



innoblative®

sîra®

RFA-Elektrochirurgiegerät
SIRA-1000

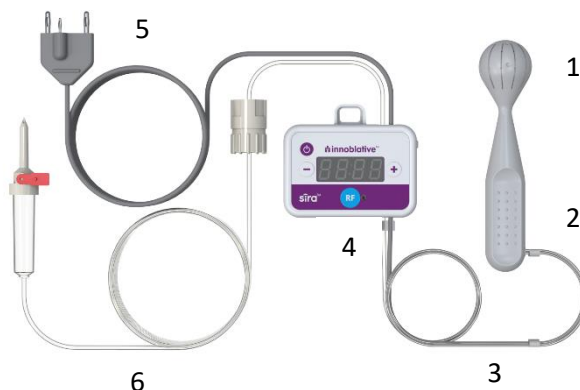
GERÄTEBESCHREIBUNG

Das SIRA® RFA Electrosurgical Device, Modellnummer SIRA-1000, („das Gerät“) ist ein Hochfrequenz-Ablationsgerät und besteht aus einer Elektrodenbaugruppe mit interner Irrigationskammer, einer Kabelbaugruppe und einem integrierten Schalter mit Timer. Das Gerät ist ein steriles elektrochirurgisches Gerät für den einmaligen Gebrauch zur intraoperativen Koagulation und Ablation von Weichgewebe, einschließlich subkutanem Gewebe und Leberchirurgie.

Das Electrosurgical Device besteht aus:

1. einer Elektrodenbaugruppe mit 4 cm Durchmesser („Anwendungsteil“),
2. einem Griff (Schaft),
3. einem Sondenkabel und einem Kochsalzlösungsschlauch,
4. einem integrierten elektrischen RF-Netzschalter und Timer,
5. einem Hauptkabel mit einem Anschluss für die Verbindung mit Standard RF-Elektrochirurgiegeneratoren für die Übertragung der Hochfrequenzenergie und
6. einem Flüssigkeitsverabreichungssatz mit Flussregelung für Kochsalzlösungsinfusionen.

Abbildung 1: Komponenten des SIRA® RFA Electrosurgical Device



Das Handgerät des SIRA-1000: Das Handgerät enthält eine Elektrodenbaugruppe [1] mit Kochsalzlösungs-Mikroinfusion und 4 cm Durchmesser. Die bipolaren Elektroden bestehen aus Edelstahl. Das Gerät wird über die folgenden Schritte aktiviert: Das Gerät wird an einen Hochfrequenz-Elektrochirurgiegenerator angeschlossen, der Netzschalter des integrierten Schalters und Timers wird betätigt, eine zuvor festgelegte Zeit wird über die Zeitschritttasten (+) und (-) eingestellt und die Taste „RF“ am integrierten Schalter und Timer wird betätigt. Die Elektrode ist mit einem Griff verbunden (Schaft, [2] in Abbildung 1).

Integrierte Kabelbaugruppe: Die Kabelbaugruppe besteht aus einem Hauptkabel [5] mit bipolarem 3-Pol-Stecker, einem Flüssigkeitsverabreichungssatz mit linearer Flussregelung und Beuteldorn mit Tropfkammer [6], angeschlossen an ein Sondenkabel und einen Kochsalzlösungsschlauch [3].

Integrierter elektrischer RF-Netzschalter und Timer: Der integrierte Schalter und Timer [4] enthält einen Netzschalter, der den Schalter und Timer aktiviert, sobald die Zuglasche der Batterie entfernt wurde. Der Netzschalter aktiviert die Energiezufuhr für den Schalter und Timer und kann nach dem Einschalten nicht wieder deaktiviert werden. Die Zeit der Energieaktivierung wird auf einem LED-Bildschirm angezeigt und vor der Aktivierung festgelegt. Die zuvor festgelegte Zeit wird über die Zeitschritttasten (+) und (-) eingestellt. Ein RF-Netzschalter aktiviert die vom RF-Elektrochirurgiegenerator ausgehende RF-Energie und startet den Countdown des Timers für die zuvor festgelegte Einstellung.

Kochsalzlösungs-Mikroinfusionssystem: Die Elektrodenbaugruppe verfügt neben den jeweiligen bipolaren Elektroden über Irrigationsöffnungen. Kochsalzlösung wird über ein System zugeführt, das aus einem Flüssigkeitszuführungssatz mit Schwerkraftzuführung und einem Flussregler [6] für die manuelle Regulierung der Kochsalzlösungsverabreichung besteht. Die Kochsalzlösung fließt durch das System und verlässt die Elektrode durch die Irrigationsöffnungen an den einzelnen bipolaren Elektroden. Die Kochsalzlösung fließt aus dem Beutel durch den Schlauch des Flüssigkeitsverabreichungssatzes, den Griff des Geräts, den Schaum im Elektrodenbaugruppenkopf und dann aus den Irrigationsöffnungen. Der Schaum im aktiven Elektrodengehäuse dient dazu, die Kochsalzlösung gleichmäßig durch

den Kopf des Geräts zu verteilen. Der Flussregler ermöglicht es dem Benutzer, die Flussrate der Kochsalzlösung manuell von 0 ml/h bis 300 ml/h einzustellen.

Die folgenden Zubehörteile sind nicht mit dem SIRA-1000-Gerät enthalten, sind jedoch üblicherweise in Operationssälen vorhanden und müssen mit dem Gerät verwendet werden:

- Elektrochirurgiegenerator: Ein Elektrochirurgiegenerator mit bipolarem Anschluss und einem Betriebsleistungsband, das 35–95 W umfasst, versorgt das SIRA-1000-Gerät mit RF-Energie. Der Medtronic ForceTriad™ Electrosurgical Generator sowie der Bovie® OR|Pro 300 Electrosurgical Generator (A3350) ist der kompatible Generator.
- Beutel mit 0,9 %-Kochsalzlösung: Der Flüssigkeitsverabreichungssatz wird über den Beuteldorn mit dem sterilen Kochsalzlösungsbeutel verbunden. Das erforderliche Mindestvolumen für den Kochsalzlösungsbeutel beträgt 100 ml.
- Infusionsständer: Der Kochsalzlösungsbeutel sollte während der Verwendung des Geräts an einen Infusionsständer gehängt werden, der auf eine Höhe von 2 Metern ausgefahren werden kann.

AUSLIEFERUNGSZUSTAND

Das SIRA® RFA Electrosurgical Device wird nach Ethylenoxidbehandlung (EO) STERIL ausgeliefert.

Kühl und trocken lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nicht verwenden, wenn Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist. Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem Ablaufdatum.

FUNKTIONSWEISE DES SIRA® RFA ELECTROSURGICAL DEVICE

Das grundlegende Funktionsprinzip des SIRA-1000-Geräts ist die Koagulation und Ablation von Weichgewebe über Widerstandserwärmung mithilfe eines Stromflusses durch das Gewebe. Bipolare RF-Energie wird über den Elektrochirurgiegenerator bereitgestellt. Ist die Elektrode aktiv und in Kontakt mit Gewebe,

fließt RF-Energie zwischen den bipolaren Elektroden durch das Gewebe und verursacht Vibrationen der Ionen, Reibung, Hitze und Koagulationsnekrose. Die Zufuhr des Kochsalzlösungsmediums erfüllt drei wichtige Funktionen: Sie leitet elektrische Energie von den Elektroden in das Gewebe, kühlt die Gewebetemperatur und dient als Gleitmittel für die Elektroden, um ein Haften am Gewebe zu verhindern.

