



innoblative[®]

sira[®]

Dispositivo eletrocirúrgico de RFA
SIRA-1000

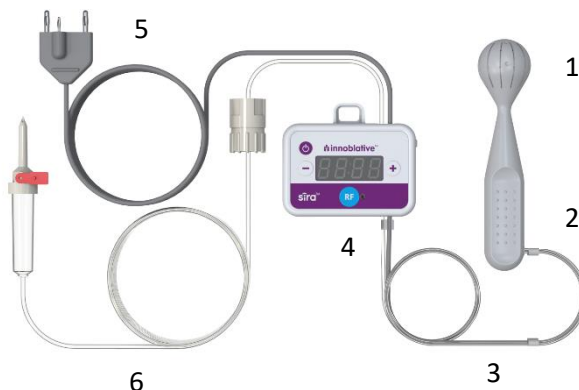
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA[®], número de modelo SIRA-1000, ("o dispositivo") é um dispositivo de ablação por radiofrequência que consiste num conjunto de elétrodos com uma câmara de irrigação interna, um conjunto de cabos e um interruptor-temporizador integrado. Trata-se de um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, que se destina a ser utilizado na coagulação intraoperatória e na ablação de tecidos moles, incluindo em tecidos subcutâneos e cirurgia hepática.

O dispositivo eletrocirúrgico é composto por:

1. um conjunto de elétrodos com 4 cm de diâmetro ("peça aplicada");
2. uma pega (veio);
3. um cabo de sonda e um tubo para soro fisiológico;
4. um temporizador-interruptor elétrico de RF integrado;
5. um cabo principal com um conector para interagir com geradores eletrocirúrgicos de RF padrão para transmitir a energia de radiofrequência; e
6. um conjunto de administração de fluidos com um regulador de fluxo para a infusão de soro fisiológico.

Figura 1: Componentes do dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA[®]



A pega do dispositivo SIRA-1000: a pega contém um conjunto de elétrodos [1] com microinfusão de soro fisiológico que mede 4 cm de diâmetro. Os elétrodos bipolares são fabricados em aço inoxidável. O dispositivo é ativado após a execução dos seguintes passos: o dispositivo é ligado a um gerador eletrocirúrgico de radiofrequência, o botão de alimentação

no interruptor-temporizador integrado é premido, é definido um tempo pré-determinado através dos botões de incremento de tempo (+) e (-) e o botão "RF" no interruptor-temporizador integrado é acionado. O eletrodo é ligado a um cabo (veio, identificado com [2] na Figura 1).

Conjunto de cabos integrado: o conjunto de cabos inclui um cabo principal [5] com um conector bipolar de 3 pinos, um conjunto de administração de fluidos com um regulador de fluxo em linha e um espigão de saco com câmara de gotejamento [6], ligado a um cabo de sonda e a um tubo para soro fisiológico [3].

Temporizador-interruptor elétrico de RF integrado: o interruptor-temporizador integrado [4] inclui um botão de alimentação que liga o interruptor-temporizador quando a patilha de puxar da pilha é removida. O botão de alimentação energiza o interruptor-temporizador e não pode ser desligado depois de estar ligado. O tempo de ativação da energia é apresentado num ecrã LED e pré-determinado antes da ativação. O tempo pré-determinado é definido através dos botões de incremento de tempo (+) e (-). Um botão ligar/desligar RF ativa a energia de RF que emana do gerador eletrocirúrgico de RF e inicia a contagem decrescente do temporizador a partir da definição pré-determinada.

Sistema de microinfusão de soro fisiológico: o conjunto de eletrodos tem orifícios de irrigação adjacentes a cada um dos eletrodos bipolares individuais. O soro fisiológico é infundido por um sistema que consiste num conjunto de administração de fluidos por gravidade com um regulador de fluxo [6] para regular manualmente a administração de soro fisiológico. O soro fisiológico flui através do sistema e sai do eletrodo através dos orifícios de irrigação ao longo de cada um dos eletrodos bipolares individuais. O soro fisiológico flui do saco, através da tubagem do conjunto de administração de fluidos, do regulador de fluxo, da pega do dispositivo, da espuma no interior da cabeça do conjunto de eletrodos e, em seguida, para fora dos orifícios de irrigação. A espuma no alojamento do eletrodo ativo serve para distribuir uniformemente o soro fisiológico a partir da cabeça do dispositivo. O regulador de fluxo permite ao utilizador ajustar manualmente o fluxo de soro fisiológico de 0 ml/h a 300 ml/h.

Os seguintes acessórios, que não estão incluídos no dispositivo SIRA-1000, são de uso comum nos blocos operatórios e têm de ser utilizados com o dispositivo:

- Gerador eletrocirúrgico: é utilizado um gerador eletrocirúrgico com uma porta bipolar que tem uma gama de potência de funcionamento, 35 a 95 W para fornecer energia de RF ao dispositivo SIRA-1000. O gerador compatível é o gerador eletrocirúrgico ForceTriad™ da Medtronic e o gerador eletrocirúrgico OR|Pro 300 (A3350 da Bovie®).
- Saco de soro fisiológico a 0,9%: o conjunto de administração de fluidos está ligado ao saco de soro fisiológico estéril através do espigão de saco. É necessário um saco de soro fisiológico com um volume mínimo de 100 ml.
- Poste IV: para pendurar o saco de soro fisiológico durante a utilização do dispositivo, deve ser utilizado um poste IV que se possa estender até uma altura de 2 metros.

MODO DE FORNECIMENTO

O dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA® é fornecido ESTÉRIL utilizando um processo de óxido de etileno (EO).

Armazene num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível. Não utilize o dispositivo após o prazo de validade.

