och Vägledningsfaktorer för ablationszon i kapitel 3 för detaljer om hur du gör detta med eller utan sond(er) anslutna.

Funktionsknappar för ablationssond

För varje ansluten sond finns knappar för **Test**, **Tissu-Loc™**, **Abladera**, och **Kauterisera**. Användning av knappen **Test** beskrevs tidigare i avsnittet "Funktionstest av ansluten sond" i det här kapitlet. Användningen av de övriga tre knapparna beskrivs i följande avsnitt.

*Viktigt: Varje ansluten sond måste genomgå ett funktionstest med godkänt resultat innan knapparna **Tissu-Loc™**, **Abladera** eller **Kauterisera** aktiveras. Funktionstestet måste genomföras och godkännas innan en sond kan användas för ablation eller kirurgiska funktioner. När en sond godkännts aktiveras de funktionella reglagen i flikarna Ablation och Kirurgi.*

Ablationsknappen Tissu-Loc™

Om du trycker på knappen **Tissu-Loc™** startas CO₂-kylsystemet och kyler Tissu-Loc™-zonen i sonden till mellan 0 och -15 °C (-20 till -25 °C för NEUWAVE PR-sonder).

När knappen **Tissu-Loc™** trycks in:

1. Tissu-Loc™-zontemperaturen visas under sondbilden.
2. Tissu-Loc™-området på sondbilden visas i blått.
3. Knappen **Tissu-Loc™** växlar helt kort till grönt och dess text ändras till **Avbryt Tissu-Loc™**. Du kan inte trycka på knappen när den är grön.
4. När Tissu-Loc™-zontemperaturen når -5 °C blir knappen grå, en grön bockmarkering visas på knappen och knapptexten visar **Avbryt Tissu-Loc™**.
5. Om du trycker på knappen **Avbryt Tissu-Loc™** med den gröna bockmarkeringen växlar knappen helt kort till grönt och återgår sedan till viloläget (ingen grön bockmarkering).



Bild 4-16: Sonden som är ansluten till Kanal 1 är i Tissu-Loc™ och sonden som är ansluten till Kanal 2 är inaktiv.

*Viktigt: Om du trycker på en aktiv knapp avbryts automatiskt den aktuella aktiva funktionen och den begärda kontrollfunktionen aktiveras istället. Om exempelvis funktionen **Tissu-Loc™** är aktiverad och knappen **Abladera** trycks in stängs funktionen **Tissu-Loc™** av och systemet börjar tillföra energi till sonden.*

Knappen och fältet Abladera och Avbryt ablation

Om du trycker på knappen **Abladera** inom ett enskilt kanalinställningsområde börjar systemet att tillföra energi till den sond som är ansluten till den kanalen.

När mer än en sond är ansluten ändras det långa grå kontrollfältet precis ovanför sondbilderna till en kontroll för **Abladera** som kan skicka energi till **alla** anslutna och funktionstestade sonder samtidigt.

Texten i **Abladera**-reglaget ändras beroende på vilka sonder som används, såsom visas i bild 4-17 och bild 4-18.



Bild 4-17: Knappen Abladera för Kanal 1 har tryckts in.



Bild 4-18: Fältet Abladera har tryckts in för Kanal 1 och 2.

När en kanals knapp för **Abladera** trycks in:

1. Texten på knappen ändras till **Avbryt ablation** och knappen blir grön.
2. Sondtempen (sondtemperaturen) visas under sondbilden.
3. En grön markering visas runt Tidsrutan för att visa att effekt tillförs.

Viktigt: Tidsrutan ändras till antingen rutan för återstående tid eller rutan Förfluten tid när effekttillförseln har initierats. Detta är alternativ som användaren kan välja. I avsnittet Redigera Profiler i kapitel 3 finns mer information.

4. Den gröna cirkeln till vänster om sondens kanalnummer pulserar.
5. Tidsdisplayen börjar räkna ner från Förväntad tid eller räkna upp till Förväntad tid.
6. Starten för Förväntad tid visas under Tidsrutan.
7. En grön markering visas runt den övre delen av kanalinställningsområdet.
8. Knapparna **Test**, **Tissu-Loc™** och **Kauterisera** är inaktiverade och ljusgråa.
9. Bilden på sondspetsen växlar färg.
10. Den gröna lysdioden eller lysdioderna i bilden på handtaget (och det faktiska handtaget) pulserar.
11. En kontinuerlig ljudsignal hörs och anger att effekt tillförs. Om mer än en sond tillför effekt ändras ljudsignalens tonhöjd.



Bild 4-19: Kanal 1-sonden abladerar och Kanal 2-sonden är klar att användas men tillför inte energi.

När knappen **Avbryt ablation** eller fältet **Avbryt all ablation** trycks in:

1. Energittillförseln avbryts.
2. Den gröna markeringen runt Tidsrutan försvinner.
3. Ablationstiden visas under Tidsrutan. Detta indikerar den totala tid som effekt har tillförts via den sonden.
4. Den gröna cirkeln till vänster om sondnumret slutar att pulsera.
5. Bilden på sondspetsen blir grön och slutar att pulsera.

6. Lysdioderna i sondhandtagsbilden (och det faktiska handtaget) slutar att pulsera.
7. Reglagen **Avbryt ablation** och **Avbryt all ablation** ändras till **Abladera**.
8. Knapparna **Tissu-Loc™** och **Kauterisera** är aktiva.
9. Sondtemperaturen visas fortfarande på displayen.

Använda funktionen Kauterisera

En kauteriseringsfunktion finns tillgänglig för att kauterisera införingskanalen när sonden tas ut från patienten. Denna funktion är endast avsedd för att kauterisera införingskanalen och ska inte användas för att abladera eller kauterisera målvävnaden. Endast en sond åt gången kan användas i läget Kauterisera. Inga andra sonder kan tillföra energi när kauterisering utförs med en sond.

Ett tryck på knappen **Kauterisera** ställer in generatoren på en specifik effektnivå. Effektnivån är utformad för att kauterisera införingskanalen och ca 1–4 mm vävnad runt införingskanalen när den används på rätt sätt. Endast en sond åt gången tillför energi när knappen **Kauterisera** används.

VARNING Storleken på kauteriseringsspåret beror på sondens temperatur och den hastighet varmed sonden avlägsnas. Kauterisering med sonder vid högre temperaturer och/eller med lägre borttagningshastighet kan leda till större kauteriseringsspår.

FÖRSIKTIGHET Tas sonden ut för långsamt under kauterisering kan det resultera i temperaturfel på sonden.

1. Tryck på knappen **Kauterisera**.
2. Sondtemperaturen visas på skärmen. När sondtemperaturen når minst 60 °C ska du sakta (ca 1 cm var 5:e sekund) börja dra ut sonden från patienten.
3. Håll ett öga på sonden och dra långsamt ut den.
4. I sondens bruksanvisning finns information om hur du hittar markeringen för slutet på kauteriseringen. När markeringen för slutet på kauteriseringen är synlig ska du avbryta uttagningen av sonden från patienten.
5. Tryck på knappen **Avbryt kauterisering**.
6. Ta ut sonden helt från patienten.

VARNINGAR • Sonder som tas ut från patientens kropp kan vara heta. Hantera försiktigt för att undvika att skada användaren och/eller patienten.

- Hantera inte sonder som verkar vara mycket kalla.

Ändringar på displayskärmen när knappen **Kauterisera** trycks in:

1. Texten på knappen **Kauterisera** ändras till **Avbryt kauterisering** och knappen blir grön.
2. Sondtemperaturen visas under sondbilden.
3. Funktionerna **Test**, **Tissu-Loc™** och **Abladera** är inaktiverade och ljusgrå för den sond som aktivt kauteriserar. För andra aktiverade sonder är funktionerna **Abladera** och **Kauterisera** inaktiverade och ljusgrå.
4. En grön markering visas runt Effektrutan och rutan Förväntad tid för att indikera effekttillförsel.
5. Den gröna cirkeln till vänster om sondens kanalnummer pulserar.

6. Bilden på sondspetsen växlar färg.
7. Lysdioden på sondhandtagsbilden (och det faktiska handtaget) pulserar.
8. Inställningarna för effekt och tid är inaktiva och visar streck.
9. Sondtemperaturen visas fortfarande på displayen.



Bild 4-20: Fliken Ablation med knappen Kauterisera under användning för Kanal 1-sond.

När knappen **Avbryt kauterisering** trycks in återgår sonddata till standardinställningarna för effekt och tid för den valda profilen.

Knappen Avsluta procedur för ablation

Knappen **Avsluta procedur** (till höger om kontrollfältet) är endast tillgänglig när det inte finns några anslutna sonder som aktivt tillför energi. När knappen **Avsluta procedur** trycks in visas ett meddelandefönster på displayen som anger att proceduren har avslutats korrekt. När proceduren avslutas skapas en datapost om proceduren. När proceduren har avslutats korrekt återgår systemet till skärmen för Vävnadsval.

Använda kirurgiskt läge

Om en fotpedal är ansluten till systemet aktiveras den när fliken **Kirurgi** väljs.

Under fliken Kirurgi förblir tre områden för kanalinställning skuggade i grått tills en eller flera sonder ansluts till systemet och godkänns i funktionstestet.

När en sond som godkänts i testet är ansluten:

1. Dess motsvarande kanalinställningsområde aktiveras (tänds) och en bild av sonden visas under kanalreglagen. Handtaget på sondbilden (och det faktiska sondhandtaget) har en gul lysdiod som lyser för Kanal 1, två lysdioder som lyser för Kanal 2 och tre lysdioder som lyser för Kanal 3.
2. Cirkeln till vänster om kanalnumret blir grön.
3. Texten till höger om kanalnumret indikerar automatiskt vilken sondtyp (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR eller NEUWAVE PR) som anslutits till kanalen.
4. "0:00" visas i Tidsrutan och "- - -" i Effektrutan tills önskade inställningar görs.

Viktigt: Om du trycker på knappen Standard ställs effekten in på standardvärdet för den valda profilen. Standardvärdet ställs in i fönstret Profiler. I avsnittet Redigera profiler i kapitel 3 finns anvisningar om hur du ställer in standardeffektvärden för läget Kirurgi.

5. Kirurgitiden passeras och sondaktiveringen är **inte** kumulativ. Varje instans av sondaktivering återställer tiden till "0:00".

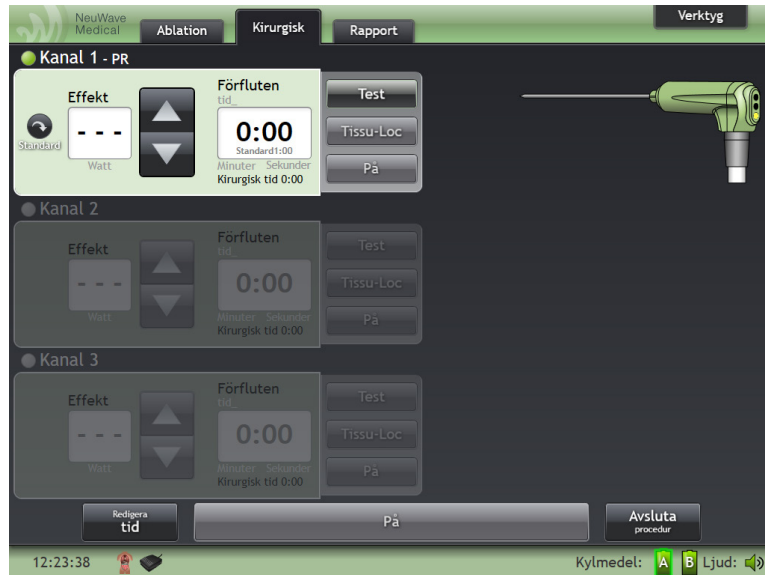


Bild 4-21: Display för fliken Kirurgi som visar sond ansluten till Kanal 1.