Das SIRA-1000-Gerät kann eine Bandbreite an Ablationstiefen bereitstellen, je nach gewählten Leistungs- und Zeiteinstellungen. Die in Tabelle 1 angegebene maximale Ablationstiefe beträgt 1,5 cm (vgl. Tabelle 1).

WARNHINWEISE

- Die Inhalte werden nach Ethylenoxidbehandlung (EO) STERIL ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Benachrichtigen Sie bei vermuteten oder festgestellten Schäden Ihren Vertriebsmitarbeiter. Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass beim Versand keine Schäden entstanden sind. Verwenden Sie keine beschädigten Geräte.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Gerätefehlern führen, was wiederum bei Patienten zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Kontaminationsrisiko des Geräts darstellen und/oder zu Infektionen bzw. Kreuzinfektionen bei Patienten führen, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Aufbereitung kann die Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Gerätefehlern führen.
- Entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung nach der Verwendung den Krankenhausrichtlinien oder lokalen Verwaltungsvorschriften entsprechend.
- NICHT FÜR DIE VERWENDUNG bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie Herzschrittmachern.
- Führen Sie KEINE Elektrochirurgie durch, wenn brennbare Betäubungsmittel oder oxidierende Gase (etwa Stickstoffdioxid (N₂O) und Sauerstoff) vorhanden sind, sich brennbare Flüssigkeiten bzw.

Objekte, flüchtige Lösungsmittel (etwa Äther oder Alkohol) oder andere Oxidationsmittel in der Nähe befinden, um Feuer und Explosion zu vermeiden. Platzieren Sie das Gerät NICHT nahe oder in direktem Kontakt zu brennbaren Materialien (etwa Gaze oder OP-Abdecktüchern). Aktivierte oder nach Gebrauch heiße Geräte können ein Feuer verursachen.

- Platzieren Sie das Gerät bei Nichtverwendung an einem sauberen, gut einsehbaren Ort abseits des Patienten. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach Abschaltung des RF-Stromflusses heiß genug bleiben, um Verbrennungen zu verursachen.
- Aufgrund von Bedenken bezüglich potenziell krebserregender und infektiöser elektrochirurgischer Nebenprodukte (Geweberauch) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und ein wirksames Rauchabzugssystem verwendet werden.
- Schließen Sie Adapter und Zubehör nur an das Elektrochirurgiegerät an, wenn die Energiezufuhr deaktiviert ist. Nichtbeachtung kann beim Patienten oder bei Operationspersonal zu Verletzungen oder elektrischen Schocks führen.
- Das Gerät DARF NICHT mit dem Patienten in Kontakt kommen, bevor das Stromkabel und der Schlauch des Geräts korrekt angeschlossen wurden und das Gerät mit Kochsalzlösung vorbereitet wurde.
- Versorgen Sie das Gerät NICHT mit Energie, wenn es sich nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, um unbeabsichtigte thermische Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn der Flüssigkeitszuführungssatz verstopft ist oder die Öffnungen der Elektrodenbaugruppe nicht korrekt mit Kochsalzlösung vorbereitet wurden, kann dies eine falsche oder unvorhergesehene Ablationstiefe zur Folge haben.
- Klemmen sollten nur am vorgesehenen Abdeckungsklemmenhalter des integrierten Schalters und Timers angebracht werden.
 - Bringen Sie nichts (d. h. keine Klemmen) an anderen Teilen des Geräts an. Dies könnte das Gerät beschädigen, zu Fehlfunktionen des Geräts führen und den Patienten somit verletzen.
- Das Gerät ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Das SIRA-1000-Gerät ist auf eine Gesamt-Ablationszeit von 40 Minuten begrenzt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine 40-minütige Ablation an einer Stelle durchgeführt werden sollte. Halten Sie die in Tabelle 1 empfohlenen Zeiten ein. Bereiten Sie ein

zweites Gerät vor, wenn weitere Anwendungen über 40 Minuten hinaus erforderlich sind.

- Das Gerät kann bei der selben Behandlung für mehrere Ablationen am selben Patienten verwendet werden. Wird an einem Patienten bei einer Operation mehr als eine Ablation durchgeführt, ist das Gerät nach jeder Ablation auf Schäden zu überprüfen. Bei festgestellten oder vermuteten Schäden ist das Gerät zu entsorgen und ein neues Gerät für die verbleibende(n) Ablation(en) zu verwenden. Der integrierte Schalter und Timer verhindert, dass ein Gerät für mehr als 40 Minuten Ablation verwendet wird, um übermäßige Verwendung oder Aufbereitung des Geräts zu verhindern.
- Das Gerät sollte nicht mit unterstützender MRI-Bildgebung verwendet werden, da die MRI-Kompatibilität des Geräts nicht getestet wurde.
- Das Gerät enthält Lithium-Eisendisulfid-Batterien. Die Batterie kann explodieren oder auslaufen und Verbrennungen verursachen, wenn sie zerlegt, aufgeladen oder Wasser, Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Die Batterie kann vor der Entsorgung entfernt werden. Ersetzen Sie NIEMALS die Batterie.
- Der vom aktiven Gerät produzierte Dampf und die kochende Kochsalzlösung sind heiß. Verwenden Sie eine Absaugung und andere Vorsichtsmaßnahmen, um unvorhergesehene Verbrennungen des Anwenders oder Patienten zu verhindern.
- Elektromagnetische Störungen können die ordnungsgemäße Funktion des Geräts negativ beeinflussen. Sorgen Sie dafür, dass zwischen dem Gerät und dem Generator und anderen elektronischen Geräten möglichst viel Abstand besteht, um eine Störung des RF-Energieflusses vom Gerät aus zu vermeiden. Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten sich bei Verwendung mindestens 30 cm (12 in) von Gerät, Generator und Kabel entfernt befinden.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht angegeben oder vom Hersteller dieses Geräts zur Verfügung gestellt wurden, können zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Abschirmung dieses Geräts führen und Funktionsstörungen verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn das Ablaufdatum auf der Verpackung überschritten oder die Versiegelung beschädigt wurde.
- Chirurgische Eingriffe sollten von einem zertifizierten Arzt mit angemessener Ausbildung und Vorbereitung durchgeführt werden. Die Mitarbeiter sollten sich der Funktion und Verwendung von RF vollständig bewusst sein, bevor sie elektrochirurgische Eingriffe vornehmen, um Risiken durch Schock- oder Verbrennungsgefahren für Patienten und Anwender sowie mögliche Schäden an Instrumenten zu vermeiden.
- Das Gerät darf nur in professionellen medizinischen Einrichtungen wie Krankenhäusern verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Verwendung außerhalb der klinischen Umgebung vorgesehen.
- Ärzte sollten die präklinische Schulung des Unternehmens nutzen, die relevante Literatur lesen und andere entsprechende Bildungsmittel verwenden, bevor sie die in den folgenden Anweisungen beschriebenen chirurgischen Eingriffe vornehmen.
- Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der RF-Strom durch Körperteile mit relativ geringem Querschnitt fließen könnte, sind ggf. bipolare Techniken zu empfehlen, um unerwünschte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Lesen Sie vor der Verwendung die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen im Benutzerhandbuch des Generators. Spezifische Anweisungen für den Generator sind möglicherweise in diesem Handbuch nicht enthalten.
- Ziehen Sie auch die Betriebs- und Benutzerhandbücher von zusätzlichen Lichtquellen, anderen Elektrochirurgiegeräten und weiteren Geräten zurate, um Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für deren Betrieb zu ermitteln, bevor sie im gleichen operativen Feld wie das Gerät dieses Unternehmens verwendet werden.
- Bringen Sie die verwendeten Überwachungselektroden möglichst weit vom Gerät entfernt an, um elektrische Interferenzen mit der Überwachungsausstattung zu vermeiden.
 - Vermeiden Sie Nadel-Überwachungselektroden.
 - Verwenden Sie Überwachungssysteme, die über hochfrequenz-stromflussbegrenzende Geräte verfügen.