MODO DE AÇÃO DO DISPOSITIVO ELETROCIRÚRGICO DE RFA SIRA®

O princípio subjacente de funcionamento do dispositivo SIRA-1000 é a coagulação e a ablação de tecidos moles através do aquecimento resistivo derivado do fluxo de corrente através do tecido. A energia de RF bipolar é fornecida pelo gerador eletrocirúrgico. Quando o elétrodo é ativado e está em contacto com o tecido, a energia de RF flui entre os elétrodos bipolares através do tecido, o que causa vibração de iões, fricção, calor e necrose de coagulação. A adição de uma solução de soro fisiológico tem três funções importantes: conduz a energia elétrica dos elétrodos para o tecido, arrefece a temperatura do tecido e lubrifica os elétrodos para evitar a aderência do tecido.

O dispositivo SIRA-1000 pode produzir uma gama de profundidades de ablação, dependendo das definições de potência e duração escolhidas. A profundidade máxima indicada na Tabela 1 é de 1,5 cm de profundidade de ablação (ver Tabela 1).

AVISOS

- Os conteúdos são fornecidos ESTÉREIS através de um processo de óxido de etileno (EO). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se houver suspeita ou identificação de danos, informe o seu representante de vendas. Inspeccione antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado.
- Apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou re-esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou na morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções nos doentes ou infeções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo.
- Após a utilização, elimine o dispositivo e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e do governo local.
- NÃO UTILIZE em doentes com implantes eletrónicos, como pacemakers cardíacos.
- NÃO UTILIZE a eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes [tais como o óxido nitroso (N₂O) e o oxigénio], perto de fluidos ou objetos inflamáveis, ou na presença de solventes voláteis (tais como o éter ou o álcool) ou quaisquer outros agentes oxidantes, pois pode ocorrer um incêndio ou uma explosão. NÃO coloque o dispositivo perto ou em contacto com materiais inflamáveis (tais como gaze ou campos cirúrgicos). Os dispositivos ativados ou quentes devido à utilização podem provocar um incêndio.
- Quando não estiver a utilizar o dispositivo, coloque-o numa área limpa e bem visível que não esteja em contacto com o doente. O contacto inadvertido com o doente pode provocar queimaduras.
- A superfície do eléctrodo ativo pode permanecer suficientemente quente para causar queimaduras após a desativação da corrente de RF.
- Devido a preocupações com o potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (pluma de fumo dos tecidos), devem ser utilizados óculos de proteção, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de extração de fumo.

- Ligue os adaptadores e os acessórios à unidade eletrocirúrgica apenas quando a energia estiver desligada. Caso contrário, pode provocar ferimentos ou choques elétricos no doente ou no pessoal do bloco operatório.
- NÃO permita que o dispositivo entre em contacto com o doente até que o cabo elétrico e a tubagem do dispositivo tenham sido devidamente ligados e o dispositivo tenha sido preparado com soro fisiológico.
- NÃO energize o dispositivo quando este não estiver em contacto com o tecido-alvo, uma vez que podem ocorrer lesões térmicas não intencionais.
- Se o conjunto de administração de fluidos ficar obstruído ou se os orifícios do conjunto de eléctrodos não forem corretamente preparados com soro fisiológico, pode ocorrer uma profundidade de ablação incorreta ou imprevisível.
- As pinças só devem ser fixadas no suporte de cliques para campos cirúrgicos designado no interruptor-temporizador integrado.
 - Não fixe nada (por exemplo, pinças) a qualquer outra parte do dispositivo. Isto pode danificar o dispositivo, o que pode provocar um mau funcionamento do dispositivo e lesões no doente.
- O dispositivo é de utilização única. O dispositivo SIRA-1000 está limitado a um tempo total de ablação de 40 minutos. No entanto, isto não implica que uma ablação de 40 minutos deva ser realizada num único local. As durações sugeridas na Tabela 1 devem ser seguidas e, se forem necessárias mais aplicações para além de 40 minutos, deve ser preparado um segundo dispositivo.
- O dispositivo pode ser utilizado para várias ablações no mesmo doente durante o mesmo procedimento. Se for realizada mais do que uma ablação num doente durante um procedimento operatório, inspecione o dispositivo após cada ablação para verificar se existem danos. Se se verificar ou suspeitar de qualquer dano, o dispositivo deve ser eliminado e deve ser utilizado um novo dispositivo para a(s) ablação(ões) restante(s). Para evitar a utilização excessiva ou o reprocessamento do dispositivo, o interruptor-temporizador integrado não permite a realização de mais de 40 minutos de ablações por um único dispositivo.
- Este dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com orientação por imagem de IRM, uma vez que o dispositivo não foi testado quanto à compatibilidade com IRM.

- O dispositivo contém pilhas de dissulfureto de ferro de lítio. A pilha pode explodir ou derramar e provocar queimaduras se for desmontada, carregada ou exposta a água, ao fogo ou a temperaturas elevadas. A pilha pode ser removida antes da eliminação. NÃO substitua a pilha em momento algum.
- O vapor e o soro fisiológico em ebulição produzidos pelo dispositivo ativo são quentes. Deve ser utilizada a aspiração e outras precauções para evitar queimaduras involuntárias no utilizador ou no doente.
- As perturbações eletromagnéticas podem influenciar negativamente o funcionamento correto do dispositivo. Mantenha a maior distância possível entre o dispositivo e o gerador e outros equipamentos eletrónicos para garantir que o fluxo de energia de RF do dispositivo não é perturbado. O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) do dispositivo, do gerador ou dos cabos.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

PRECAUÇÕES

- NÃO UTILIZE o dispositivo se o prazo de validade indicado na embalagem tiver expirado ou se o selo estiver quebrado.
- A cirurgia deve ser realizada por um médico certificado com formação e preparação adequadas. O pessoal deve compreender plenamente a natureza e a utilização da RF antes de realizar procedimentos eletrocirúrgicos para evitar os riscos de choque e queimaduras para o doente e o operador, bem como possíveis danos nos instrumentos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente em instalações profissionais de cuidados de saúde, tais como hospitais. O dispositivo não se destina a ser utilizado fora de ambientes clínicos.
- Recomenda-se que os médicos utilizem a formação pré-clínica da empresa, a análise da literatura pertinente e outras ferramentas educativas adequadas antes de tentarem realizar os procedimentos cirúrgicos descritos nas instruções seguintes.

- Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente de RF possa atravessar partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares pode ser desejável para evitar lesões indesejadas nos tecidos.
- Leia os avisos, as precauções e as instruções fornecidas no manual do utilizador do gerador antes de o utilizar. As instruções específicas relativas ao gerador podem não estar incluídas neste manual.
- Consulte os manuais de instruções e do utilizador de outras fontes de luz, outras unidades eletrocirúrgicas e outros dispositivos auxiliares para aceder a instruções de funcionamento, avisos e precauções antes da respetiva utilização no mesmo campo cirúrgico que o dispositivo da empresa.
- Coloque os elétrodos de monitorização que estejam a ser utilizados o mais longe possível do dispositivo para evitar interferências elétricas com o equipamento de monitorização.
 - Evite elétrodos de monitorização de agulha.
 - Utilize sistemas de monitorização que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- As interferências produzidas pelo funcionamento do equipamento cirúrgico de RF podem influenciar negativamente o funcionamento de outros equipamentos eletrónicos.
- NÃO UTILIZE ferramentas metálicas, tais como pinças ou aspiração de metal, perto do dispositivo de ablação.
- O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas com ligação à terra ou que tenham uma capacitância apreciável à terra (por exemplo, suportes da mesa de operações, etc.).
- O contacto pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) deve ser evitado, por exemplo, através da inserção de gaze seca.
- O cabo do dispositivo deve ser posicionado de forma a evitar o contacto com o doente ou com outros cabos.
- Utilize sempre a potência mais baixa e o tempo mais curto necessários para obter a ablação pretendida.
- As definições de potência elevadas resultam num efeito mais profundo nos tecidos do que as definições de potência mais baixas.
- Utilize apenas soro fisiológico estéril a 0,9% para a irrigação.
- Utilize este dispositivo apenas com o gerador eletrocirúrgico ForceTriad™ da Medtronic ou com o gerador eletrocirúrgico Bovie® OR|Pro 300. Leia os avisos, as precauções e as instruções fornecidas no manual do utilizador do gerador antes de o utilizar. Este manual pode não incluir instruções específicas.

- Tenha cuidado ao realizar o tratamento perto de estruturas críticas para evitar danos provocados pela ablação térmica (por exemplo, vasos principais, ossos, órgãos principais e pele). As estruturas críticas devem estar a uma distância de, pelo menos, 1 cm da margem exterior da zona de ablação para evitar lesões provocadas pela energia de RF (ver Tabela 1).
- Tenha em atenção que o dispositivo utiliza RF e soro fisiológico. Este efeito de acoplamento pode resultar num efeito tecidual mais profundo do que a RF convencional e tem o potencial de fazer com que o soro fisiológico quente escorra para estruturas delicadas.
- Utilize a aspiração para evitar a ativação do dispositivo num acúmulo de soro fisiológico. A ativação num acúmulo de soro fisiológico pode reduzir a eficácia do dispositivo ou danificar os tecidos não pretendidos.
- Utilize a aspiração para evitar a ativação do dispositivo num acúmulo de sangue. A ativação num acúmulo de sangue pode limitar a eficácia do dispositivo ou aumentar o risco de um eletrodo ficar obstruído por sangue coagulado.
- Tenha em atenção que, quando o dispositivo está sob tensão, todos os eletrodos estão ativos e podem tratar os tecidos. Tenha cuidado para evitar o tratamento inadvertido de tecidos e estruturas adjacentes.
- Os utilizadores não devem tocar no eletrodo ativo quando este estiver sob tensão.
- Evite aplicar forças laterais no dispositivo. A aplicação de força excessiva no dispositivo pode fazer com que este se parta ou com que os orifícios de irrigação de soro fisiológico fiquem obstruídos. Um fluxo de soro fisiológico adequado é essencial para a realização correta da ablação.
- NÃO desfibrile um doente quando o dispositivo estiver em contacto com o doente. Remova completamente o dispositivo do doente antes da desfibrilhação.
- Limpe devidamente o dispositivo entre ablações utilizando uma esponja estéril, húmida ou seca, ou uma escova estéril, certificando-se de que não há tecido colado aos eletrodos e que todos os orifícios de irrigação estão desobstruídos. Deve ter cuidado para evitar a ativação inadvertida do dispositivo ao limpar os eletrodos. Deve confirmar visualmente que o soro fisiológico está a sair de cada porta. Não utilize um instrumento cirúrgico para limpar o dispositivo.

- Antes de utilizar o dispositivo, confirme o seguinte:
 - o cabo do dispositivo está ligado ao gerador qualificado;
 - todas as ligações elétricas estão apertadas, limpas e secas;
 - todas as ligações de fluidos estão seguras;
 - o gerador está definido para o nível de potência pretendido;
 - a tubagem de administração de soro fisiológico e o dispositivo foram totalmente preparados com solução de soro fisiológico estéril (NaCl a 0,9%);
 - o dispositivo pode ser configurado de acordo com o manual do utilizador; e
 - se o dispositivo não puder ser configurado de acordo com o manual do utilizador, não o utilize.
- Qualquer desvio das instruções descritas neste manual de utilização pode alterar o percurso da energia elétrica para longe do tecido-alvo, resultando numa ablação inadequada, em lesões indesejadas no tecido ou em lesões no doente.
- Inspeção o dispositivo e os cabos quanto a danos antes de cada utilização e não os utilize se estiverem danificados. As falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões para o doente ou para o operador.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de RFA SIRA® é indicado para utilização na coagulação intraoperatória e na ablação de tecidos moles, incluindo em tecidos subcutâneos e cirurgia hepática.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA® destina-se a ser utilizado em conjunto com um gerador eletrocirúrgico bipolar (por exemplo, o gerador ForceTriad™ da Medtronic ou o gerador Bovie® OR|Pro 300). Trata-se de um dispositivo de utilização única que pode ser utilizado para várias aplicações num único local de operação.