Identifiering av sond

Under fliken **Kirurgi** kan sondens identifikationsinformation granskas när en sond är ansluten till systemet och du pekar på motsvarande kanalnummer.

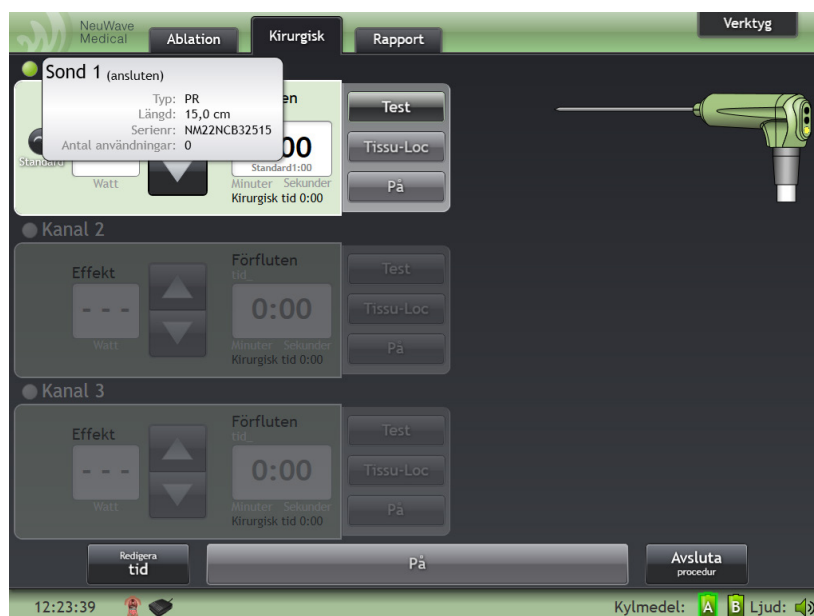


Bild 4-22: Peka på kanalnumret för att se sondens identifikationsinformation.

Inställningsknappar för kirurgisk effekt

Knapparna ▲ och ▼ bredvid Effektrutan ökar eller minskar effekten i steg om 5 W.

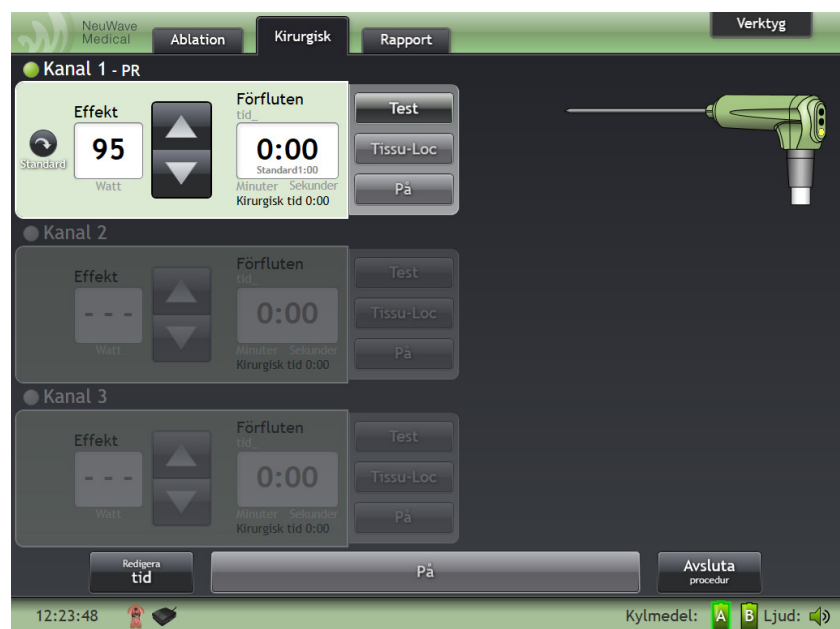


Bild 4-23: Fliken Kirurgi med valda effektinställningar.

Reglageknappar för kirurgisk sond

För varje ansluten sond visas knapparna **Test**, **Tissu-Loc™** och **På**.

Viktigt: Varje ansluten sond måste genomgå ett funktionstest med godkänt resultat innan knappen **På** aktiveras. Funktionstestet måste genomföras och godkännas innan en sond kan användas för ablation eller kirurgiska funktioner. När en sond godkännts aktiveras de funktionella reglagen i flikarna **Ablation** och **Kirurgi**.

Kirurgiknappen Tissu-Loc™

Om du trycker på knappen **Tissu-Loc™** startas CO₂-kylsystemet och kyller Tissu-Loc™-zonen i sonden till mellan 0 och -15 °C (-20 till -25 °C för NEUWAVE PR-sonder).

När knappen **Tissu-Loc™** trycks in:

1. Tissu-Loc™-zontemperaturen visas under sondbilden.
2. Tissu-Loc™-området på sondbilden visas i blått.
3. Knappen **Tissu-Loc™** växlar helt kort till grönt och dess text ändras till **Avbryt Tissu-Loc™**. Du kan inte trycka på knappen när den är grön.
4. När Tissu-Loc™-zontemperaturen når -5 °C blir knappen grå, en grön bockmarkering visas på knappen och knapptexten visar **Avbryt Tissu-Loc™**.
5. Om du trycker på knappen **Avbryt Tissu-Loc™** (med den gröna bockmarkeringen) växlar knappen helt kort till grönt och återgår sedan till viloläget (ingen grön bockmarkering).

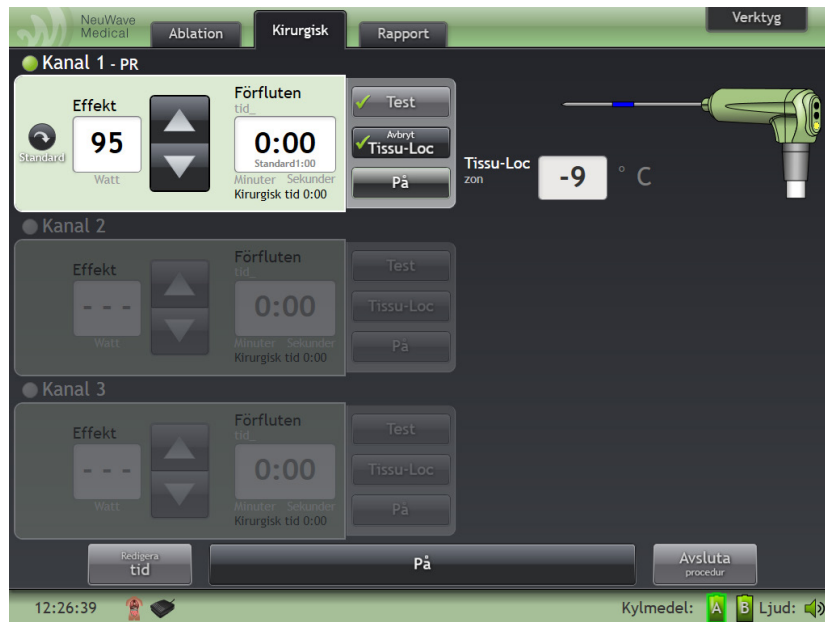


Bild 4-24: En NEUWAVE PR-sond är ansluten till Kanal 1 och knappen Tissue-Loc är aktiverad och aktiv.

*Viktigt: Om du trycker på en aktiv knapp avbryts automatiskt den aktuella aktiva funktionen och den begärda kontrollfunktionen aktiveras istället. Om exempelvis funktionen Tissue-Loc™ är aktiverad och knappen **Abladera** trycks in stängs funktionen Tissue-Loc™ av och systemet börjar tillföra energi till sonden.*

De kirurgiska reglagen På och Avbryt

Effekttillförseln kan styras via systemdisplayen eller fotpedalen, om sådan finns ansluten.

Om du trycker på knappen **På** inom ett kanalinställningsområde i fliken Kirurgi börjar systemet tillföra energi till sonden som är ansluten till den kanalen.

När mer än en sond är ansluten ändras det långa grå kontrollfältet längst ner på displayen till ett reglage för **På** som kan skicka energi till **alla** anslutna och funktionstestade sonder.

Ett tryck på fotpedalen eller fingerknappen ger samma resultat som ett tryck på den långa grå reglertangenten. Dock måste fotpedalen eller fingerknappen hållas intryckta för att effekt ska levereras. Om effekttillförseln initieras av fotpedalen eller fingerknappen avbryts effekttillförseln när du släpper fotpedalen eller fingerknappen.

Inställningen Automatisk avstängning styr hur länge effekt kan tillföras. Mer information finns i avsnitt 3.

Texten i **På**-knapparna ändras beroende på vilka sonder som används, såsom visas i bild 4-25 och bild 4-26.



Bild 4-25: Fliken Kirurgi med en sond ansluten på Kanal 1 och med knappen På intryckt

När en kanals knapp för **På** trycks in:

1. Knapptexten för **På** ändras till "**Av**" och knappen blir grön.
2. Sondtemperaturen visas under sondbilden.
3. Tidsrutan ändras till rutan Förfluten tid och tiden återställs automatiskt till "0:00" och börjar räkna uppåt.
4. En grön markering visas runt Effektrutan och Tidsrutan för att visa att effekt tillförs.
5. Den gröna cirkeln till vänster om sondens kanalnummer pulserar.
6. Displayen för tid börjar visa förfluten tid.
7. En grön markering visas runt Effektrutan och Tidsrutan.
8. Bilden på sondspetsen växlar färg.
9. Den gröna lysdioden eller lysdioderna i bilden på handtaget (och det faktiska handtaget) pulserar.
10. En kontinuerlig ljudsignal hörs och anger att effekt tillförs.
11. Om mer än en sond tillför effekt ändras ljudsignalens tonhöjd.



Bild 4-26: Fliken Kirurgi med två sonder anslutna och intryckt kontrollfält.

När knappen **Av** eller fältet **Avbryt alla** trycks in:

1. Energitillförseln avbryts.
2. Den gröna markeringen runt Tidsrutan försvinner.
3. Den gröna cirkeln till vänster om sondnumret slutar att pulsera.
4. Bilden på sondspetsen blir grön och slutar att pulsera.
5. Lysdioderna i sondhandtagsbilden (och det faktiska handtaget) slutar att pulsera.
6. Reglagen **Av** och **Avbryt alla** ändras till **På**.
7. Knappen **Tissu-Loc™** är aktiv.
8. Sondtemperaturen visas fortfarande på displayen.
9. Displayen för kirurgitid ändras och visar kumulativ tid för effekttillförsel till den sonden i den aktuella proceduren.



Bild 4-27: Fliken Kirurgi som visar reglagen för Av/Avbryt.