- Interferenzen, die durch den Betrieb des RF-Chirurgiegeräts entstehen, können sich negativ auf die Funktion anderer elektronischer Geräte auswirken.
- Verwenden Sie in der Nähe des Ablationsgeräts KEINE Metallwerkzeuge wie Klemmen oder metallische Absaugvorrichtungen.
- Der Patient sollte nicht mit geerdeten Metallteilen oder solchen mit erheblicher Kapazität (z. B. OP-Tisch-Halterungen usw.) in Kontakt kommen.
- Hautkontakt (etwa zwischen Armen und Körper des Patienten) ist zu vermeiden, z. B. durch Einfügen trockener Gazetücher.
- Platzieren Sie das Kabel des Geräts so, dass es nicht mit dem Patienten oder anderen Kabeln in Kontakt kommt.
- Verwenden Sie stets die niedrigste mögliche Leistung und kürzeste mögliche Dauer für die geplante Ablation.
- Hohe Leistungseinstellungen wirken sich auf tiefere Gewebeschichten aus als niedrigere Leistungseinstellungen.
- Verwenden Sie für die Irrigation nur sterile 0,9 %-Kochsalzlösung.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit dem Medtronic ForceTriad™ Electrosurgical Generator oder mit dem Bovie® OR|Pro 300 Electrosurgical Generator. Lesen Sie vor der Verwendung die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen im Benutzerhandbuch des Generators. Spezifische Anweisungen sind möglicherweise in diesem Handbuch nicht enthalten.
- Gehen Sie bei der Behandlung nahe kritischer Strukturen vorsichtig vor, um Schäden durch thermische Ablation zu vermeiden (z. B. große Blutgefäße, Knochen, wichtige Organe, Haut). Kritische Strukturen sollten sich mindestens 1 cm vom äußeren Rand des Ablationsbereichs entfernt befinden, um Verletzungen durch die RF-Energie zu vermeiden (vgl. Tabelle 1).
- Beachten Sie, dass das Gerät RF in Kombination mit Kochsalzlösung verwendet. Diese Kombination kann zu einer Wirkung in tieferem Gewebe führen als konventionelle RF, zudem kann heiße Kochsalzlösung zu empfindlichen Strukturen fließen.
- Verwenden Sie eine Absaugung, um eine Aktivierung des Geräts in Ansammlungen von Kochsalzlösung zu vermeiden. Die Aktivierung in Ansammlungen von Kochsalzlösung kann die Wirksamkeit des Geräts vermindern oder zu Schäden an unbeabsichtigtem Gewebe führen.
- Verwenden Sie eine Absaugung, um eine Aktivierung des Geräts in Ansammlungen von Blut zu vermeiden. Die Aktivierung in Ansammlungen von Blut kann die Wirksamkeit des Geräts vermindern oder das Risiko erhöhen, dass eine Elektrode durch

geronnenes Blut verstopft wird.

- Beachten Sie: Wenn das Gerät mit Energie versorgt wird, sind alle Elektroden aktiv und können Gewebe behandeln. Gehen Sie vorsichtig vor, um die unbeabsichtigte Behandlung von Gewebe und angrenzenden Strukturen zu vermeiden.
- Anwender dürfen eine aktivierte und mit Energie versorgte Elektrode nicht berühren.
- Vermeiden Sie laterale Belastungen des Geräts. Exzessive Belastungen des Geräts können es beschädigen oder die Kochsalzlösungs-Irrigationsöffnungen verstopfen. Ein angemessener Kochsalzlösungsfluss ist für korrekte Ablationsleistung unerlässlich.
- Führen Sie KEINE Defibrillation an einem Patienten durch, wenn das Gerät sich in Kontakt mit dem Patienten befindet. Entfernen Sie das Gerät vor der Defibrillation vollständig vom Patienten.
- Reinigen Sie das Gerät zwischen Ablationen in angemessener Weise mithilfe eines sterilen feuchten oder trockenen Schwamms oder einer sterilen Bürste. Stellen Sie sicher, dass kein Gewebe an den Elektroden verbleibt und alle Irrigationsöffnungen frei von Verstopfungen sind. Achten Sie darauf, das Gerät nicht versehentlich während der Reinigung der Elektroden zu aktivieren. Überprüfen Sie visuell, dass Kochsalzlösung aus allen Öffnungen austritt. Verwenden Sie keine chirurgischen Instrumente zum Reinigen des Geräts.
- Stellen Sie vor Verwendung des Geräts Folgendes sicher:
 - Das Kabel des Geräts ist mit dem zulässigen Generator verbunden,
 - Alle elektrischen Anschlüsse sind befestigt, sauber und trocken,
 - Alle Flüssigkeitsanschlüsse sind gesichert,
 - Der Generator ist auf die gewünschte Leistungsstufe eingestellt,
 - Der Kochsalzlösungs-Verabreichungsschlauch und das Gerät wurden vollständig mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) vorbereitet,
 - Das Gerät kann gemäß dem Benutzerhandbuch eingerichtet werden und
 - Wenn das Gerät nicht gemäß dem Benutzerhandbuch eingerichtet werden kann, verwenden Sie das Gerät nicht.

- Eine Abweichung von den in diesem Handbuch für die Benutzung dargelegten Anweisungen kann den Pfad der elektrischen Energie vom Zielgewebe ableiten und somit zu unzureichender Ablation, unerwünschten Gewebeschäden oder einer Verletzung des Patienten führen.
- Untersuchen Sie das Gerät und die Kabel vor jeder Anwendung auf Schäden, verwenden Sie das Gerät und die Kabel nicht, wenn Schäden vorliegen. Schäden der Isolierung können beim Patienten oder Anwender zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen führen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das SIRA® RFA-Gerät ist für die Verwendung zur intraoperativen Koagulation und Ablation von Weichgewebe vorgesehen, einschließlich subkutanem Gewebe und Leberchirurgie.