A. POPULAÇÃO DE DOENTES

População adulta com idade superior a 18 anos submetida a coagulação e ablação de tecidos moles, incluindo cirurgia do tecido subcutâneo ou cirurgia de ressecção hepática, tais como excisão de cancro hepatocelular ou cancro secundário.

B. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo SIRA-1000 é contraindicada nos seguintes doentes devido à presença de um risco inaceitável de danos para o doente ou à falta de dados que suportem a utilização do dispositivo SIRA-1000 nestas populações específicas de doentes:

- com pacemakers cardíacos ou desfibriladores implantados, ou qualquer outro dispositivo eletrónico;
- que estão grávidas;
- quem têm menos de 18 anos;
- quando outras estruturas críticas, tais como os principais canais biliares, os principais vasos sanguíneos, o diafragma ou o intestino, estiverem a menos de 1 cm da margem exterior da zona de ablação, para evitar lesões provocadas pela energia de RF.

C. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações foram observadas na utilização de RFA em cirurgias hepáticas e podem aplicar-se à utilização do dispositivo SIRA-1000:

- ablação dos tecidos incorreta que provoca danos colaterais nos tecidos no fígado ou na sua proximidade ou coagulação ou ablação insuficientes dos tecidos;
- fuga de biliar;
- infeção da ferida;
- formação de abscessos junto à superfície do fígado.

D. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O procedimento recomendado para a utilização do dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA® é o seguinte.

1. Consulte o manual do utilizador do sistema do gerador e familiarize-se com o funcionamento do gerador. Não utilize o gerador se este tiver caído ou estiver danificado.
2. Ligue o gerador. O gerador irá efetuar um autoteste.
3. Inspeção a caixa de transporte do dispositivo, a embalagem e a barreira estéril para detetar sinais de danos durante o transporte. Não utilize um dispositivo que esteja danificado ou se a barreira estéril estiver quebrada. Não retire prematuramente o dispositivo da embalagem. Abra apenas quando estiver pronto a utilizar.

4. Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem do dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA® e transfira o tabuleiro estéril que contém o dispositivo para o campo estéril.
5. No campo estéril, abra a embalagem estéril e inspecione os cabos e a tubagem pré-ligados do dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se os cabos ou a tubagem apresentarem quaisquer indícios de danos (dobras, fissuras, etc.). Se houver componentes em falta, quebras ou danos aparentes, não utilize o dispositivo. Devolva ao fabricante e utilize um novo dispositivo.
6. Remova a patilha de puxar da pilha na parte de trás do interruptor-temporizador integrado.
7. Coloque o dispositivo perto do local de operação e prenda o interruptor-temporizador integrado aos campos estéreis utilizando uma pinça não perfurante e o suporte de cliques para campos estéreis designado (Figura 2). Não prenda diretamente o interruptor-temporizador integrado, o conjunto de administração de fluidos ou o cabo, uma vez que isso pode danificar o dispositivo ou obstruir o fluxo através do sistema.

Figura 2: Suporte de cliques para campos



8. Mergulhe o conjunto de elétrodos num reservatório de soro fisiológico a 0,9% até ser utilizado no procedimento para manter a espuma saturada com soro fisiológico.
9. Passe a extremidade livre do cabo para fora do campo estéril para ligação ao gerador.

10. Verifique se os pinos do conector do cabo estão alinhados e não estão dobrados. Insira o conector do cabo na porta bipolar do gerador.

NOTA: O conector do cabo só pode encaixar na porta bipolar do gerador numa única orientação. A ligação do conector do cabo à porta bipolar requer uma força mínima. Se for necessária mais do que uma força mínima, o conector pode não estar corretamente alinhado com a porta ou os pinos do conector podem estar danificados.

NOTA: Relativamente ao funcionamento do gerador, consulte o manual do utilizador do gerador.

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA DE IRRIGAÇÃO

11. Monte um saco IV com soro fisiológico estéril a 0,9% num poste IV com cerca de 2 metros de altura, perto do campo estéril. Normalmente, o volume mínimo necessário é de 100 ml.
12. Passe a extremidade livre da tubagem de irrigação do dispositivo para fora do campo estéril. Retire a tampa do espigão de saco e insira o espigão na abertura apropriada do saco IV com soro fisiológico, tendo cuidado para não danificar o saco com soro fisiológico ou comprometer a esterilidade.
13. Prepare a tubagem e o dispositivo, ajustando o regulador de fluxo na tubagem para "OPEN" (ABERTO). Confirme que todas as bolhas de ar são expelidas do sistema e que o soro fisiológico está a sair de cada porta de irrigação na superfície do conjunto de elétrodos antes de colocar o conjunto de elétrodos no tecido-alvo.
 - O objetivo da preparação do dispositivo é saturar completamente a espuma no interior do alojamento do dispositivo. O soro fisiológico deve fluir através do dispositivo por tempo suficiente durante o processo de preparação, para que o soro fisiológico não só saia pelos orifícios de irrigação do dispositivo, mas também embeba completamente a espuma alojada no dispositivo. Manter o dispositivo num reservatório de soro fisiológico antes da utilização permite que a espuma permaneça saturada.
14. Se um dispositivo não for preparado de forma satisfatória e a espuma não estiver totalmente embebida, o dispositivo pode flutuar no reservatório de soro fisiológico. Verifique se

o dispositivo não está a flutuar no reservatório de soro fisiológico antes de o utilizar numa ablação.

15. Após a preparação, rode o regulador de fluxo para o caudal inicial recomendado para o procedimento ou para "OFF" (DESLIGADO) e volte a colocar o dispositivo no reservatório de soro fisiológico (ver Tabela 1).