Knappen Avsluta procedur för kirurgi

Knappen **Avsluta procedur** (till höger om kontrollfältet) är endast tillgänglig när det inte finns några anslutna sonder som aktivt tillför energi. När knappen **Avsluta procedur** trycks in visas ett meddelandefönster på displayen som anger att proceduren har avslutats korrekt. När proceduren avslutas skapas en datapost om proceduren. När proceduren har avslutats korrekt återgår systemet till fönstret Välj profil och vävnad.

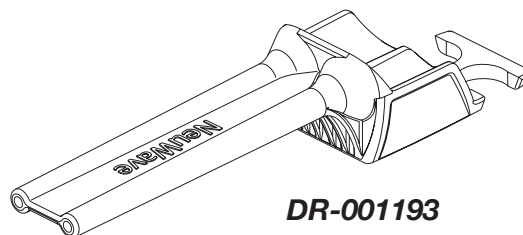
Plankoagulationsteknik

NeuWave-ablationssonder kan användas för plankoagulation, en teknik som utformats för att skapa en linje med abladerad vävnad genom ett organ, ofta inför resektion. I sondens bruksanvisning finns information om resultatet av plankoagulation med olika sondtyper.

Plankoagulation kan utföras med antingen en eller två sonder.

Dubbelsondsteknik

Tekniken med två sonder innefattar användning av en kirurgisk klämma (tillbehör) och två sonder. De data som finns i sondens bruksanvisning genererades med hjälp av följande "staket"-mönster:



DR-001193

Kompatibilitetsguide för sonder/klämmor

Sondmodeller	DR-001193/RCPK
17 G-sonder (PR15, PR20, LK15, LK20)	Lämpliga att använda
15 G-sonder (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Lämpliga att använda
13 G-sonder (NWSR25)	Ej kompatibel; Sannolik sondskada
11/13 G-sond (PRS35)	Ej kompatibel; Sannolik sondskada

VARNING • Den kirurgiska klämman (DR-001193) ska användas med antingen 15 eller 17 G-sonder. För att undvika skador på den kirurgiska klämman och/eller sönerna ska du inte använda 11/13 G-sonder (PRS35) eller 13 G-sonder (SR) med den kirurgiska klämman (DR-001193).

1. Använd NEUWAVE-systemet i Kirurgiläget.
2. Utför **Test** för varje sond som ska användas.
3. Placera de två (2) NeuWave-ablationssönerna i den kirurgiska klämman. När den kirurgiska klämman används säkerställs både avståndet på 1,5 cm mellan sönerna och parallell sondplacering.
4. Använd bild 4-28 som en vägledning för sondplacering. Placera de två (2) sönerna i målvävnaden. Denna första placering kommer att motsvara de två sönerna märkta "1" i bild 4-28.

Viktigt: Var alltid noga med att vid placeringen föra in sönerna minst 1 mm förbi det helgröna området på sonden, enligt anvisningarna i bild 4-28. Om sönerna placeras på mindre djup kan ett reflekterat effektfel inträffa.

5. Tillför effekt med önskade inställningar för effekt och tid genom att trycka på knappen **På** eller att trycka ned och hålla in fotpedalen.
6. Ta bort sönerna från målvävnaden och flytta sönerna linjärt så att en sond är placerad mellan de koagulationszoner som skapades med den första sondplaceringen, vilket motsvarar sönerna märkta "2" i bild 4-28.

Viktigt: Koagulationsområden är starkt beroende av vävnadsegenskaper såsom vävnadsdjup/tjocklek och vaskularitet. Gör en visuell bedömning av koagulationszonerna som skapats genom de första placeringarna/tillförseln och justera inställningarna för effekt och tid eller sondavstånd efter behov för att nå önskat resultat.

VARNING Förkolnad vävnad kan ansamlas på sondspetsen under plankoagulation. Vid behov kan en steril, mjuk trasa eller mjuk kompress användas för att ta bort all vävnad som har samlats på sondspetsen. Sondspetsen kan vara het. Använd aldrig en grov yta eller slipande svamp för att rengöra sondspetsen eftersom det kan skada sonden och leda till fel eller funktionsfel.

7. Tillför effekt med önskade inställningar för effekt och tid genom att trycka på knappen **På** eller att trycka ned och hålla in fotpedalen.
8. Ta bort sönerna från målvävnaden och flytta sönerna linjärt så att en sond placeras ungefär på samma plats som föregående placering och en sond placeras i ej koagulerad vävnad, vilket motsvarar sönerna märkta "3" i bild 4-28.

9. Tillför effekt med önskade inställningar för effekt och tid genom att trycka på knappen **På** eller att trycka ned och hålla in fotpedalen.
10. Fortsätt att flytta sonder och leverera effekt med bild 4-28 som vägledning.
11. Bild 4-28 visar placeringsriktlinjer för 6 olika sondplaceringar under proceduren. Samma mönster kan användas för procedurer som kräver ytterligare placeringar.

Viktigt: NEUWAVE PR-sonderna är utformade för att producera ablationer som snabbt omsluter spetsen på sonden. Andra NeuWave-sonder får inte omringa sondspetsen när plankoagulation utförs.

Viktigt: Om andra mönster för sondplaceringen används förändras även egenskaperna hos ablationszonen. Till exempel kommer sondplaceringsmönster med fler överlappande placeringar troligen att skapa ett bredare plan med koagulation, beroende på inställningarna för effekt och tid.

Viktigt: NeuWave rekommenderar inte användning av NEUWAVE LN-sonder för plankoagulation.

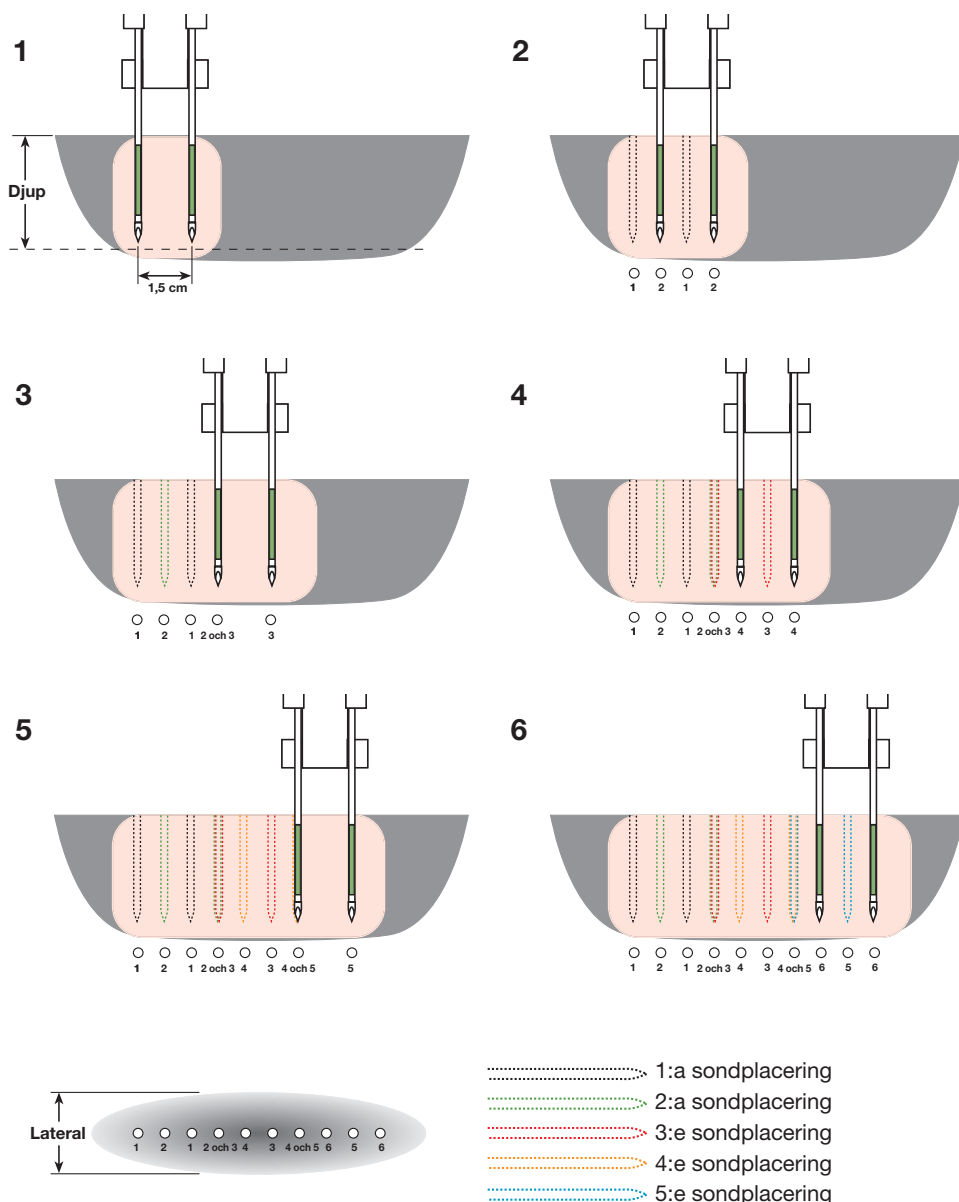


Bild 4-28: Sondplacering för plankoagulation med dubbelsond

Enkelsondsteknik

Vid användning av en enda sond kan antingen en sond på 17 G (NEUWAVE LK eller NEUWAVE PR), 15 G (NEUWAVE LK, NEUWAVE PR eller NEUWAVE kirurgisk PRS15-sond) eller 13 G (NEUWAVE SR) eller 11/13 G (NEUWAVE kirurgisk PRS35-sond) användas. NeuWave rekommenderar följande procedur:

1. Använd NEUWAVE-systemet i Kirurgiläget.
2. Utför **Test** för den sond som ska användas.
3. Använd bild 4-29 som en vägledning för sondplacering. Placera sonden i målvävnaden.

Viktigt: Se till sonden förs in minst 1 mm förbi det helgröna området på sonden, enligt anvisningarna i bild 4-29. Om sonden placeras på mindre djup kan ett reflekterat effektfel inträffa. Om sonden placeras på mindre djup kan ett reflekterat effektfel inträffa.

4. Tillför effekt med önskad inställning för effekt och tid genom att trycka på knappen **På** eller att trycka ned och hålla in fotpedalen eller fingerknappen.
5. Ta ut sonden från målvävnaden och flytta sonden linjärt ungefär 0,75 cm.

VARNING Förkolnad vävnad kan ansamlas på sondspetsen under plankoagulation. Vid behov kan en steril, mjuk trasa eller mjuk kompress användas för att ta bort all vävnad som har samlats på sondspetsen. Sondspetsen kan vara het. Använd aldrig en grov yta eller slipande svamp för att rengöra sondspetsen eftersom det kan skada sonden och leda till fel eller funktionsfel.

6. Upprepa steg 3–5 tills önskat koagulationsplan har uppnåtts.

Viktigt: Koagulationsområden är starkt beroende av vävnadsegenskaper såsom vävnadsdjup/tjocklek och vaskularitet. Gör en visuell bedömning av koagulationszonerna som skapats genom de första placeringarna/tillförseln och justera inställningarna för effekt och tid eller sondavstånd efter behov för att nå önskat resultat.