VORGESEHEN VERWENDUNG

Das SIRA® RFA Electrosurgical Device muss in Kombination mit einem bipolaren Elektrochirurgiegenerator verwendet werden (z. B. Medtronic ForceTriad™ Generator oder Bovie® OR|Pro 300 Generator). Das Gerät ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und kann für mehrere Anwendungen an einer Operationsstelle verwendet werden.

A. PATIENTENPOPULATION

Erwachsene Population über 18 Jahren, bei denen eine Koagulation und Ablation von Weichgewebe durchgeführt wird, einschließlich subkutaner Gewebeoperation oder Leberresektionsoperation, etwa Exzision von Leberkrebs oder sekundärem Krebs.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Für die folgenden Patienten wird aufgrund unannehmbarer Schädigungsrisiken für den Patienten oder aus Mangel an unterstützenden Daten für die Verwendung des SIRA-1000-Geräts bei diesen spezifischen Patientenpopulationen abgeraten:

- Bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren oder anderen elektronischen Geräten.
- Bei schwangeren Patienten
- Bei Patienten unter 18 Jahren

- Wenn andere kritische Strukturen, etwa Gallengänge, große Blutgefäße, das Zwerchfell oder der Darm, weniger als 1 cm vom äußeren Rand des Ablationsbereichs entfernt sind, um Verletzungen durch die RF-Energie zu vermeiden

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen wurden bei der Verwendung von RFA bei Leberoperationen beobachtet und betreffen möglicherweise auch die Verwendung des SIRA-1000-Geräts.

- Unsachgemäße Gewebeablation, die zu kollateralen Gewebeschäden innerhalb oder nahe der Leber oder unzureichender Gewebekoagulation oder -ablation führt
- Gallenaustritt
- Infektion der Wunde
- Abszessbildung nahe der Oberfläche der Leber

D. BETRIEBSANWEISUNGEN

Im Folgenden wird das empfohlene Verfahren für den Betrieb des SIRA® RFA Electrosurgical Device dargelegt.

1. Lesen Sie das Benutzerhandbuch des Generatorsystems und machen Sie sich mit dem Betrieb des Generators vertraut. Verwenden Sie den Generator nicht, wenn er heruntergefallen ist oder beschädigt ist.
2. Schalten Sie den Generator ein. Der Generator führt einen Selbsttest durch.
3. Untersuchen Sie den Versandkarton, die Verpackung und die Sterilbarriere des Geräts auf Anzeichen von Transportschäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde. Entfernen Sie das Gerät nicht vorzeitig aus seiner Verpackung. Öffnen Sie sie nur, wenn es bereit für die Verwendung ist.
4. Öffnen Sie die Verpackung des SIRA® RFA Electrosurgical Device mithilfe steriler Technik und platzieren Sie die sterile Ablage mit dem Gerät auf dem sterilen Feld.

5. Öffnen Sie auf dem sterilen Feld die sterile Verpackung und untersuchen Sie die bereits angeschlossenen Kabel und den Schlauch vor der Verwendung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Kabel oder der Schlauch Anzeichen von Schäden aufweisen (Knicken, Risse usw.). Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn etwas fehlt, kaputt ist oder Schäden sichtbar sind. Senden Sie es an den Hersteller zurück und verwenden Sie ein neues Gerät.
6. Entfernen Sie die Zuglasche der Batterie von der Rückseite des integrierten Schalters und Timers.
7. Platzieren Sie das Gerät in der Nähe des Operationsbereichs und befestigen Sie den integrierten Schalter und Timer mithilfe nicht-durchdringender Klemmen und dem zugehörigen Abdeckungsklemmenhalter (Abbildung 2) an der sterilen Abdeckung. Bringen Sie die Klemme nicht direkt am integrierten Schalter und Timer, Flüssigkeitsverabreichungssatz oder Kabel an, da dies das Gerät beschädigen oder den Durchfluss des Systems behindern kann.

Abbildung 2: Abdeckungsklemmenhalter



8. Tauchen Sie die Elektrodenbaugruppe bis zur Verwendung in einen Behälter mit 0,9 %-Kochsalzlösung ein, damit der Schaum mit Kochsalzlösung getränkt bleibt.
9. Führen Sie das freie Ende des Kabels vom sterilen Feld ab, um es mit dem Generator zu verbinden.
10. Überprüfen Sie, dass die Pole des Kabelanschlusses korrekt ausgerichtet und nicht verbogen sind. Führen Sie das Anschlusskabel in den bipolaren Ausgang des Generators ein.

HINWEIS: Das Anschlusskabel kann nur in einer Ausrichtung mit dem bipolaren Ausgang des Generators verbunden werden. Das Verbinden des Anschlusskabels mit dem bipolaren Ausgang erfordert nur ein Minimum an Kraft. Wenn mehr als ein Minimum an Kraft erforderlich ist, ist der Anschluss möglicherweise nicht richtig zum Ausgang ausgerichtet, möglicherweise sind die Pole am Anschluss beschädigt.

HINWEIS: Ziehen Sie für den Betrieb des Generators das Benutzerhandbuch des Generators zurate.

EINRICHTEN DES IRRIGATIONSSYSTEMS

11. Bringen Sie in der Nähe des sterilen Felds einen Infusionsbeutel mit steriler 0,9 %-Kochsalzlösung an einem Infusionsständer mit einer Höhe von etwa 2 Metern an. Das erforderliche Mindestvolumen für den Kochsalzlösungsbeutel beträgt üblicherweise 100 ml.
12. Führen Sie das freie Ende des Irrigationsschlauchs des Geräts vom sterilen Feld ab. Entfernen Sie die Schutzkappe des Beuteldorns und führen Sie den Dorn in die vorgesehene Öffnung des Infusionsbeutels mit Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Kochsalzlösungsbeutel nicht zu beschädigen oder die Sterilität zu kompromittieren.
13. Bereiten Sie Schlauch und Gerät vor, indem Sie den Flussregler am Schlauch auf „OPEN“ einstellen. Überprüfen Sie, dass alle Luftbläschen aus dem System gespült wurden und dass aus jeder Irrigationsöffnung auf der Oberfläche der Elektrodenbaugruppe Kochsalzlösung austritt, bevor Sie die Elektrodenbaugruppe an das Zielgewebe anlegen.
 - Das Vorbereiten des Geräts dient dazu, den Schaum im Gehäuse des Geräts vollkommen zu tränken. Die Kochsalzlösung sollte während der Vorbereitung lange genug durch das Gerät fließen, dass die Kochsalzlösung nicht nur aus den Irrigationsöffnungen austritt, sondern auch den Schaum im Inneren des Geräts vollkommen durchtränkt. Bewahren Sie das Gerät vor der Anwendung in einem Behälter mit Kochsalzlösung auf, damit der Schaum durchtränkt bleibt.
14. Wurde das Gerät nicht ausreichend vorbereitet und der Schaum nicht vollkommen durchtränkt, treibt das Gerät

möglicherweise im Behälter mit Kochsalzlösung. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht im Behälter mit Kochsalzlösung treibt, bevor Sie es für eine Ablation verwenden.