NOTA: Os caudais de soro fisiológico na tabela de profundidade de ablação hepática (Tabela 1) são sugestões de caudais iniciais. Se, durante a ablação, não existir uma película fina e visível de soro fisiológico a borbulhar entre o dispositivo e o tecido, o caudal de soro fisiológico deve ser aumentado. Se houver resíduos de carvão e/ou fumo excessivo, aumente o caudal até ver sinais de uma ablação adequada.

NOTA: Se não for observado um fluxo de soro fisiológico em todos os orifícios de irrigação, o funcionamento do dispositivo pode estar comprometido.

NOTA: A utilização de força excessiva durante o procedimento pode impedir a saída correta do soro fisiológico de todos os orifícios. O fornecimento adequado de soro fisiológico é essencial para o desempenho do dispositivo.

CONFIGURAÇÃO DO GERADOR E DO DISPOSITIVO

16. Ajuste a definição de potência do gerador para obter a zona de ablação pretendida (ver Tabela 1). Consulte o manual do utilizador do gerador para obter instruções específicas sobre as definições do gerador.

NOTA: Deve evitar-se a utilização do gerador junto ou empilhado com outro equipamento, uma vez que isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

17. Se utilizar o gerador ForceTriad™, selecione a definição "Standard" (Padrão) no ecrã Bipolar. Se utilizar o gerador Bovie® OR|Pro 300, selecione a definição "Macro Bipolar" no ecrã Bipolar.

18. Ligue o dispositivo premindo o botão de alimentação no canto superior esquerdo do interruptor-temporizador integrado. A ligação prepara o dispositivo para o procedimento e não ativa a energia elétrica de RF. O interruptor-temporizador integrado apresenta a definição de 0:00 min.

PREPARAÇÃO DO LOCAL DE ABLAÇÃO

19. Certifique-se de que as estruturas críticas se encontram a uma distância de, pelo menos, 1 cm do perímetro da zona de ablação à volta do conjunto de elétrodos durante a colocação do dispositivo no local do tecido (Tabela 1).
20. O conjunto de elétrodos deve estar em contacto adequado com o tecido, criando um contacto máximo do elétrodo com o tecido sem comprometer o fluxo de soro fisiológico dos orifícios de irrigação.

NOTA: Se qualquer estrutura crítica estiver a menos de 1 cm do perímetro da zona de ablação à volta do conjunto de elétrodos, a estrutura pode ser danificada durante a ablação.

NOTA: Certifique-se de que o dispositivo ainda está preparado, verificando se não há atraso no fluxo de soro fisiológico através do sistema e se o soro fisiológico sai de todos os orifícios de irrigação antes de iniciar a ablação.

EXEMPLOS DE TAMANHO DA ZONA DE ABLAÇÃO EM TECIDO EX VIVO A 20-25 °C

A Figura 3 ilustra o tamanho da zona de ablação e o ângulo de aplicação recomendado. "A" é a profundidade de ablação à volta do dispositivo e a ablação será mais profunda na localização da seta. O ângulo de aplicação do dispositivo determina a quantidade de contacto do elétrodo entre o dispositivo e o tecido e pode afetar a profundidade de ablação. Recomenda-se a utilização de um ângulo de aplicação entre 0° e 45° (como se pode ver na Figura 3), uma vez que este proporciona o melhor contacto do elétrodo com o tecido. Embora não seja necessário um ângulo exato de 45°, os ângulos superiores a 45° podem resultar numa ablação menos profunda, porque há menos contacto do elétrodo com o tecido. Os utilizadores podem utilizar eficazmente o dispositivo de ablação em qualquer ângulo entre 0° e 45° (Figura 3).

Figura 3: zona de ablação do fígado, ângulo de aplicação de 45°

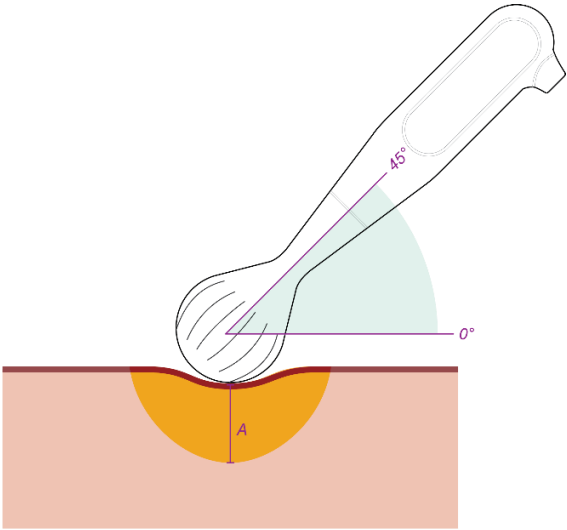


Tabela 1: Fígado Profundidades de ablação previstas (A)

		Duração			Caudal*
Gerador	Potência	7 min	10 min	13 min	
Medtronic ForceTriad™	35 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	65 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	95 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/hora
Bovie® OR Pro 300	36 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	66 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/hora
	96 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/hora

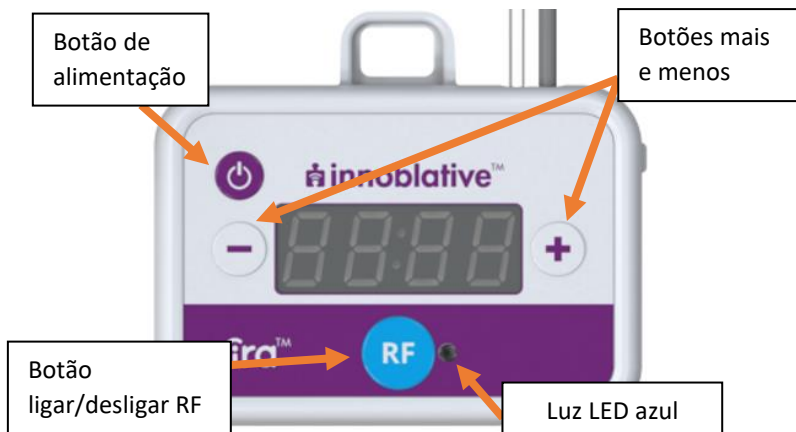
***NOTA:** Os caudais indicados na Tabela 1 são apenas caudais iniciais recomendados. O utilizador deve alterar o caudal conforme seja necessário para cada ablação.