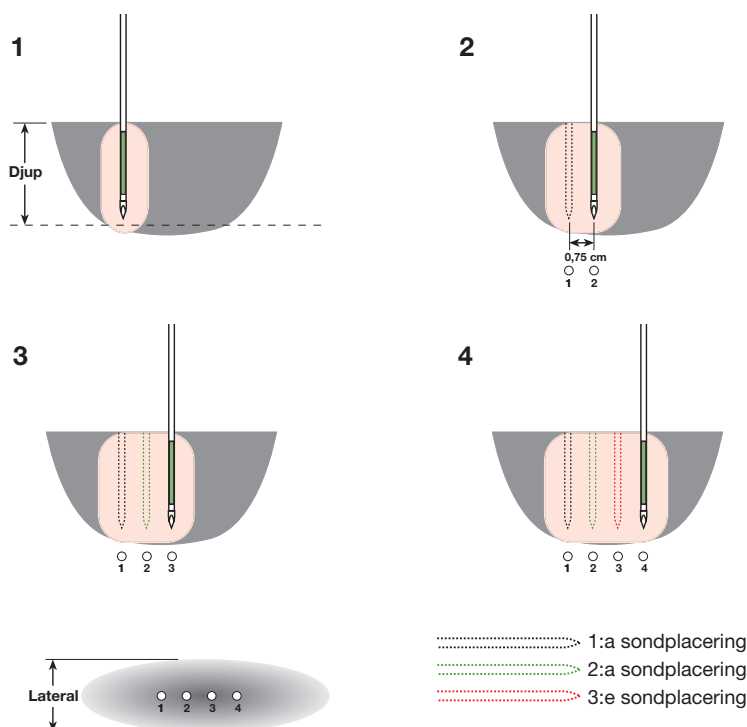


Bild 4-29: Sondplacering för plankoagulation med enkelsond

Denna sida har avsiktligt lämnats tom



5 Efter en procedur

Avsluta procedur

Vid slutet av proceduren, tryck på knappen **Avsluta procedur**.

Stänga av systemet

När du är klar med att använda systemet, tryck på systemets PÅ/AV-knapp för att stänga av det.

När du stänger av systemet blinkar lysdioderna i PÅ/AV-knappen medan det interna systemet stängs ned på ett säkert sätt. Vänta tills lysdioderna slocknat helt (bör ta mindre än 30 sekunder) innan du kopplar bort nätkabeln.

FÖRSIKTIGHET Ett systemfel kan uppstå om strömmen bryts medan systemet stängs av.

Kassering av sonder

Koppla bort alla NeuWave ablationssonder från PDM och kassera sonder i enlighet med lokala krav och föreskrifter för vassa föremål. Sonder som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontamination.

Vissa interna komponenter i denna produkt innehåller bly. Kassering ska utföras i enlighet med lokala krav och föreskrifter.

Kassera alla öppnade instrument, vare sig de är använda eller oanvända. Denna produkt är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk.

Rapportering av allvarligt tillbud

För patient/användare/tredje part i Europeiska unionen samt i länder med identiskt regelverk (Förordning EU 2017/745); gäller att om ett allvarligt tillbud inträffar vid användning av denna produkt eller som ett resultat av användningen ska det allvarliga tillbudet rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig nationell myndighet.

Nätkabel

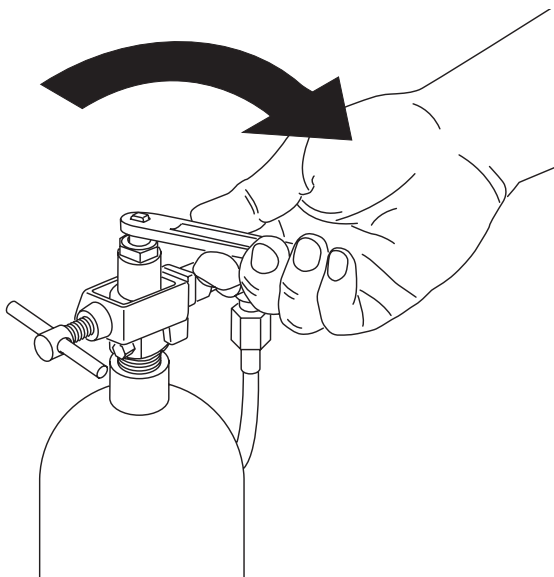
Dra ut nätkabeln ur vägguttaget. Linda nätkabeln över kabelfästet på sidan av systemvagnen.

Positionera systemets display för transport/förvaring

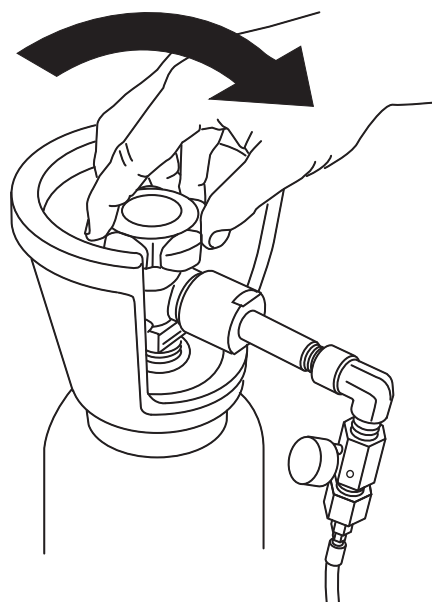
Placera systemets display över skrivytan för att förhindra skador under transport och förvaring.

Koppla från CO₂-behållare

1. Stäng CO₂-behållaren genom att vrida ratten medurs så långt det går eller genom att använda den medföljande nyckeln i vagnlådan.



Stiftindex CGA-940/ISO 407

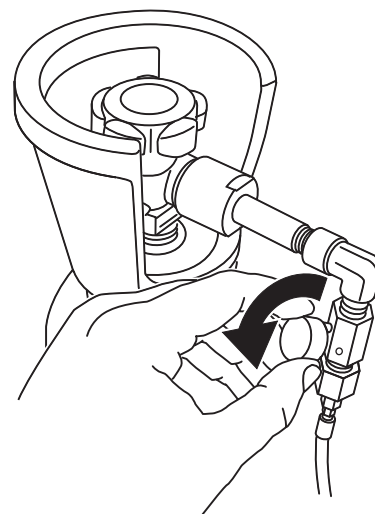


ISO5145/DIN477/JIS

2. Om CO₂-anslutningen har en avtappningsventil, öppna den genom att långsamt vrida ratten moturs så långt det går.
3. CO₂-gas kommer att släppas ut genom avtappningsventilen, vilket minskar gastrycket i CO₂-anslutningen.
4. Vänta tills all CO₂-gas har släppts ut genom avtappningsventilen och stäng sedan ventilen genom att vrida den medurs tills den sitter åt.

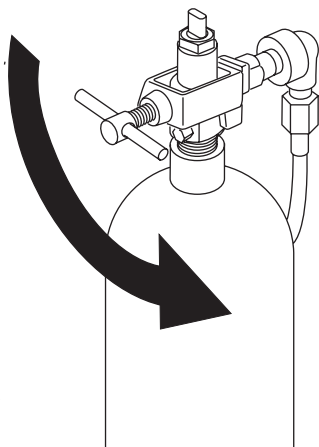
VARNING

Om CO₂-gas inte släpps ut genom avtappningsventilen kommer CO₂-anslutningen att innehålla högtrycks-CO₂ som kan utgöra en fara för användare när CO₂-anslutningen tas bort från CO₂-behållaren.

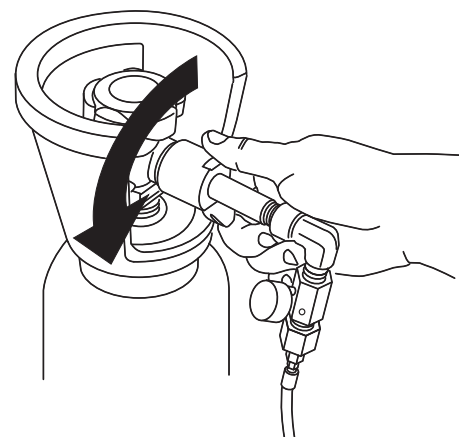


ISO5145/DIN477/JIS

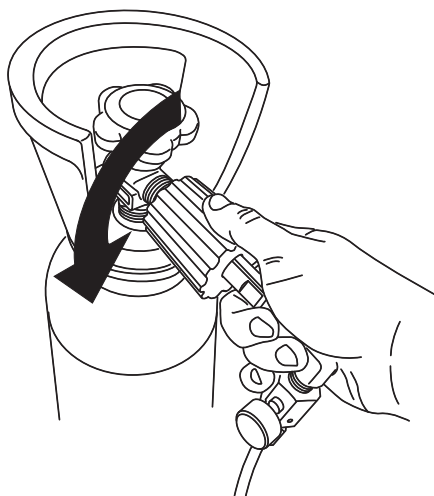
5. Ta bort CO₂-anslutningen från CO₂-behållaren genom att vrida den moturs så långt det går.



Stiftindex CGA-940/ISO 407



ISO5145



DIN477/JIS

6. Lossa klämmorna som håller fast CO₂-behållaren i fästet.
7. Ta bort CO₂-behållaren.
8. Upprepa steg 1–7 för den andra CO₂-behållaren.
9. Förvara CO₂-behållarna enligt de lokala föreskrifterna.

VARNING Det är högt tryck i CO₂-behållarna. Se till att behållarna är stängda innan du tar bort byglarna.

Följ sjukhusets rutiner för förvaring av CO₂-behållare. Lokala föreskrifter kan förbjuda förvaring av CO₂-behållarna i anslutning till NEUWAVE-systemet när de inte används.

Koppla loss och förvara PDM

Fäst skyddsöverdragen för PDM-anslutningarna över PDM-anslutningarna.

Koppla loss PDM från DT-skenan.

Sätt fast PDM på PDM-monteringsfästet på baksidan av NEUWAVE-systemet så som visas på bilden. Använd det medföljande kardborrebandet för att fästa PDM-kabeln så att den inte skadas under transport och förvaring.

Fotpedal

Ta bort fotpedalen från USB-porten. Förvara fotpedalen i lådan på NEUWAVE-systemet.