15. Stellen Sie nach Abschluss der Vorbereitung den Flussregler auf die für das Verfahren empfohlene Start-Flussrate oder auf „OFF“ und platzieren Sie das Gerät wieder im Behälter mit Kochsalzlösung (vgl. Tabelle 1).

HINWEIS: Die Kochsalzlösungs-Flussraten in der Tiefentabelle für die Leberablation (Tabelle 1) sind Empfehlungen für die anfängliche Flussrate. Wenn während der Ablation keine sichtbare dünne Schicht Kochsalzlösung mit Blasenbildung zwischen Gerät und Gewebe vorhanden ist, sollte die Flussrate erhöht werden. Erhöhen Sie bei Versengen und/oder übermäßiger Rauchentwicklung die Flussrate, bis Sie Anzeichen einer sachgemäßen Ablation sehen.

HINWEIS: Wenn Sie nicht an allen Irrigationsöffnungen einen Ausfluss von Kochsalzlösung beobachten können, ist die Funktion des Geräts möglicherweise beeinträchtigt.

HINWEIS: Übermäßige Kraftausübung während der Behandlung kann verhindern, dass die Kochsalzlösung sachgemäß aus allen Öffnungen austritt. Ein angemessener Kochsalzlösungsfluss ist für korrekte Geräteleistung unerlässlich.

EINRICHTUNG VON GENERATOR UND GERÄT

16. Passen Sie die Leistungseinstellung des Generators an, bis der gewünschte Ablationsbereich erreicht ist (vgl. Tabelle 1). Spezifische Anweisungen zu den Einstellungen des Generators finden Sie im Benutzerhandbuch des Generators.

HINWEIS: Verwenden Sie den Generator nicht neben oder auf anderen Geräten, um eine unsachgemäße Funktion zu vermeiden. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

17. Wählen Sie bei Verwendung des ForceTriad™ Generators die Einstellung „Standard“ auf dem Bipolar-Bildschirm aus. Wählen

Sie bei Verwendung des Bovie® OR|Pro 300 Generators die Einstellung „Macro Bipolar“ (Makro-Bipolar) auf dem Bipolar-Bildschirm aus.

18. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie auf den Netzschalter in der oberen linken Ecke des integrierten Schalters und Timers drücken. Nach dem Einschalten wird das Gerät für das Verfahren vorbereitet, die elektrische RF-Energie jedoch nicht aktiviert. Der integrierte Schalter und Timer zeigt die Einstellung „0:00 min“ an.

VORBEREITUNG DER ABLATIONSSTELLE

19. Stellen Sie sicher, dass sich kritische Strukturen mindestens 1 cm vom Rand des Ablationsbereichs um die Elektrodenbaugruppe entfernt befinden, wenn Sie das Gerät an der Gewebestelle platzieren (Tabelle 1).
20. Die Elektrodenbaugruppe sollte sachgemäßen Kontakt mit dem Gewebe haben, um maximalen Kontakt von Elektroden und Gewebe zu erzielen, ohne den Fluss der Kochsalzlösung aus den Irrigationsöffnungen zu beeinträchtigen.

HINWEIS: Wenn sich eine kritische Struktur weniger als 1 cm vom Rand des Ablationsbereichs um die Elektrodenbaugruppe entfernt befindet, kann die Struktur bei der Ablation beschädigt werden.

HINWEIS: Stellen Sie vor Beginn der Ablation sicher, dass das Gerät noch immer vorbereitet ist, indem Sie überprüfen, dass der Fluss der Kochsalzlösung durch das System ohne Verzögerung erfolgt und dass Kochsalzlösung aus allen Irrigationsöffnungen austritt.

BEISPIELE DER GRÖSSE DES ABLATIONSBEREICHS IN EX-VIVO-GEWEBE BEI 20–25 °C

Abbildung 3 zeigt den Umfang des Ablationsbereichs und den empfohlenen Anwendungswinkel. „A“ ist die Ablationstiefe um das Gerät, die Ablation ist an der Stelle des Pfeils am tiefsten. Der Anwendungswinkel des Geräts bestimmt die Fläche des Kontakts der Elektroden des Geräts mit dem Gewebe und kann sich auf die Ablationstiefe auswirken. Der empfohlene Anwendungswinkel beträgt 0 ° bis 45 ° (vgl. Abbildung 3), da dies den besten Kontakt von Elektroden und Gewebe bietet. Ein Winkel von genau 45 ° ist nicht erforderlich, ein Winkel von

mehr als 45 °C führt jedoch zu einer flacheren Ablation, da der Kontakt von Elektroden und Gewebe verringert wird. Anwender können das Ablationsgerät in jedem Winkel zwischen 0 ° und 45° (Abbildung 3) effektiv verwenden.

Abbildung 3: Leberablationsbereich, Anwendungswinkel 45 °

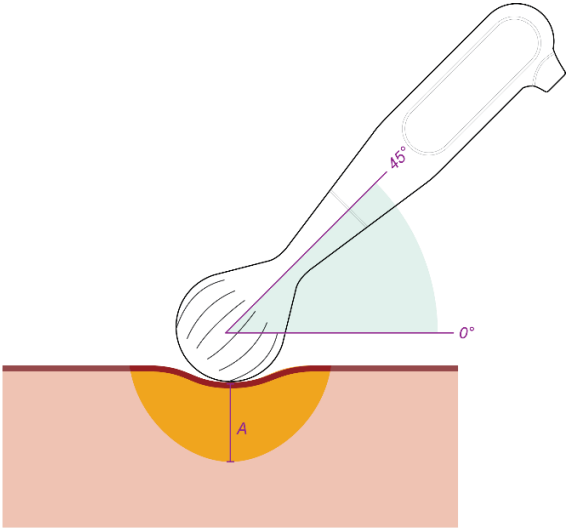


Tabelle 1: Leber Erwartete Ablationstiefen (A)

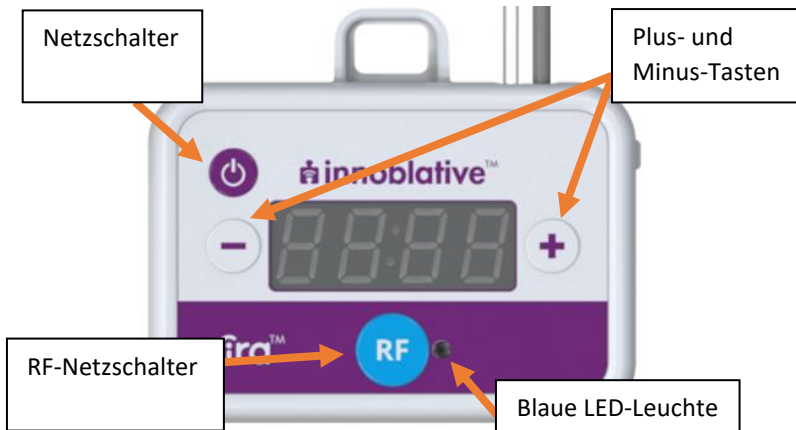
		Dauer			Flussrate*
Generator	Leistung	7 min	10 min	13 min	
Medtronic ForceTriad™	35 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/h
	65 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/h
	95 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/h
Bovie® OR Pro 300	36 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/h
	66 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/h
	96 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/h

***HINWEIS:** Die Flussraten in Tabelle 1 sind lediglich empfohlene Anfangsflussraten. Anwender sollten die Flussrate nach Bedarf für jede Ablation ändern.