NOTA: Utilize sempre a potência mais baixa e o tempo mais curto necessários para obter a ablação pretendida.

PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO

21. Utilizando as definições de ablação especificadas acima na tabela de tecido hepático (Tabela 1):
 - a. defina o caudal de soro fisiológico para o caudal adequado;
 - b. verifique se a potência (watts) do gerador está regulada para o valor adequado; e
 - c. defina a duração da ablação no interruptor-temporizador integrado.
 - A duração é ajustada selecionando os botões mais ou menos no temporizador (ver Figura 4). Se for necessário um grande ajuste da duração, prima sem soltar o botão mais ou menos até os números começarem a aumentar ou a diminuir mais rapidamente. Prima sem soltar os botões mais e menos simultaneamente no interruptor-temporizador integrado e a duração voltará ao tempo predefinido de 15 minutos.

Figura 4: controlo do interruptor-temporizador integrado



22. A luz LED azul junto ao botão ligar/desligar RF pisca quando a duração é definida e o dispositivo está pronto a ser utilizado.

23. Prima o botão ligar/desligar RF no interruptor-temporizador integrado para iniciar o procedimento. Quando a RF é ativada, a luz LED azul deixa de piscar, passa a uma luz azul permanente e o temporizador inicia a contagem decrescente.
24. A ablação propaga-se-á para fora do dispositivo. Monitorize o local alvo durante o procedimento para observar a extensão desta propagação.

NOTA: Não é possível ajustar a duração durante a ablação. Para ajustar a duração, desligue a alimentação de RF premindo o botão ligar/desligar RF e, em seguida, ajuste a duração no temporizador.

25. Durante a ablação, monitorize continuamente o local de operação. Remova qualquer excesso de fluido ou vapor que possa ser produzido durante a ablação com um dispositivo de aspiração plástico (não condutor).
26. Durante a ablação, monitorize continuamente a câmara de gotejamento do saco de soro fisiológico IV para garantir que o soro fisiológico está constantemente a pingar para a tubagem.
27. O fluxo de soro fisiológico deve ser cuidadosamente gerido para obter o efeito pretendido. A presença de soro fisiológico é importante para uma boa ablação.
28. Para gerir o fluxo de soro fisiológico para procedimentos na superfície:
 - Aumente o caudal quando não houver uma película fina e borbulhante de soro fisiológico, quando houver vapor excessivo ou quando o tecido aderir ao dispositivo.
 - Diminua o caudal quando o soro fisiológico fluir para fora da zona de tratamento pretendida.
 - Adapte a técnica de aspiração do soro fisiológico quando o fluxo de soro fisiológico se estiver a espalhar para além da zona de tratamento pretendida.

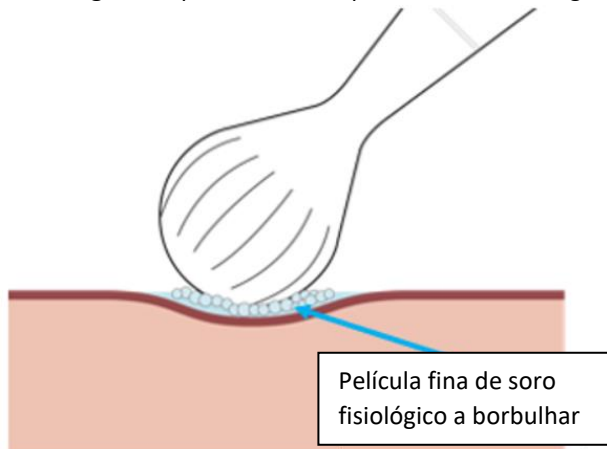
NOTA: Se o excesso de fluido e vapor não for evacuado do local de operação durante períodos prolongados, podem ocorrer lesões involuntárias nos tecidos.

NOTA: Em qualquer altura durante o procedimento, a ablação pode ser interrompida premindo o botão ligar/desligar RF no interruptor-temporizador integrado.

NOTA: Durante o último minuto da ablação, o tempo pisca uma vez por segundo para alertar o utilizador de que o procedimento está quase concluído.

29. Durante o procedimento, monitorize continuamente o local de operação utilizando a técnica **Levantar, Avaliar e Adaptar**, **levantando** o dispositivo para observar visualmente a zona de ablação, **avaliando** o progresso da ablação e, se necessário, **adaptando** a técnica. Pode adaptar a sua técnica ajustando a colocação do dispositivo, o ângulo do dispositivo, a colocação da aspiração e/ou o caudal de soro fisiológico para ter em conta a progressão atual da zona de ablação. Todos os utilizadores do SIRA-1000 devem utilizar a técnica **Levantar, Avaliar e Adaptar** durante um procedimento na superfície. Cada "Levantamento" deve durar apenas alguns segundos e não interromperá o progresso da ablação.
30. O soro fisiológico tem três funções importantes: conduz a energia elétrica dos elétrodos para o tecido, arrefece a temperatura do tecido e lubrifica os elétrodos para evitar a aderência do tecido. A quantidade adequada de soro fisiológico é uma película fina e borbulhante de soro fisiológico controlado (Figura 5). Deve ser mantido um fluxo de soro fisiológico suficiente para uma condutividade adequada e para evitar a aderência dos tecidos sem escoamento excessivo. O utilizador deve seguir a técnica "Levantar, Avaliar e Adaptar" para monitorizar a zona termicamente afetada e fazer os ajustes adequados do caudal de soro fisiológico para obter esta película fina e borbulhante de soro fisiológico controlado.