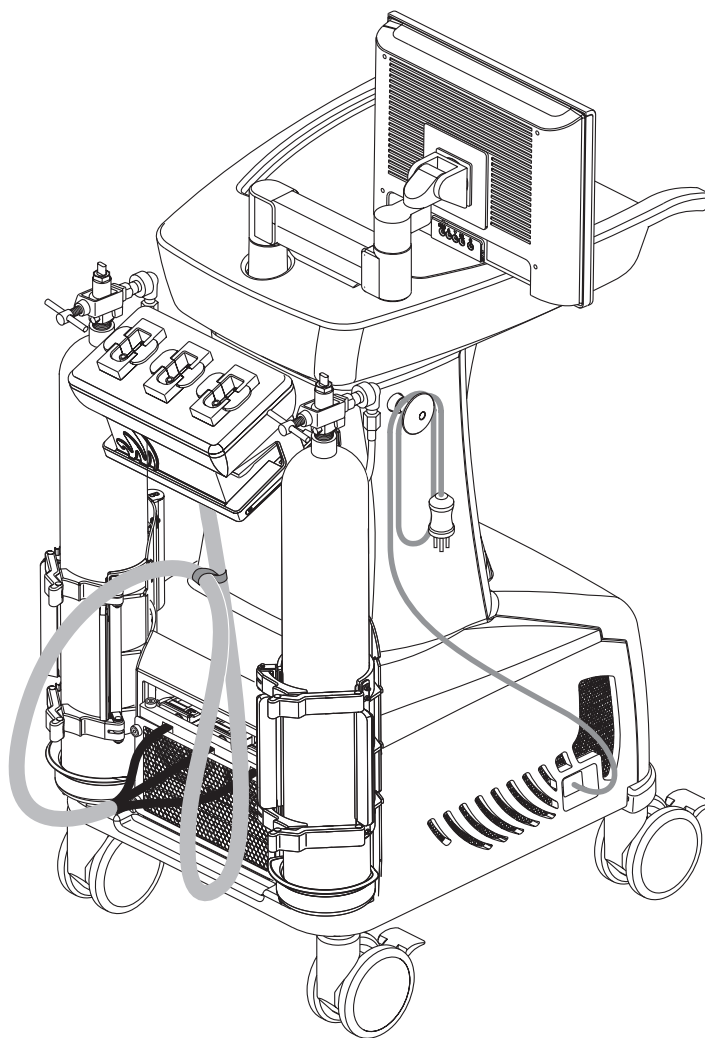


Bild 5-1: Vagn med PDM på förvaringsfästet

Det är inte nödvändigt att koppla bort PDM-kablarna från systemvagnen mellan varje användning. Om kablarna får sitta kvar anslutna till systemet minskar det normala slitaget och livslängden för PDM-enheten ökar.

Lås hjulbromsarna under förvaring för att undvika oavsiktliga systemrörelser.

6

6 Rengöring och underhåll

Innan du rengör och desinficerar, inspektera produkten noggrant avseende tecken på skador, sprickor eller felaktig mekanisk funktion. Använd inte produkten om det finns tecken på skada. Kontakta Ethicon kund/teknisk service för eventuella service- eller reparationsbehov om skada eller degradering finns.

- Operatörer i Nordamerika bör hänvisa till lämpliga avsnitt av AORN Standards & Recommended Practices för ytterligare vägledning om rengöring. Alla andra platser bör hänvisa till lämpliga riktlinjer; t.ex. KRINKO-BfArM-Empfehlung zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten i Tyskland).
- Operatören måste kvalificera rengöringseffektiviteten vid avvikelse från instruktionerna i denna manual.

FÖRSIKTIGHET Använd inte slipmedel, vassa verktyg eller andra metoder som kan skada delarnas ytor.

FÖRSIKTIGHET Kontrollera att PDM-skyddsöverdragen (3) sitter på plats för att förhindra att vätska ansamlas i PDM-anslutningarna. Sänk inte ner systemet eller någon av dess tillbehör eller delar i vätska.

Rengör NEUWAVE™-systemet och tillbehören enligt sjukhusets rutiner och alla andra tillämpliga lokala riktlinjer och föreskrifter. Före rengöring, stäng av huvudströmmen och dra ur nätsladden från det jordade eluttaget.

Det rekommenderas att NEUWAVE™-systemet och tillbehören rengörs och desinficeras mellan patientanvändning för att minimera risken för patienter och sjukvårdspersonal. Rengöringsmedel som är avsedda för både rengöring och desinfektion rekommenderas för användning på systemet. CaviWipes™ användes för att stödja rengörings- och desinfektionsvalideringen. Liknande produkter kan användas för att rengöra och desinficera systemkomponenterna.

Desinfektionsmedel som visar effektivt dödande av mykobakterier, svampar, vegetativa bakterier och virus bör användas. Se sjukhusets rutiner och lokala riktlinjer och föreskrifter för krav på lämpliga desinfektionsmedel som ska användas. Det är viktigt att förstå anspråken på märkningen för desinfektionsmedlet för att säkerställa att kontakttiderna är lämpliga för att uppfylla dessa krav.

Alla desinfektionsprocesser inklusive verktyg och lösningar kan påverka slitaget på produkten eller utrustningen. I vissa fall kan det vara nödvändigt att byta till ett annat desinfektionsmedel.

Följ rengörings- och desinfektionsstegen nedan.

1. Förrengör alla ytor genom att noggrant torka av systemet och tillbehören med oanvänd(a) torkduk(ar); t.ex. CaviWipes™, enligt tillverkarens instruktioner.
2. Inspektera utrustningen för att säkerställa att all smuts och allt blod eller skräp har tagits bort. Om det behövs, upprepa rengöringsstegen och inspektera igen.

3. Använd ny(a) oanvänd(a) torkduk(ar), t.ex. CaviWipes™, och torka av systemet och tillbehören noggrant enligt tillverkarens anvisningar för kontakttid för att säkerställa effektiv desinfektion.
4. Följ tillverkarens anvisningar om nödvändig torktid för att låta systemets och tillbehörens ytor torka.

Underhåll och kalibrering

Inget förebyggande underhåll eller kalibrering krävs för NEUWAVE-systemet.

Service

Kontakta Ethicons kundtjänst vid servicebehov.

Förväntad livstid för produkten

Den förväntade livstiden för NEUWAVE-systemet och tillbehören är 8 år.

Systemavveckling och kassering

Kontakta Ethicons kundtjänst om du behöver hjälp med att avveckla programvaran och kassera NEUWAVE-systemet, tillbehör och PDM.

Justera monitorarmen

LCD-skärmens arm får inte sjunka eller glida iväg från en önskad position eller vinkel. Om skärmen eller LCD-armen sjunker eller slirar ska du justera ställskruven som ställer in spänningen enligt bild 6-1, bild 6-2 och bild 6-3.

H = 7/32 tum (5,663) insexnyckel

I = 3/32 tum (2,388) insexnyckel

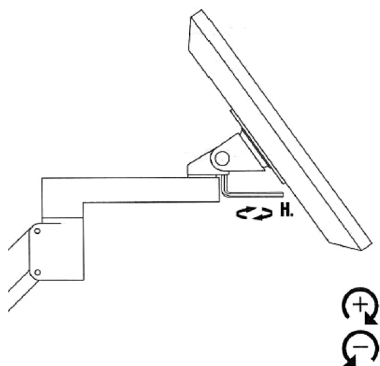


Bild 6-1

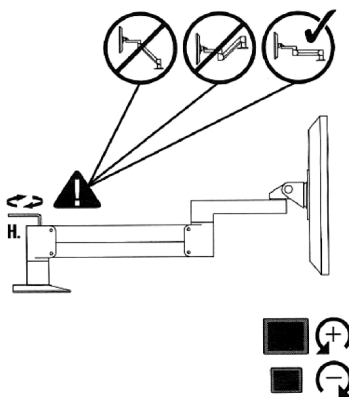


Bild 6-2

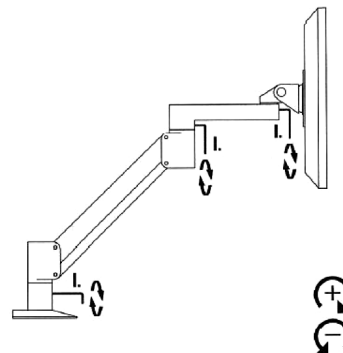


Bild 6-3

Om armen inte stannar i det horisontella eller fullt utsträckta läget efter ovan nämnda steg följer du bild 6-4 för att göra ytterligare justeringar av LCD-armens motvikt.

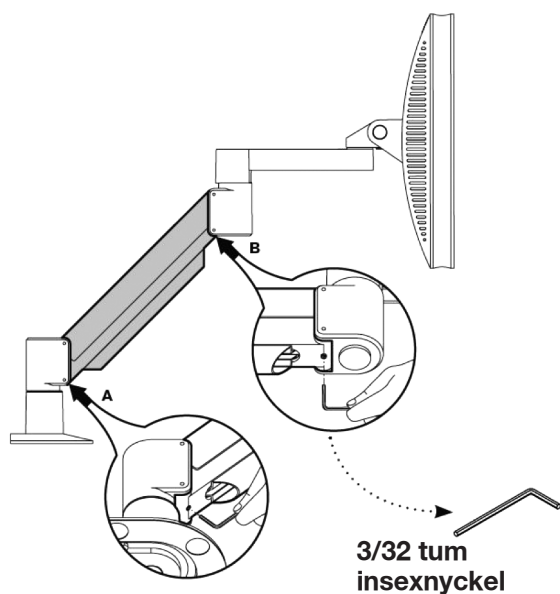
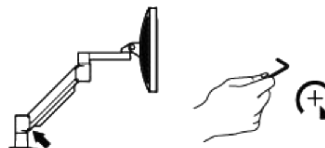


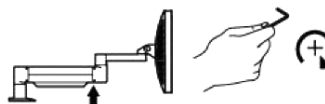
Bild 6-4

I vissa fall kan ytterligare justeringar av motvikten krävas för att armens funktion för omedelbar höjdjustering ska fungera korrekt.

Om armen inte stannar i önskat läge efter föregående steg följer du dessa steg:



Med armen i upphöjt läge, dra åt ställskruven (A).



Med armen i horisontellt läge, dra åt ställskruven (B).

Dra inte åt skruvarna för hårt.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom



7 Larm och felsökning

VARNING Reparationer får endast utföras av utbildad personal från NeuWave Medical Inc. eller av personer som har genomfört serviceutbildning som godkänts av NeuWave Medical Inc.

Systemmeddelanden

Systemet kommer att visa informativa meddelanden och larm och ge vägledning om vilka åtgärder som ska vidtas.

Alla larm behandlas som om de har samma prioritet och visas som popup-meddelanden på skärmen. Larmmeddelanden inaktiverar displayen tills meddelandet har bekräftats.

Informationsmeddelanden visas längst ned på displayen i det gröna horisontella fältet.

En historik med alla larmmeddelanden och informationsmeddelanden för en viss procedur kan ses i fliken **Rapport**. Om en granskning av meddelanden eller åtgärder önskas, peka på ett felmeddelande i fliken **Rapport** för att visa meddelandet igen.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom



8 Funktionsprinciper

Systemöversikt

Systemet har en enda mikrovågskälla med tre mikrovågsförstärkare som var och en klarar av att producera upp till 140 W vid 2,45 GHz. Generatoreffekten begränsas baserat på antalet sonder som valts och vilka typer av sonder som används. Systemet styrs via ett lättanvänt användargränssnitt på en pekskärm. Upp till tre mikrovågsablationssonder kan anslutas till och drivas av systemet samtidigt.

Översikt över kylsystem

Ett CO₂-baserat kylsystem säkerställer att den inaktiva delen av sonden inte överstiger temperaturkraven. Utöver detta aktiverar CO₂ Tissu-Loc™-funktionen, som kan användas för att fästa eller hålla sonden på plats innan ablationsbehandlingen inleds. Denna funktion är densamma som fästfunktionen som finns tillgänglig på kryogenablationssystem.

Systemet använder två (2) CO₂-behållare för att tillföra gas till kylsystemet. När en behållare som används blir tom växlar systemet automatiskt över till att använda den andra behållaren samt meddelar användaren att den tomma behållaren måste bytas ut.

Kylsystemet reglerar flödet av CO₂ med högt tryck i ett kylgasrör till PDM och till slut till sonden. Inuti sondspetsen expanderar kylgasröret från högt till lågt tryck. När gstrycket minskar snabbt gör Joule-Thompson-effekten att sondskftet svalnar. Detta används både för Tissu-Loc™-funktionen och för att hålla sonder vid en säker temperatur medan energi tillförs till patienten.