HINWEIS: Verwenden Sie stets die niedrigste mögliche Leistung und kürzeste mögliche Dauer für die geplante Ablation.

ABLATIONSVERFAHREN

21. Bei Verwendung der oben in der Lebergewebetabelle angegebenen Ablationseinstellungen (Tabelle 1):
 - a. Legen Sie die Kochsalzlösungs-Flussrate entsprechend fest,
 - b. Überprüfen Sie, dass die Leistung (in Watt) des Generators auf die entsprechende Einstellung festgelegt ist und
 - c. Legen Sie die Zeitdauer der Ablation am integrierten Schalter und Timer fest.
 - Die Dauer wird mithilfe der Plus- und Minus-Tasten am Timer eingestellt (vgl. Abbildung 4). Wenn eine große Anpassung der Dauer erforderlich ist, halten Sie die Plus- oder Minus-Taste gedrückt, bis die Zahlen schneller zu- oder abnehmen. Halten Sie die Plus- und Minus-Taste des integrierten Schalters und Timers gleichzeitig gedrückt, um die Dauer auf die Standardzeit von 15 Minuten zurückzusetzen.

Abbildung 4: Steuerung des integrierten Schalters und Timers

22. Die blaue LED-Leuchte neben dem RF-Netzschalter blinkt, wenn die Dauer eingestellt wurde und das Gerät einsatzbereit ist.
23. Drücken Sie den RF-Netzschalter des integrierten Schalters und Timers, um mit der Behandlung zu beginnen. Wenn die RF aktiviert ist, hört die blaue LED auf zu blinken und leuchtet durchgehend blau. Zudem beginnt der Timer, herunterzuzählen.
24. Die Ablation breitet sich vom Gerät aus nach außen aus. Überwachen Sie den Zielbereich während der Behandlung, um die Ausbreitung zu beobachten.

HINWEIS: Die Dauer kann während der Ablation nicht angepasst werden. Wenn Sie die Dauer anpassen möchten, schalten Sie die RF-Energie mithilfe des RF-Netzschalters aus und passen Sie dann die Dauer über den Timer an.

25. Überwachen Sie während der Ablation fortwährend die Operationsstelle. Entfernen Sie mithilfe eines (nichtleitenden) Absauggeräts aus Kunststoff überschüssige Flüssigkeit oder Dämpfe, die während der Ablation entstehen.
26. Überwachen Sie während der Ablation fortwährend die Tropfkammer des Infusionsbeutels mit Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass fortwährend Kochsalzlösung in den Schlauch tropft.

27. Der Fluss der Kochsalzlösung muss sorgfältig verwaltet werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Das Vorhandensein von Kochsalzlösung ist wichtig für eine gute Ablation.
28. So verwalten Sie den Fluss der Kochsalzlösung für oberflächliche Behandlungen:
- Erhöhen Sie die Flussrate, wenn keine sichtbare dünne Schicht Kochsalzlösung mit Blasenbildung vorhanden ist, übermäßiger Dampf entsteht oder Gewebe am Gerät haften bleibt.
 - Verringern Sie die Flussrate, wenn die Kochsalzlösung aus dem gewünschten Behandlungsbereich fließt.
 - Verwenden Sie Absaugtechniken für Kochsalzlösung, wenn sich der Fluss der Kochsalzlösung über den gewünschten Behandlungsbereich hinaus ausbreitet.

HINWEIS: Wenn überschüssige Flüssigkeit und Dampf für längere Zeit nicht aus dem Operationsbereich entfernt werden, kann dies zu unbeabsichtigten Gewebeschäden führen.

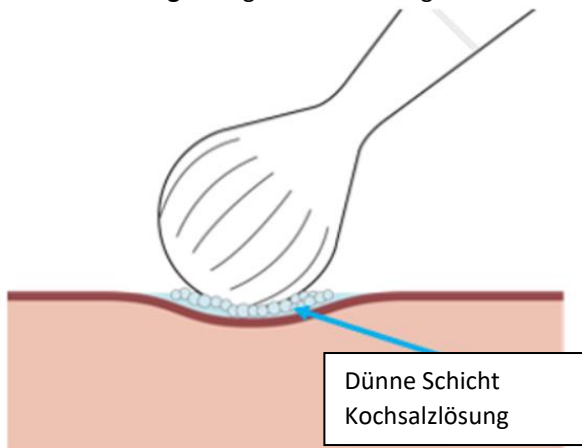
HINWEIS: Die Ablation kann während der Behandlung jederzeit durch Drücken des RF-Netzschalters am integrierten Schalter und Timer angehalten werden.

HINWEIS: Während der letzten Minute der Ablation blinkt die Zeitanzeige einmal pro Sekunde, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass die Behandlung fast abgeschlossen ist.

29. Überwachen Sie während der Behandlung fortwährend den Operationsbereich durch die Technik "Anheben, Bewerten und Anpassen", indem Sie das Gerät **anheben**, um den Ablationsbereich visuell zu inspizieren, den Fortschritt der Ablation **bewerten** und bei Bedarf die Technik **anpassen**. Sie können Ihre Technik anpassen, indem Sie die Positionierung des Geräts, den Winkel des Geräts, die Positionierung der Absaugung und/oder den Kochsalzlösungsfluss dem aktuellen Fortschritt des Ablationsbereichs entsprechend ändern. Alle Benutzer des SIRA-1000 sollten während einer oberflächlichen Behandlung die Technik „**Anheben, Bewerten, Anpassen**“ verwenden. Eine Anhebung sollte nur wenige Sekunden dauern und stört den Fortschritt der Ablation nicht.

30. Die Kochsalzlösung erfüllt drei wichtige Funktionen: Sie leitet elektrische Energie von den Elektroden in das Gewebe, kühlt die Gewebetemperatur und dient als Gleitmittel für die Elektroden, um ein Haften am Gewebe zu verhindern. Die angemessene Menge Kochsalzlösung ist eine dünne Schicht kontrollierter Kochsalzlösung mit Bläschenbildung (Abbildung 5). Halten Sie einen ausreichenden Kochsalzlösungsfluss aufrecht, um angemessene Leitfähigkeit zu gewährleisten und zu verhindern, dass ohne übermäßigen Abfluss Gewebe haften bleibt. Benutzer sollten die Technik „Anheben, Bewerten und Anpassen“ verwenden, um den thermisch beeinflussten Bereich zu überwachen und den Kochsalzlösungsfluss so anzupassen, dass eine dünne Schicht kontrollierter Kochsalzlösung mit Bläschenbildung entsteht.