Figura 5: quantidade adequada de soro fisiológico



31. As características de um procedimento normal de ablação na superfície são as seguintes:
 - soro fisiológico a borbulhar na superfície da ablação;
 - em potências elevadas, o soro fisiológico borbulha do dispositivo;
 - vapor emitido pelo local de ablação; e
 - alteração da cor do tecido.
32. Quando o tempo de ablação estiver concluído, a alimentação de RF desliga-se automaticamente. O temporizador irá piscar entre 0:00 e o tempo total da administração de RF, para indicar ao utilizador que a ablação está concluída e para lhe recordar o tempo total da ablação. Além disso, a luz LED azul desliga-se automaticamente.
33. Remova o dispositivo do tecido-alvo imediatamente após o procedimento.
34. Se pretender realizar uma ablação adicional, reponha os parâmetros para as definições pretendidas e repita o procedimento. Antes de realizar as ablações subsequentes, o dispositivo tem de ser cuidadosamente limpo. Para um desempenho ótimo, os elétrodos têm de estar isentos de detritos. Os elétrodos podem ser limpos com uma esponja estéril, húmida ou seca, ou com uma escova estéril. O tecido pode aderir ao dispositivo e tem de ser removido dos elétrodos. Os orifícios de irrigação têm de ser desobstruídos para que o soro fisiológico possa sair de cada orifício. É importante verificar se a irrigação de soro fisiológico está correta antes de prosseguir para a ablação seguinte.

- Pode ocorrer uma redução do fluxo de soro fisiológico se mais do que uma das aberturas de soro fisiológico no dispositivo estiver obstruída por tecido ou sangue coagulado. Se isto ocorrer, limpe os eletrodos com gaze, garantindo que são tomadas precauções para evitar a ativação inadvertida do dispositivo ao limpar os eletrodos. Não tente limpar os eletrodos com um bisturi ou outros instrumentos cirúrgicos. Se o descrito acima não corrigir o problema, interrompa a utilização, obtenha um novo dispositivo e devolva o dispositivo usado à Innoblate Designs, Inc.
35. O temporizador pode ser repostado para a definição de tempo predefinida (15 min) no interruptor-temporizador integrado, premindo simultaneamente os botões mais e menos.
 36. O dispositivo SIRA-1000 está limitado a um tempo total de ablação de 40 minutos. No entanto, isto não implica que uma ablação de 40 minutos deva ser realizada num único local. As durações sugeridas na Tabela 1 devem ser seguidas e, se forem necessárias mais aplicações para além de 40 minutos, deve ser preparado um segundo dispositivo.
 37. Reposicione o SIRA-1000 para o próximo local alvo depois de o dispositivo ter sido limpo e os parâmetros terem sido repostos. Tenha em atenção que não devem ser realizadas várias ablações sobrepostas numa única lesão.
 38. Quando todas as ablações estiverem concluídas, rode o regulador de fluxo para a posição "OFF" (DESLIGADO).
 39. Tenha cuidado ao remover o dispositivo do local de operação para evitar lesões térmicas não intencionais. O tecido pode aderir ao dispositivo quando a ablação estiver concluída. A remoção do dispositivo deve ser feita com cuidado.
 40. Tenha cuidado ao colocar o dispositivo no campo cirúrgico. O dispositivo pode ainda estar quente. A energia de RF deve ser desligada antes de colocar o dispositivo em qualquer superfície que não seja o local de operação.
 41. Se a utilização do dispositivo estiver concluída, desligue o dispositivo e retire-o do saco de soro fisiológico. A pilha pode ser retirada da parte de trás do interruptor-temporizador integrado, rasgando a etiqueta traseira ao longo da linha perfurada. Não substitua a pilha.
 42. Elimine o dispositivo, a pilha e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

NOTA: O utilizador não poderá desligar o interruptor-temporizador integrado depois ligado. Isto garante que o dispositivo não é reutilizado, reprocessado ou re-esterilizado. A energia de RF pode ser sempre ligada e desligada através do botão RF.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- **Se o sistema de irrigação ficar bloqueado e o soro fisiológico não estiver a fluir adequadamente:**
 Desligue a energia de RF e verifique se o sistema de irrigação não ficou dobrado, apertado ou preso.
 E verifique se existem ligações soltas.
 E verifique se existem bloqueios nos orifícios de irrigação de soro fisiológico.
 E certifique-se de que a tubagem está corretamente purgada (ou seja, não existem grandes bolhas ou espaços de ar no interior da tubagem).
- **Se o interruptor-temporizador integrado não ligar:**
 Verifique se existem ligações soltas.
 E certifique-se de que a patilha da pilha foi retirada. Não tente abrir o interruptor-temporizador integrado por qualquer motivo.
- **Se a ablação produzir demasiado fumo:**
 Ajuste o caudal de soro fisiológico no regulador de caudal (ou seja, mais soro fisiológico irá resultar em menos fumo).
- **Se o tecido aderir ao dispositivo:**
 Rode delicadamente o dispositivo periodicamente durante o procedimento, para permitir que diferentes elétrodos no conjunto de elétrodos entrem em contacto com o tecido.
 E aumente o caudal de soro fisiológico no regulador de caudal.
 E rode delicadamente o dispositivo enquanto o retira do tecido.
 E remova delicadamente qualquer tecido acumulado do dispositivo, limpando-o com uma esponja grossa ou gaze.
- **Se o interruptor-temporizador integrado criar uma tração no dispositivo:**
 Mova e fixe o interruptor-temporizador integrado mais perto do local de ablação para diminuir a tensão no cabo.
- **Se não for apresentado nada no temporizador:**
 Verifique se a patilha da pilha foi retirada.
 E prima o botão de alimentação do temporizador.
 E certifique-se de que o dispositivo está ligado ao gerador e que o gerador está ligado.

SE ainda não for apresentado nada no temporizador, elimine o dispositivo e obtenha um novo.

- **Se o interruptor-temporizador ligar, mas a alimentação de RF não ligar:**

Verifique se o cabo está ligado e encaixado no gerador por completo e se o gerador está ligado.