PDM är utformad för att öka systemets användbarhet genom att förenkla installationen och även för att minimera kablaget från sonden till generatorn. PDM gör det även möjligt att använda en större kabel med lägre effektförlust mellan mikrovågsgeneratorn och PDM. Den ökade effektiviteten i den större kabeln och PDM gör det möjligt att skicka mer effekt på ett säkert sätt till ablationssonden utan en riskfylld uppvärmning av sondkabeln eller handtaget.

Systemprestandan övervakas hela tiden. NEUWAVE™-systemet upphör automatiskt att tillföra mikrovågsenergi i händelse av systemfel.

Treaxlad sondutformning

Sonderna levereras sterila och är endast avsedda för enpatientsbruk. Alla ablationssonder består av en vass troakar i änden av en kanyl, ett sondhandtag, en 1,4 m eller 2,9 m lång kabel och en anslutningspunkt.

Modellerna NEUWAVE LK och NEUWAVE PR har 17 och 15 G-kanyler och finns i längderna 15 och 20 cm.

Modellen NEUWAVE LN har en 17 G-kanyl och finns i längderna 15 och 20 cm.

Modellen NEUWAVE SR har 13 G och finns endast i längden 25 cm.

Modellen NEUWAVE PRS15 (kirurgisk PR-sond) finns med 15 G-kanyl och endast i längden 15 cm.

Modell NEUWAVE PRS35 (kirurgisk PR-sond) finns i en 11 G-kanyl som smalnar av till en 13 G-spets och endast i en laparoskopisk axellängd på 35 cm.

Varje sond innehåller tre (3) temperaturmätningssgivare som övervakar resultat och garanterar patientens och användarens säkerhet.

Ablationssondenheten har fyra huvudsektioner: ett handtag, en kanyl, en utstrålande del och en fasetterad spets för införing. Sonderna har en treaxlad antennutformning. Den treaxlade antennutformningen skapas från en koaxial monopolantenn som förs genom en ihållig nål. Nålen skapar den treaxlade strukturen och dess spets sitter ungefär ¼ av en våglängd proximalt om monopolbasen. Denna placering förbättrar antenneffektiviteten och minskar fält som flödar tillbaka över den koaxiala yttre ledaren. Detta gör att mer energi avsätts i vävnaden. Utöver detta har olika ablationssonder utformats för att optimera effektiviteten under energiöverföringen från sonden till olika typer av vävnad, baserat på kända elektriska egenskaper hos varje vävnadstyp.

NEUWAVE LK-sonder är utformade för att prestera optimalt när det gäller effektiv överföring av energi till lever- och njurvävnad. NEUWAVE LN-sonder är utformade för att prestera optimalt när det gäller effektiv överföring av energi till lungvävnad.

Antennen på NEUWAVE SR-sonden är utformad för att begränsa ablationens längd vid tillfällen då en kortare ablationszon önskas. NEUWAVE PR-sonder har utvecklats för att ge läkare en extra ablationssond som är specifikt utformad för att abladera mindre lesioner. NEUWAVE PR-sonderna är utformade för att producera ablationer som snabbt omsluter spetsen på sonden och samtidigt begränsar den totala längden på ablationen. NEUWAVE PR-sonder ger läkarna möjlighet att abladera mindre lesioner och samtidigt begränsa nekrosen i närliggande vävnad, jämfört med andra NeuWave-sonder.



9 Specifikationer

Systemmått

Bredd: 23 tum (58,4 cm)

Djup: 28 tum (71,1 cm)

Höjd med monitor: 52 tum (132 cm) min., 59 tum (150 cm) max

Vikt (olastad): 280 lb (127 kg)

Vikt (max belastning): 382 lb (173 kg)

Alternativ konfiguration med 180 mm behållarfäste:

Bredd: 29,5 tum (75 cm)

Djup: 36 tum (91,4 cm)

Höjd med monitor: 52 tum (132 cm) min., 59 tum (150 cm) max

Vikt (olastad): 328 lb (149 kg)

Vikt (max belastning): 443 lb (201 kg)

Miljöspecifikationer

Driftförhållanden:

Temperatur: 18–28 °C,

Luftfuktighet: 10–90 % RH, icke-kondenserande

Altitud: 106 till 70 kPa (-440 till 3 040 m referens)

Transport- och förvaringsförhållanden:

Temperatur: -22 till 60 °C,

Luftfuktighet: 10–90 % RH, icke-kondenserande

Altitud: 106 till 50 kPa (-440 till 5 860 m referens)

Förvaras torrt

Skydda från värme

MRT-säkerhet

NeuWave-ablationsenheter är inte avsedda att användas i en MR-miljö. Använd inte NeuWave-systemet, tillbehör och sonder i en MRT-skanner.

Mätnoggrannhet

Temperaturmätningar $\pm 1,5$ °C

Väsentlig prestanda

NEUWAVE-systemets väsentliga prestanda omfattar följande funktioner:

1. Korrekt och konsekvent tillförsel av mikrovågseffekt från systemets effektförstärkare.
2. Tillförsel av CO₂-gas till sonden för att upprätthålla säkra sondtemperaturer.
3. Kontinuerlig kommunikation mellan användargränssnittets programvara och styrsystemets programvara.
4. Kontinuerliga och korrekta temperaturmätningar från sonden till styrsystemet.
5. Kontinuerliga och korrekta temperatur- och tryckmätningar från kylsystemet till styrsystemet.
6. Upprätthålla en hermetisk tätning på sondaerna för att förhindra att gas kommer in i patienten.
7. Funktionellt användargränssnitt för att ställa in, ändra och aktivera systemreglage.

Maximal tillåten belastning

Maximal tillåten belastning för behållarnas hållare är högst 48 lb (22 kg) vardera eller 44 kg (96 pund) totalt.

Maximal tillåten belastning för lådan och alla konfigurationer är 5 lb (2,2 kg).

Alternativ konfiguration med 180 mm behållarfäste: Maximal tillåten belastning för behållarnas hållare är högst 55 lb (25 kg) vardera eller 110 lb (50 kg) totalt.

Elektriska specifikationer

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

Alternativ konfiguration med 180 mm behållarfäste:

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

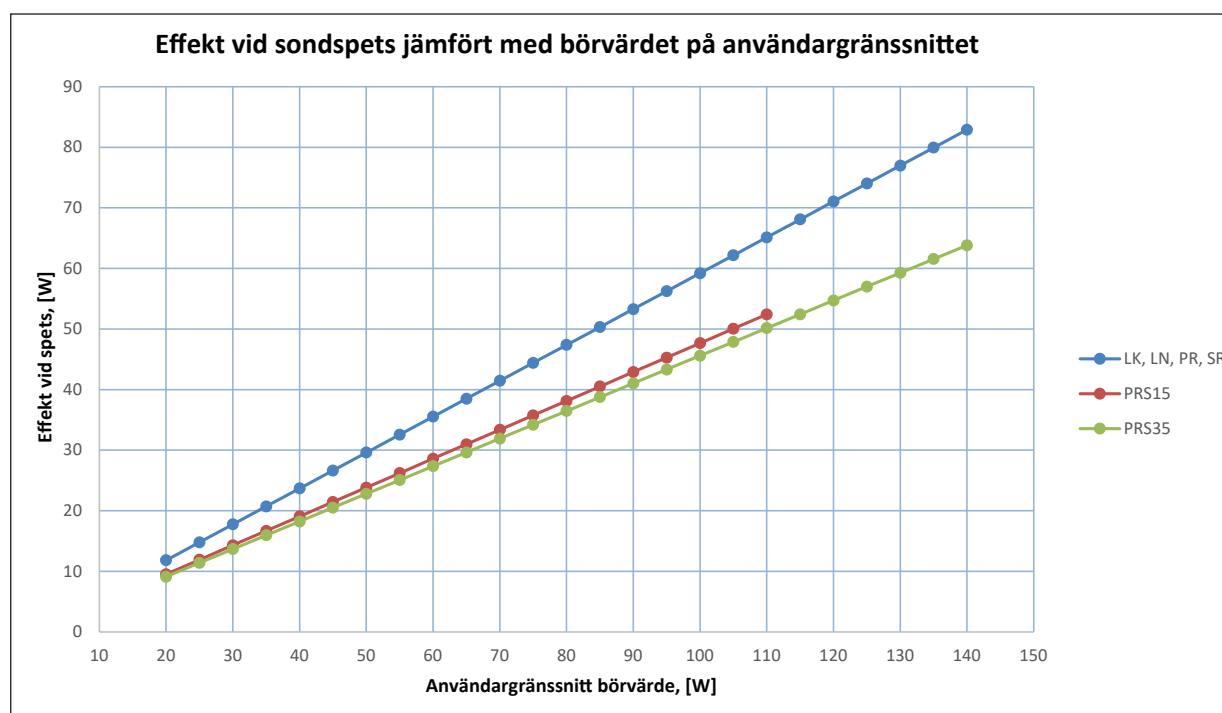
I USA ska du endast ansluta NEUWAVE-systemet till uttag med 120 VAC. Läckströmmar är inom gränserna för klass BF-utrustning enligt IEC 60601-1. Systemet är utformat för kontinuerlig användning.

Säkringar

Systemet levereras med extra säkringar. Kontakta Ethicons kundtjänst vid servicebehov, inklusive byte av säkringar. Säkringar får endast bytas ut av servicepersonal.

Parameter	100–120 VAC-enheter	220–230 VAC-enheter
Tillverkare och artikelnummer	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Mått	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Märkspänning	250 VAC	250 VAC
Märkström	16 A	10 A
Brytkapacitet	160 A	100 A
Hastighet	20–300 ms vid 160 A	20–300 ms vid 100 A

Uteffektdiagram



Systemsäkerhet

Vagnen ska förvaras i ett låst/säkert område.

Potentialutjämningspol

NEUWAVE-systemet kan ha en potentialutjämningspol längst ned i systemet. Den är till för att skapa kompatibilitet med andra medicinska system som kräver sådana anslutningar. Denna ledare är inte avsedd för skyddsjordning. Polen ska anslutas enligt sjukhusets standardrutiner. Se 60601-1, paragraf 16, vid anslutning av NEUWAVE-systemets potentialutjämningspol till annan utrustning.

Information om cybersäkerhet

NEUWAVE-systemet har utformats med tanke på cybersäkerhetsbehoven hos de sjukhus, kliniker och vårdgivare som NeuWave marknadsför systemet till.

Viktiga säkerhetsfunktioner i NeuWave-enheten är bland annat:

- Säker kommunikation
- Lista över tillåtna program
- Digitalt signerad kod
- Programvaruuppgraderingar
- Oberoende sårbarhets- och penetrationstestning har utförts på NeuWave-enheten för att verifiera säkerhetsfunktionerna.
- Användare har inte tillgång till operativsystemet.
- Kryptering i viloläge med Microsoft Bitlocker

NeuWave-systemets programvaruförteckning (Software Bill of Materials, SBOM) kan begäras genom att man kontaktar kundtjänst.