Abbildung 5: Angemessene Menge Kochsalzlösung



31. Im Folgenden finden Sie Kennzeichen einer normalen oberflächlichen Ablationsbehandlung:
- Kochsalzlösung mit Bläschenbildung an der Oberfläche der Ablation,
 - Bei hoher Leistung weist die Kochsalzlösung aus dem Gerät Bläschenbildung auf,
 - Dampfemission vom Ablationsbereich und
 - Verfärbung des Gewebes

32. Nach Abschluss der Ablationszeit wird die RF-Energie automatisch abgeschaltet. Der Timer wird abwechselnd mit „0:00“ und der geleisteten RF-Gesamtdauer blinken, um den Benutzer auf den Abschluss der Ablation hinzuweisen und auf die Gesamtdauer der Ablation hinzuweisen. Die blaue LED-Leuchte schaltet sich zudem automatisch ab.
33. Entfernen Sie nach der Behandlung umgehend das Gerät vom Zielgewebe.
34. Wenn eine weitere Ablation gewünscht ist, setzen Sie die Parameter auf die gewünschten Einstellungen zurück und wiederholen Sie die Behandlung. Vor dem Abschluss weiterer Ablationen muss das Gerät gründlich gereinigt werden. Um optimale Leistung zu gewährleisten müssen die Elektroden frei von Ablagerungen sein. Die Elektroden können mit einem sterilen feuchten oder trockenen Schwamm oder einer sterilen Bürste gereinigt werden. Möglicherweise haftet Gewebe am Gerät und muss von den Elektroden entfernt werden. Die Irrigationsöffnungen müssen freigemacht werden, damit Kochsalzlösung aus allen Öffnungen austreten kann. Es ist wichtig, die korrekte Kochsalzlösungsirrigation zu überprüfen, bevor Sie mit der nächsten Ablation fortfahren.
 - Wenn eine oder mehrere Kochsalzlösungsöffnungen am Gerät mit Gewebe oder geronnenem Blut verstopft sind, kann dies den Kochsalzlösungsfluss vermindern. Reinigen Sie in diesem Fall die Elektroden mit Gaze und ergreifen Sie dabei Vorsichtsmaßnahmen, damit das Gerät nicht während der Reinigung der Elektroden versehentlich aktiviert wird. Versuchen Sie nicht, die Elektroden mit einem Skalpell oder anderen chirurgischen Instrumenten zu reinigen. Wenn die oben genannten Schritte das Problem nicht lösen, stellen Sie die Verwendung ein, verwenden Sie ein neues Gerät und senden Sie das benutzte Gerät zurück an Innoblative Designs, Inc.
35. Sie können den Timer auf die Standardzeit von 15 Minuten zurücksetzen, indem Sie die Plus- und Minus-Taste des integrierten Schalters und Timers gleichzeitig drücken.

36. Das SIRA-1000-Gerät ist auf eine Gesamt-Ablationszeit von 40 Minuten begrenzt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass eine 40-minütige Ablation an einer Stelle durchgeführt werden sollte. Halten Sie die in Tabelle 1 empfohlenen Zeiten ein. Bereiten Sie ein zweites Gerät vor, wenn weitere Anwendungen über 40 Minuten hinaus erforderlich sind.
37. Positionieren Sie das SIRA-1000-Gerät am nächsten Zielbereich, sobald das Gerät gereinigt wurde und die Parameter zurückgesetzt wurden. Führen Sie nicht mehrere überlappende Ablationen an einer einzigen Läsion durch.
38. Drehen Sie den Flussregler nach Abschluss aller Ablationen zur Position „OFF“.
39. Gehen Sie beim Entfernen des Geräts vom Operationsbereich vorsichtig vor, um unbeabsichtigte thermische Verletzungen zu vermeiden. Nach Abschluss der Ablation haftet möglicherweise Gewebe am Gerät. Das Gerät sollte vorsichtig entfernt werden.
40. Positionieren Sie das Gerät vorsichtig im Operationsbereich. Das Gerät könnte immer noch heiß sein. Schalten Sie die RF-Energie ab, bevor das Gerät auf einer anderen Oberfläche als dem Operationsbereich positioniert wird.
41. Stecken Sie das Gerät nach Abschluss der Verwendung aus und trennen Sie die Verbindung zum Beutel mit Kochsalzlösung. Sie können die Batterie von der Rückseite des integrierten Schalters und Timers entfernen, indem Sie das rückwärtige Etikett entlang der perforierten Linie aufreißen. Ersetzen Sie niemals die Batterie.
42. Entsorgen Sie das Gerät, die Batterie und die Verpackung nach der Verwendung den Krankenhausrichtlinien oder lokalen Verwaltungsvorschriften entsprechend.

HINWEIS: Der integrierte Schalter und Timer kann nach dem Einschalten nicht wieder deaktiviert werden. Dies stellt sicher, dass das Gerät nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert wird. Die RF-Energie kann jederzeit mithilfe der RF-Taste ein- und ausgeschaltet werden.

FEHLERBEHEBUNG

- **Wenn das Irrigationssystem verstopft ist und die Kochsalzlösung nicht angemessen austritt:**
Schalten Sie die RF-Energie aus und überprüfen Sie, dass das Irrigationssystem nicht geknickt, zusammengedrückt oder verklemmt ist.
UND überprüfen Sie, ob lose Verbindungen vorhanden sind.
UNDüberprüfen Sie die Kochsalzlösungs-Irrigationsöffnungen auf Verstopfungen.
UNDstellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt gespült wurde (also keine großen Blasen oder Luft einschlüsse im Schlauch vorhanden sind).
- **Wenn der integrierte Schalter und Timer nicht aktiviert wird:**
Überprüfen Sie, ob lose Verbindungen vorhanden sind.
UNDstellen Sie sicher, dass die Batterielasche entfernt wurde. Versuchen Sie niemals, aus irgendeinem Grund den integrierten Schalter und Timer zu öffnen.
- **Wenn bei der Ablation zu viel Rauch entsteht:**
Passen Sie den Kochsalzlösungsfluss über den Flussregler an (mehr Kochsalzlösung führt zu weniger Rauch).
- **Wenn das Gewebe am Gerät haften bleibt:**
Rotieren Sie das Gerät während der Behandlung wiederholt sanft, damit verschiedene Elektroden der Elektrodenbaugruppe mit dem Gewebe in Kontakt kommen.
UNDerhöhen Sie den Kochsalzlösungsfluss über den Flussregler.
UNDrotieren Sie das Gerät sanft, während Sie es vom Gewebe entfernen.
UNDentfernen Sie sanft Gewebeansammlungen vom Gerät, indem Sie das Gerät mit einem groben Schwamm oder mit Gaze abwischen.
- **Wenn der integrierte Schalter und Timer Zug auf das Gerät ausübt:**
Bewegen Sie den integrierten Schalter und Timer näher an den Ablationsbereich und befestigen Sie ihn dort, um die Zugspannung des Kabels zu verringern.
- **Wenn der Timer nichts anzeigt:**
Stellen Sie sicher, dass die Batterielasche entfernt wurde.
UNDdrücken Sie den Netzschalter am Timer.
UNDstellen Sie sicher, dass das Gerät am Generator eingesteckt ist und der Generator eingeschaltet ist.
WENN der Timer immer noch nichts anzeigt, entsorgen Sie das Gerät und nehmen Sie ein neues.

- **Wenn der Schalter und Timer eingeschaltet wird, die RF-Energie aber nicht aktiviert wird:**

Stellen Sie sicher, dass das Kabel sicher und vollständig am Generator eingesteckt ist und der Generator eingeschaltet ist. **UND** überprüfen Sie, dass die Zeitbegrenzung der Ablation auf 40 Minuten nicht überschritten wurde.