E verifique se o limite de 40 minutos totais de ablação não foi ultrapassado.

SE o dispositivo ainda não receber energia, elimine o dispositivo e obtenha um novo.

- **Se a alimentação de RF não desligar:**

Certifique-se de que a extremidade ativa do dispositivo está afastada em segurança do doente e do utilizador.

E desligue o gerador.

- **Se o interruptor-temporizador ligar, mas não for possível definir a duração pretendida:**

Verifique se o limite de 40 minutos totais de ablação não foi ultrapassado.

SE o utilizador ainda não conseguir definir o tempo pretendido, elimine o dispositivo e obtenha um novo.

DEVOLUÇÕES

Os dispositivos com defeito devem ser devolvidos à Innoblative Designs, Inc. Contacte o serviço de apoio ao cliente para todas as devoluções.

ELIMINAÇÃO

Elimine o dispositivo de RFA SIRA® através do procedimento operacional padrão do hospital relativo ao manuseamento de materiais cortantes contaminados, materiais de risco biológico e resíduos elétricos. A pilha pode ser removida antes da eliminação.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

DESCRIÇÃO GERAL:

Instrumento eletrocirúrgico bipolar.

Utiliza energia de RF e irrigação de soro fisiológico para a ablação e a coagulação de tecidos moles.

Fonte de energia de RF:	Gerador ForceTriad™ da Medtronic (472 kHz, 350 Vpp) Gerador OR Pro 300 da Bovie® (490 kHz, 800 Vpp)
Definições do gerador:	Potência de RF bipolar: 5–96 watts
Caudal de soro fisiológico:	0–300 ml/h

INFORMAÇÕES GERAIS:

Estéril, EO

Várias utilizações num único doente, descartável, não reutilizar

Atenção: Leia as instruções de utilização (IFU) antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIÇÃO FÍSICA (típica):

Altura da sonda: 17,1 cm (6,75 pol.)

Comprimento do cabo da sonda e da tubagem de soro fisiológico: 61 cm (2 pés)

Comprimento do cabo principal: 3,2 m (10,5 pés)

Comprimento do conjunto de administração de fluidos: 3,6 m (11,75 pés)

Peso (com cabos): 0,26 kg (0,6 lbs)

CLASSIFICAÇÃO DIELÉTRICA DE ALTA FREQUÊNCIA: 800 Vpp

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:

Temperatura: 13 °C a 27 °C (55 °F a 80 °F)

Humidade: 30%–75%, sem condensação

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Temperatura: -30 °C a 60 °C (-22 °F a 140 °F)

Humidade: 15%–90%, sem condensação

VIDA ÚTIL PREVISTA:

O período máximo de vida útil do dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA® é de 3 anos.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA:

O dispositivo eletrocirúrgico de RFA SIRA® está em conformidade com as especificações IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 e EN IEC 60601-2-2:2018 relativas à compatibilidade eletromagnética. O dispositivo SIRA-1000 cumpre os seguintes requisitos:

Teste de emissões/imunidade	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Nível de teste
Emissões por radiação <i>CISPR 11 Classe A Grupo 1</i>	30–1000 MHz
Emissões por condução <i>CISPR 11 Classe A Grupo 1</i>	150 kHz–30 MHz
Imunidade à descarga eletrostática (ESD) <i>IEC 61000-4-2</i>	±8 kV descarga por contacto ±2, 4, 8 m, 15 kV descarga de ar
Imunidade radiada <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m, 80–2700 MHz 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF <i>IEC 61000-4-3</i>	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Cláusula 8.10
Teste de imunidade a campos magnéticos de proximidade <i>IEC 61000-4-39</i>	134,2 kHz a 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz a 7,5 A/m 50 kHz PM
Transiente elétrico rápido <i>IEC 61000-4-4</i>	±2 kV rede elétrica CA
Imunidade a picos de tensão <i>IEC 61000-4-5</i>	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum
Imunidade a perturbações por condução <i>IEC 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 80% AM a 1 kHz
Imunidade a campos magnéticos de frequência de potência <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 60 Hz
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações <i>IEC 61000-4-11</i>	0%, 0,5 ciclos 0%, 1 ciclo 70%, 25 ciclos 0%, 250 ciclos
NOTA: As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, como a deslocação ou a reorientação do equipamento.	

GARANTIA

A Innobative Designs, Inc. garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a re-esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Innobative podem afetar diretamente o funcionamento do dispositivo, a segurança e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da Innobative ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou à substituição deste instrumento e a Innobative não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização deste instrumento. A Innobative não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir no seu lugar, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com o presente instrumento. **A Innobative não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados, re-esterilizados, modificados ou alterados de qualquer forma e não dá quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou a adequação a um determinado fim, relativamente a esses instrumentos.**

PATENTES

www.innoblative.com/Patents



REPRESENTANTE AUTORIZADO (REPRESENTANTE DA CE)

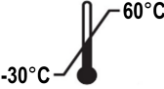
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Irlanda
IE-AR-000006507



FABRICANTE

Innobative Designs, Inc.
1623 W Fulton St.
Chicago, IL 60612 EUA
www.innoblative.com
Serviço de apoio ao cliente: +1 (833) 920-4660

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização		Não reutilizar
	Atenção		Não re-esterilizar
	Recolha separada		Limitação de temperatura Armazenar entre -30 °C e 60 °C
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limitação de humidade Armazenar entre 15% e 90% Humidade sem condensação
	Conteúdo da embalagem		Prazo de validade
	Manter seco		Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno		Código do lote
	Fabricante legal		Apenas com receita médica (EUA)
	Símbolo de teste de segurança IEC 60601-1		Peça aplicada do tipo BF
	Radiação eletromagnética não ionizante		Tensão perigosa
	Sistema de dupla barreira estéril		Dispositivo médico
	Representante autorizado		Marcação CE