Följande är ytterligare information om cybersäkerhet för NEUWAVE-systemet:

- Användare får inte ladda ner uppdateringar av NeuWave-systemets programvara. Ethicons kundtjänst kommer att meddela användarna om det finns en uppdatering av programvaran och kommer att installera den uppdaterade versionen.
- NeuWave-systemet meddelar inte användare när det inträffar en säkerhetshändelse, men händelser loggas i systemet. Systemet körs i kioskläge, så inloggningsförsök är inte tillämpliga. Viktiga säkerhetsfunktioner i systemet förhindrar obehöriga konfigurationsändringar, nätverksavvikelser eller onormal trafik.
- NeuWave-systemet skyddar systemets integritet med hjälp av en säker startprocess. Data krypteras i viloläge. Hårdvara är vald för att motstå fysiska attacker och sidokanalattacker. Systemet utför övervakning för att undvika manipulering av hårdvara och mjukvara. NeuWave-systemets fasta programvara och mjukvara övervakas fortlöpande för sårbarheter.
- Systemkonfigurationen säkerhetskopieras under installationen av Ethicons kundtjänst. Kontakta Ethicons kundtjänst för support relaterad till återställning av systemkonfigurationen.
- Kontakta Ethicons kundtjänst för support relaterad till återställning av enhetskonfigurationen.
- Säkerhetskonfigurationen för NeuWave-systemet för mikrovågsablation är förkonfigurerad och har inga säkerhetsfunktioner som kan justeras av användaren. Tredjepartsverktyg kan inte installeras och är inte nödvändiga för att säkerställa systemets funktionalitet eller säkerhet.
- Systemets loggfiler upprätthålls i NeuWaves Call home-server och händelseloggens proprietära format är inte avsett för analys av programvara från tredje part. Kontakta Ethicons kundtjänst för support relaterad till händelseloggen.
- Ethicons kundtjänst eller försäljningsavdelning kommer att kontakta användare när enheten närmar sig slutet av supportperioden. Detta meddelande kommer att beskriva risker med fortsatt användning av ett system som inte har support.

Nedan följer rekommenderad bästa praxis gällande cybersäkerhet vid inställning och användning av NeuWave-enheten:

- Kontrollera och övervaka fysisk åtkomst till NeuWave-enheten och annan medicinteknisk utrustning. Ordentliga fysiska säkerhetsåtgärder behövs för att förhindra manipulering av enheten.
- Om du tror att du har hittat en potentiell säkerhetsrisk som du vill rapportera kan du gå till <http://productsecurity.jnj.com> och läsa om våra insändnings- och svarsprocesser.
- Microsoft Bitlocker-funktionen i Windows-operativsystemet har aktiverats för att kryptera innehållet på hårddisken. Detta ökar säkerheten och skyddet av ablationssystemet mot datastöld eller modifiering av oavsiktliga aktörer. För att stödja denna funktion kommer en lösenordsnyckel att skrivas till programvarans USB-minne under systemuppgraderingsprocessen. Nyckeln gör att NEUWAVE-systemets programvara kan avkoda krypterad data under underhålls- eller programuppdateringsaktiviteter. Detta USB-minne ska förvaras på ett säkert ställe, inte med vagnen, och måste vara tillgängligt för en NeuWave-representant vid service på systemet.

Ring-hem-modem

Systemet kan vara utrustat med GX440-, GX450-, RV50X- eller RV55-modem, beroende på tillverkningsdatum. Se tabellerna nedan för specifik information om varje modem.

GX440-modem

GX440 VerizonWireless – MC7750 Ledningsburen överföringseffekt

Band	Genomsnittlig ledningsburen Tx-effekt (dBm)
LTE	
Band 13	+23±1
CDMA	
CDMA-band Klass 0 (mobil)	+23,5±1 (kanal 1175) +24±1 (andra kanaler)

GX440 AT&T, Bell och Kanada – MC7700 ledningsburen överföringseffekt

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
LTE		
Band 1	+22±1	
Band 4 Band 17	+23±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2 100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1 900 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 860 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s)	+23±1	Med kontakt (klass 3)
Band 1 (IMT 2 100 MHz) 12,2 kbit/s	+23±1	Med kontakt (klass 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-läge, med kontakt (klass 4)
	+27±1	8 PSK-läge, med kontakt (klass E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-läge, med kontakt (klass 4)
	+26±1	8 PSK-läge, med kontakt (klass E2)

GX440 VerizonWireless – stöd för MC7750-frekvensband

Radioteknik	Band	Frekvenser
LTE	Band 13 (700 MHz)	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (mobil) (800 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	BC1 (PCS) (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz

GX440 AT&T och Kanada – stöd för MC7700-frekvensband

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 1 (2 100 MHz)	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 4(AWS) 1 700/2 100 MHz	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 17 (700 MHz)	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
HSPA	Band 1 (2 100 MHz)	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824– 849 MHz Rx: 869– 894 MHz
	Band 6 (800 MHz)	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	EGSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS1800 (1 800 MHz)	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	PCS 1900 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz

GX450-modem

GX450 Nordamerika – ledningsburen överföringseffekt för MC7354

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
LTE		
Band 1 Band 4 Band 13 Band 17 Band 25	+23±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2 100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1 900 12,2 kbit/s) Band 4 (AWS 1 700/2 100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s)	+23±1	Med kontakt (klass 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-läge, med kontakt (klass 4)
	+27±1	8 PSK-läge, med kontakt (klass E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-läge, med kontakt (klass 4)
	+26±1	8 PSK-läge, med kontakt (klass E2)
CDMA		
Band klass 0 (mobil)	+24+0,5/-1	
Band klass 1 (PCS)		
Band klass 10 (mobil)		

GX450 Globalt – ledningsburen överföringseffekt för MC7304

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
LTE		
Band 1 Band 3 Band 8 Band 20	+23±1	
Band 7	+22±1	
UMTS		
Band 1 (IMT 2 100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1 900 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s)	+23±1	Med kontakt (klass 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32±1	GMSK-läge, med kontakt (klass 4)
	+27±1	8 PSK-läge, med kontakt (klass E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29±1	GMSK-läge, med kontakt (klass 4)
	+26±1	8 PSK-läge, med kontakt (klass E2)

GX450 Nordamerika – stöd för MC7354-frekvensband

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 2 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 4(AWS) (1 700 / 2 100 MHz)	Tx: 1 710–1 755 MH Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 13 (700 MHz)	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 17 (700 MHz)	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
	Band 25 (1 900 MHz Block G)	Tx: 1 850–1 915 MHz Rx: 1 930–1 995 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (Mobil 800 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	BC1 (PCS 1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	BC10 (Sekundär 800 MHz)	Tx: 817–824 MHz Rx: 861–869 MHz
HSPA	Band 1 (2 100 MHz)	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 4 (AWS 1 700/2 100 MHz)	Tx: 1 710–1 755 MH Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 8 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS 1800 (1 800 MHz)	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	PCS1900 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz

GX450 Internationellt – stöd för MC7304-frekvensband

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 1 (2 100 MHz)	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 3 (1 800 MHz)	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	Band 7 (2 600 MHz)	Tx: 2 500–2 570 MHz Rx: 2 620–2 690 MHz
	Band 8 (900 MHz)	Tx: 800–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 20 (800 MHz)	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
HSPA	Band 1 (2 100 MHz)	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 5 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 8 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	DCS 1800 (1 800 MHz)	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	PCS1900 (1 900 MHz)	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz

RV50X-modem

RV50X Nordamerika och EMEA – stöd för MC7455-frekvensband

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 1	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 3	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	Band 4	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 7	Tx: 2 500–2 570 MHz Rx: 2 620–2 690 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Band 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 20	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
	Band 25	Tx: 1 850–1 915 MHz Rx: 1 930–1 995 MHz
	Band 26	Tx: 814–849 MHz Rx: 859–894 MHz
	Band 29	Tx: Ej tillämpligt Rx: 717–728 MHz
	Band 41	Tx/Rx: 2 496–2 690 MHz (TDD)
HSPA+	Band 1	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 3	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	Band 4	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz

RV50X Asien och Stillahavsområdet – stöd för MC7430-frekvensband

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 1	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 3	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 7	Tx: 2 500–2 570 MHz Rx: 2 620–2 690 MHz
	Band 8	Tx: 800–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 18	Tx: 815–830 MHz Rx: 860–875 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
	Band 21	Tx: 1 447,9–1 462,9 MHz Rx: 1 495,9–1 510,9 MHz
	Band 28	Tx: 703–748 MHz Rx: 758–803 MHz
	Band 38	Tx/Rx: 2 570–2 620 MHz
	Band 39	Tx/Rx: 1 880–1 920 MHz
	Band 40	Tx/Rx: 2 300–2 400 MHz
	Band 41	Tx/Rx: 2 496–2 690 MHz
HSPA+	Band 1	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 6	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 9	Tx: 1 749,9–1 784,9 MHz Rx: 1 844,9–1 879,9 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
TD-SCDMA	Band 39	Tx/Rx: 1 880–1 920 MHz

RV50X – ledningsburen överföringseffekt för MC7455

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
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 2 100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1 900 12,2 kbit/s) Band 4 (AWS 1 700/2 100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s)	+23±1	Med kontakt (klass 3)

RV50X – ledningsburen överföringseffekt för MC7430

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
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 2 100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s) Band 9 (UMTS 1 700 12,2 kbit/s) Band 19 (UMTS 850 12,2 kbit/s)	+23±1	Med kontakt (klass 3)
TD-SCDMA		
Band 39	+23±1	

RV55-modem

RV55 – ledningsburen överföringseffekt för WP7610

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
LTE		
Band 2 Band 4 Band 5 Band 12 Band 13 Band 17 Band 66	+23±1	Med kontakt (klass 3)
WCDMA		
Band 2 Band 4 Band 5	+23±2	Med kontakt (klass 3)

RV55 Nordamerika – frekvensbandsstöd för WP7610

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 2	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 4	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Band 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 17	Tx: 704–716 MHz Rx: 734–746 MHz
	Band 66	Tx: 1 710–1 780 MHz Rx: 2 110–2 200 MHz
WCDMA	Band 2	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 4	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz

RV55 – ledningsburen överföringseffekt för EM7565

Band	Ledningsburen Tx- effekt (dBm)	Anmärkningar
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 2 100 12,2 kbit/s) Band 2 (UMTS 1 900 12,2 kbit/s) Band 4 (AWS 1 700/2 100 12,2 kbit/s) Band 5 (UMTS 850 12,2 kbit/s) Band 6 (UMTS 800 12,2 kbit/s) Band 8 (UMTS 900 12,2 kbit/s) Band 9 (UMTS 1 700 12,2 kbit/s) Band 19 (UMTS 800 12,2 kbit/s)	+23±1	Med kontakt (klass 3)

RV55 Global – frekvensbandsstöd för EM7565

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 1	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 3	Tx: 1 710–1 785 MHz Rx: 1 805–1 880 MHz
	Band 4	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 7	Tx: 2 500–2 570 MHz Rx: 2 620–2 690 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 9	Tx: 1 749,9–1 784,9 MHz Rx: 1 844,9–1 879,9 MHz
	Band 12	Tx: 699–716 MHz Rx: 729–746 MHz
	Band 13	Tx: 777–787 MHz Rx: 746–756 MHz
	Band 18	Tx: 815–830 MHz Rx: 860–875 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz
	Band 20	Tx: 832–862 MHz Rx: 791–821 MHz
	Band 26	Tx: 814–849 MHz Rx: 859–894 MHz
	Band 28	Tx: 703–748 MHz Rx: 758–803 MHz
	Band 29	Tx: Ej tillämpligt Rx: 717–728 MHz

Radioteknik	Band	Frekvens
LTE	Band 30	Tx: Ej tillämpligt Rx: 2 350–2 360 MHz
	Band 32	Tx: Ej tillämpligt Rx: 1 452–1 496 MHz
	Band 41	Tx/Rx: 2 496–2 690 MHz (TDD)
	Band 42	Tx/Rx: 3 400–3 600 MHz (TDD)
	Band 43	Tx/Rx: 3 600–3 800 MHz (TDD)
	Band 46	Ej tillämpligt
	Band 48	Tx/Rx: 3 550–3 700 MHz (TDD)
	Band 66	Tx: 1 710–1 780 MHz Rx: Ej tillämpligt
HSPA	Band 1	Tx: 1 920–1 980 MHz Rx: 2 110–2 170 MHz
	Band 2	Tx: 1 850–1 910 MHz Rx: 1 930–1 990 MHz
	Band 4	Tx: 1 710–1 755 MHz Rx: 2 110–2 155 MHz
	Band 5	Tx: 824–849 MHz Rx: 869–894 MHz
	Band 6	Tx: 830–840 MHz Rx: 875–885 MHz
	Band 8	Tx: 880–915 MHz Rx: 925–960 MHz
	Band 9	Tx: 1 749,9–1 784,9 MHz Rx: 1 844,9–1 879,9 MHz
	Band 19	Tx: 830–845 MHz Rx: 875–890 MHz

Nätkabel

Nätkabelns maximala längd: 20 ft.