WENN das Gerät immer noch nicht mit Energie versorgt wird, entsorgen Sie das Gerät und nehmen Sie ein neues.

- **Wenn die RF-Energie nicht abgeschaltet wird:**

Stellen Sie sicher, dass sich das aktive Ende des Geräts nicht an Patient oder Benutzer befindet.

UND schalten Sie den Generator aus.

- **Wenn der Schalter und Timer eingeschaltet wird, die gewünschte Dauer jedoch nicht eingestellt werden kann:**

Überprüfen Sie, dass die Zeitbegrenzung der Ablation auf 40 Minuten nicht überschritten wurde.

WENN der Benutzer die gewünschte Zeit immer noch nicht einstellen kann, entsorgen Sie das Gerät und nehmen Sie ein neues.

RÜCKSENDUNGEN

Defekte Geräte sollten an Innoblative Designs, Inc. zurückgesendet werden. Wenden Sie sich für alle Rücksendungen an den Kundenservice.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das SIRA® RFA-Gerät entsprechend der Verfahrensweisen Ihres Krankenhauses zum Umgang mit kontaminierten scharfen Gegenständen, biologischen Gefahrenstoffen und Elektroschrott. Die Batterie kann vor der Entsorgung entfernt werden.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG:

Bipolares elektrochirurgisches Instrument.

Verwendet RF-Energie und Kochsalzlösungsirrigation für die Ablation und Koagulation von Weichgewebe.

RF-Energiequelle:	Medtronic ForceTriad™ Generator (472 kHz, 350 Vpp) Bovie® OR Pro 300 Generator (490 kHz, 800 Vpp)
Generatoreinstellungen:	Bipolare RF-Energie: 5–96 Watt
Kochsalzlösungs-Flussrate:	0–300 ml/h

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

Steril, EO

Für Mehrfachanwendung beim gleichen Patienten entsorgbar, Nicht Wiederverwenden

Achtung: Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Benutzungsanweisungen.

PHYSISCHE BESCHREIBUNG (typisch):

Höhe Sonde: 17,1 cm (6.75 in)

Länge Sondenkabel und Kochsalzlösungsschlauch: 61 cm (2 ft)

Länge des Hauptkabels: 3,2 m (10,5 ft)

Länge des Flüssigkeitsverabreichungssatzes: 3,6 m (11,75 ft)

Gewicht (mit Kabeln): 0,26 kg (0,6 lbs)

HOCHFREQUENZ-DIELEKTRISCHE BEWERTUNG: 800 Vpp

BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur:	13 °C bis 27 °C (55 °F bis 80 °F)
Feuchtigkeit:	30 % bis 75 % nicht kondensierend

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

Temperatur:	-30 °C bis 60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Feuchtigkeit:	15 % bis 90 % nicht kondensierend

ERWARTETE BETRIEBSDAUER:

Die maximale Betriebsdauer des SIRA® RFA Electrosurgical Device beträgt nicht länger als 3 Jahre.

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT:

Das SIRA® RFA Electrosurgical Device entspricht den betreffenden Spezifikationen IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 und EN IEC 60601-2-2:2018 zur elektromagnetischen Kompatibilität. Das SIRA-1000-Gerät erfüllt die folgenden Anforderungen:

Emissions-/Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Teststufe
Abstrahlung <i>CISPR 11 Klasse A Gruppe 1</i>	30–1000 MHz
Leitungsgeführte Emissionen <i>CISPR 11 Klasse A Gruppe 1</i>	150 kHz–30 MHz
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) <i>IEC 61000-4-2</i>	±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8 m, 15 kV Luftentladung
Strahlungsstörfestigkeit <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m, 80–2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen Nahbereichsfelder von kabellosen RF-Kommunikations geräten <i>IEC 61000-4-3</i>	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Klausel 8.10
Störfestigkeitstest gegen Nahbereichsmagnetfelder <i>IEC 61000-4-39</i>	134,2 kHz @ 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz @ 7,5 A/m 50 kHz PM
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst <i>IEC 61000-4-4</i>	±2 kV Wechselstromnetze
Überspannungsimmunität <i>IEC 61000-4-5</i>	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen <i>IEC 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 60 Hz
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariationen <i>IEC 61000-4-11</i>	0 %, 0,5 Zyklen 0 %, 1 Zyklus 70 %, 25 Zyklen 0 %, 250 Zyklen

HINWEIS: Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts ist es für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen (wofür üblicherweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten. Benutzer müssen ggf. Gegenmaßnahmen wie eine Neupositionierung oder Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

GARANTIE

Innoblative Designs, Inc. garantiert, dass bei Entwurf und Fertigung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt gehandelt wurde. **Diese Garantie tritt an Stelle von und schließt sämtliche weiteren, hier nicht aufgeführten ausdrücklichen oder durch Betrieb oder Recht angenommenen stillschweigenden Gewährleistungen aus, einschließlich angenommener Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck.** Umgang mit, Lagerung, Reinigung und erneute Sterilisierung dieses Geräts sowie alle anderen Faktoren bezüglich Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischer Verfahren und anderer Angelegenheiten außerhalb der Kontrolle von Innoblative können sich direkt auf die Funktion und Sicherheit des Geräts sowie die Ergebnisse seiner Verwendung auswirken. Die Verpflichtungen von Innoblative im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments. Innoblative haftet nicht für zufällige oder folgende Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Instruments entstehen. Innoblative übernimmt keinerlei weitere Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Instrument und gestattet es anderen Personen nicht, diese im Namen von Innoblative zu übernehmen. **Innoblative übernimmt keine Haftung bezüglich wiederverwendeten, wiederaufbereiteten, erneut sterilisierten, bearbeiteten oder in jeglicher Weise veränderten Instrumenten und gibt keine expliziten oder impliziten Garantien, für diese, einschließlich ihrer Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck.**

PATENTE

www.innovblative.com/Patents



VERTRETUNGSBERECHTIGTER (EC REP)

ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irland
IE-AR-000006507



HERSTELLER

Innovblative Designs, Inc.
1623 W Fulton St.
Chicago, IL 60612 USA
www.innovblative.com
Kundenservice: +1 (833) 920-4660

GLOSSAR DER SYMBOLE



Benutzungsanweisungen
beachten



Achtung



Separate Sammlung



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Verpackungsinhalt



Vor Nässe schützen



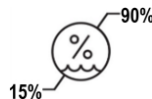
Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Temperaturgrenzen
Lagerung bei -30 °C bis 60 °C



Feuchtigkeitsgrenzen
Lagerung bei 15 %–90 %
Nicht kondensierende
Feuchtigkeit



Ablaufdatum



Katalognummer



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Chargencode



Legaler Hersteller



Verschreibungspflichtig
(USA)



IEC 60601-1
Sicherheitstestsymbol



Typ BF Anwendungsteil



Nicht-ionisierende
elektromagnetische
Strahlung



Gefährliche Spannung



System mit doppelter
Sterilbarriere



Medizinisches Gerät



Vertretungsberechtigter



CE Marking