Specifikationer för uteffekt

Mikrovågsenergi produceras vid 2 450 GHz +/- 0,025 GHz, nominell

Lägsta inställning 20 watt

140 watt maximal utgående effekt vid 50 ohm

Effektökningar i steg om 5 watt

Timerökningar i steg om 1 minut

Maximal tomgångsspänning = 33 V

Effektinställning för kauterisering: NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W;
NEUWAVE PR = 60 W; kirurgisk PRS15 = 75 W; kirurgisk PRS35 = 80 W

PDM-effekt

Följande tabell definierar effekten vid PDM relaterat till generatoreffekten som visas på användargränssnittet:

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

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

IEC 60601-1-klassificeringar

Klass 1, Typ BF-produkt

IEC 60601-1-2-specifikationer

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- VARNINGAR**
- NEUWAVE-systemet kräver speciella försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i den här användarmanualen.
 - Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av NEUWAVE-systemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.
 - Om denna utrustning inte används på den angivna avskärmade platsen kan denna utrustnings eller annan utrustnings prestanda försämrast eller störning av annan utrustning eller radiotjänster uppstå.
 - NEUWAVE-systemet ska inte användas intill eller staplat tillsammans med annan utrustning än den som anges i denna användarmanual. Om sådan placering inte kan undvikas ska NEUWAVE-systemet observeras för normal funktion i den konfiguration som det ska användas i.
 - NEUWAVE-systemet tillämpar avsiktligt RF/mikrovågsenergi för ablation under aktivering. Observera annan elektronisk medicinteknisk utrustning i närheten under aktivering av NEUWAVE-systemet avseende tecken på eventuella negativa elektromagnetiska effekter. Säkerställ tillräcklig separation av elektronisk medicinteknisk utrustning baserat på observerade reaktioner.
 - NEUWAVE-systemet har testats med NeuWave-ablationssonder. Användning av andra tillbehör än de som anges i den här användarmanualen kan leda till ökade emissioner eller att immuniteten hos NEUWAVE-systemet minskas.
 - Batteriet får endast repareras eller bytas ut av utbildad personal från NeuWave Medical. Om otillräckligt utbildad personal utför bytet kan för höga temperaturer, brand eller explosion uppstå.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner

Systemet är lämpligt för användning i den specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden och/eller användaren av systemet ska säkerställa att det används i en elektromagnetisk miljö som överensstämmer med beskrivningen nedan.

OBS! Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig att användas i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i bostadsmiljö (för vilket CISPR 11, klass B normalt krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd mot kommunikationstjänster med radiofrekvens. Användaren måste eventuellt vidta riskreducerande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen.

Emissionstest	Efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF/mikrovågsemissioner CISPR 11	Grupp 1 Medan enheten är i viloläge Grupp 2 Under leverans av mikrovågseffekt	NEUWAVE-systemet måste avge elektromagnetisk energi för att fungera som avsett. Elektronik som finns i närheten kan påverkas.
RF/mikrovågsemissioner CISPR 11	Klass A	NEUWAVE-systemet är lämpligt att användas i alla byggnader med undantag för hushåll och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostäder med ström.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Efterlever	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Efterlever	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Systemet är lämpligt för användning i den specificerade elektromagnetiska miljön. Kunden och/eller användaren av NEUWAVE-systemet ska säkerställa att det används i en elektromagnetisk miljö som överensstämmer med beskrivningen nedan.

Övergående EM-störningar kan leda till tillfälliga avbrott i systemets väsentliga prestanda och att effekt- och/eller kylningstillförseln stoppas. I vissa fall kan systemet behöva startas om och/eller sonden testas igen. Allvarliga eller konstanta EM-störningar kan göra systemet oanvändbart.

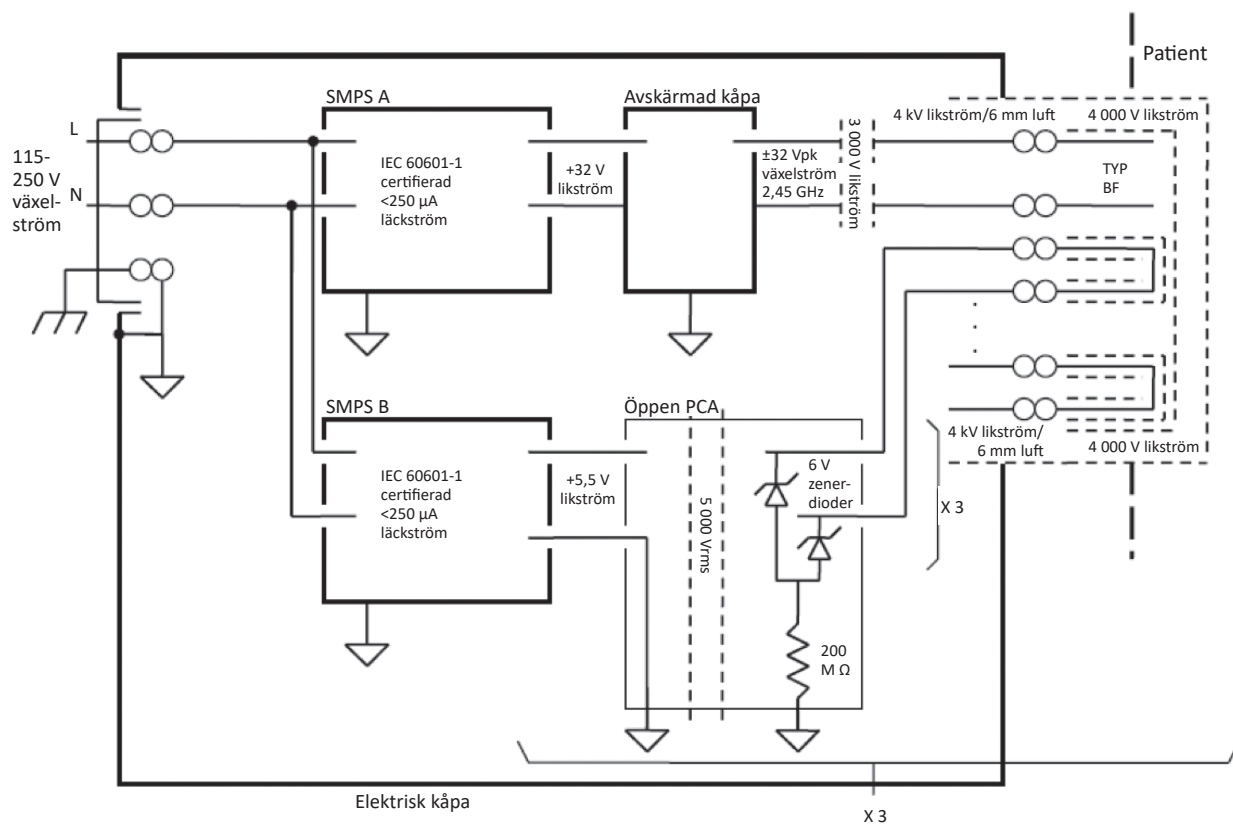
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Överensstämmelsenivåer/ testnivåer för immunitet
PORT I HÖLJET		
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Överensstämmelsenivåer/ testnivåer för immunitet
Närhetsfält från trådlös radiofrekvent kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	27 V/m vid 385 MHz 28 V/m vid 450 MHz 9 V/m vid 710, 745 och 70 MHz 28 V/m vid 810, 870 och 930 MHz 28 V/m vid 1 720; 1 845; och 1 970 MHz 28 V/m vid 2 450 MHz 9 V/m vid 5 785 MHz
Nominell effektfrekvens Magnetiska fält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
INGÅNGSPORT FÖR VÄXELSTRÖM		
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Stötpulser, ledning till ledning	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Stötpulser, ledning till jord	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° och 315 °
		0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0 °
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cykler
PATIENTENS KOPPLINGSPORT		
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
PORT PÅ DELAR FÖR SIGNALINGÅNG/UTGÅNG		
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Elektriska snabba transienter/pulsskurar	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Överensstämmelsenivåer/ testnivåer för immunitet
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 Mhz 80 % AM vid 1 kHz

Kopplingsschema

NEUWAVE: Patientansluten del, diagram över jordning och patientisolering



NeuWave meddelande om öppen källkodsprogramvara

Systemet för mikrovågsablation från NeuWave Medical, Inc. ("**NEUWAVE-systemet**") innehåller programvara som tillhandahålls under öppna källkodslicenser ("**OSS**"). För en lista över öppna källkodslicenser som kan ingå i NEUWAVE-systemet samt tillämpliga licensvillkor och meddelanden om tillskrivning, gå till www.e-ifu.com ("**komponentvillkor**"). Komponentvillkor kan även innehålla erforderliga licenser och meddelanden om kommersiella tredjepartsprogramvaror som används i denna produkt. NeuWave Medical, Inc. kan uppdatera listan och komponentvillkoren när som helst enligt sitt eget gottfinnande, kontrollera därför komponentvillkoren regelbundet.

I händelse av en konflikt mellan programvarulicensen i NeuWave Medical, Inc.:s kommersiella avtal som tillämpas på NEUWAVE-systemet samt den tillämpliga öppna källkodslicensen för en sådan öppen källkodsprogramvara, ska den öppna källkodslicensen gälla, och endast i anslutning till denna öppna källkodsprogramvara.

Licensvillkor för programvara från Microsoft

Gällande licensavtal för Windows finns på www.e-ifu.com.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

NeuWave™



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



CE
0123

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

REF

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.
Referensmanual för NEUWAVE
Översatt från den engelska
versionen 500360660 Rev F
Programvaruversion 3.2.X
501171597 Rev A 2024-05-31

