



innoblative®

sîra®

RFA Elektrocerrahi Cihaz
SIRA-1000

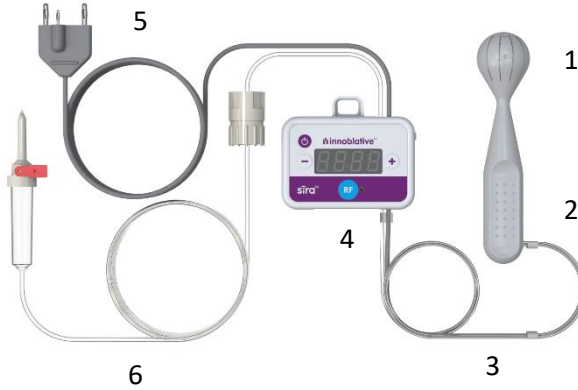
CİHAZ AÇIKLAMASI

SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihaz, model numarası SIRA-1000, ("cihaz"), bir dahili irigasyon haznesi, bir kablo tertibatı olan bir elektrot dizisinden ve entegre bir anahtar ile zamanlayıcıdan oluşan bir radyofrekans ablasyon cihazıdır. Cihaz, subkütan doku ve karaciğer ameliyatı dahil olmak üzere, ameliyat içinde yumuşak doku koagülasyonu ve ablasyonunda kullanıma yönelik, steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazdır.

Elektrocerrahi Cihaz şunlardan oluşur:

1. bir adet 4 cm çaplı elektrot dizisi ("tatbiki parça"),
2. bir tutamak (şaft),
3. bir prob kablosu ve salin hortumu,
4. bir entegre elektrikli RF güç anahtarı ve zamanlayıcı,
5. radyofrekans enerjisinin iletilmesi için standart RF elektrocerrahi jeneratörlerle arayüz oluşturmak üzere, konektörlü bir ana kablo ve
6. salin infüzyonu için akış regülatörlü sıvı uygulama seti.

Şekil 1: SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihaz bileşenleri



SIRA-1000 cihazı el aleti: El aletinde, 4 cm çaplı salin mikroiñfüzyonlu bir elektrot dizisi [1] vardır. Bipolar elektrotlar, paslanmaz çelikten yapılmıştır. Aşağıdaki adımlar uygulandığında, cihaz etkinleştirilir. cihaz, bir radyofrekans elektrocerrahi jeneratörüne bağlandığında, entegre düğme ve zamanlayıcı üzerindeki düğmeye basıldığında, önceden belirlenmiş bir zaman, (+) ve (-) zaman kademesi düğmeleriyle ayarlandığında ve entegre düğme ve zamanlayıcı üzerindeki "RF" düğmesi devreye sokulduğunda. Elektrot, bir tutamağa bağlıdır (şaft, Şekil 1'de [2] numara).

Entegre Kablo Tertibatı: Kablo tertibatında, 3 pim bipolar konektörlü bir ana kablo [5], hat içi akış regülatörlü sıvı uygulama seti ve bir prob kablosu ile salin hortumuna [3] bağlı, damlama hazneli [6] torba spikese vardır.

Entegre elektrikli RF güç anahtarı ve zamanlayıcı: Entegre güç anahtarı ve zamanlayıcı [4], pil çekme tırnağı çıkarıldığında düğmeyi ve zamanlayıcıyı açan bir güç düğmesi içerir. Güç düğmesi, anahtara ve zamanlayıcıya güç verir ve gücü açıldıktan sonra kapatılamaz. Enerji etkinleşme zamanı bir LED ekranda gösterilir ve etkinleştirme öncesinde belirlenir. Önceden belirlenen zaman, (+) ve (-) zaman kademe düğmeleriyle ayarlanır. Bir RF açık/kapalı düğmesi, RF elektrocerrahi jeneratöründen çıkan RF enerjisini etkinleştirir ve önceden belirlenen ayardan yapılan zamanlayıcı geri sayımını başlatır.

Salin Mikroinfüzyon sistemi: Elektrot dizisinde, tekil bipolar elektrotların her birinin yanında irigasyon portları vardır. Salin iletiminin manuel olarak regüle edilmesi için, bir akış regülatörü [6] olan, yer çekimiyle beslenen sıvı yönetim setinden oluşan bir sistemle salin infüzyonu yapılır. Salin, sistemde akar ve tekil bipolar elektrotların her birindeki irigasyon portları üzerinden, elektrottan çıkar. Salin, torbadan, sıvı uygulama setinin hortumundan, akış regülatöründen, cihaz tutamağından, elektrot dizisi başlığının içindeki köpükten geçerek, irigasyon portlarından dışarı çıkar. Etkin elektrot muhafazasındaki köpük, salinin cihaz başlığından eşit şekilde dağılmasını sağlar. Akış regülatörü, kullanıcının salin akış hızını 0 ml/sa ila 300 ml/sa değerine manuel olarak ayarlamasına olanak tanır.

SIRA-1000 cihazıyla birlikte verilmeyen aşağıdaki aksesuarlar, ameliyathanelerde yaygın olarak bulunur ve cihazla birlikte kullanılmaları gerekir:

- Elektrocerrahi Jeneratörü: SIRA-1000 cihazına RF enerjisi beslemek için, 35-95 W çalışma gücü aralığı ve 350 V pik-pik voltaj değeri olan bipolar portlu bir elektrocerrahi jeneratör kullanılır. Uyumlu jeneratör, çalışma frekansı 472 kHz olan, Medtronic'in ForceTriad™ Elektrocerrahi Jeneratörüdür.
- %0,9 salin torbası: Sıvı uygulama seti, torba spikese aracılığıyla steril salin torbasına bağlanır. En az 100 ml hacimli salin torbası gerekir.
- IV askı: Cihaz kullanılırken salin torbasının asılması için, 2 metre yüksekliğe uzatılabilecek bir IV askı kullanılmalıdır.

TEMİN ŞEKLİ

SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihazı, etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak STERİL biçimde temin edilir.

Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunaksız ise kullanmayın. Cihazı, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

SIRA® RFA ELEKTROCERRAHİ CİHAZININ ETKİ ŞEKLİ

SIRA-1000 cihazının altta yatan ilkesi, dokudan akım akışı nedeniyle rezistif ısıtma aracılığıyla yumuşak dokunun koagülasyonu ve ablasyonudur. Elektrocerrahi jeneratörü tarafından bipolar RF enerjisi beslenir. Elektrot etkinleştirildiğinde ve dokuyla temas halinde olduğunda, bipolar elektrotlar arasından doku üzerinden RF enerjisi akarak, iyonlar, titreşim, ısı ve koagülatif nekroz titreşimine neden olur. Salın ortamı eklenmesinin üç önemli işlevi vardır: elektrotlardan dokuya elektrik enerjisi iletir, doku sıcaklığını soğutur ve dokunun yapışmasını önlemek üzere elektrotları kayganlaştırır.

SIRA-1000 cihazı, seçilen güç ve süre ayarlarına göre, çeşitli ablasyon derinlikleri üretebilir. Tablo 1'de verilen maksimum derinlik, 1,5 cm ablasyon derinliğidir (bkz. Tablo 1).

UYARILAR

- İçerik, bir etilen oksit (EO) prosesi kullanılarak STERİL biçimde temin edilir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar şüphesi varsa ya da belirlendiyse satış temsilcinizi bilgilendirin. Nakliye esnasında hasar oluşmadığını doğrulamak üzere, kullanım öncesinde inceleyin. Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü riske atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir ve bu ardından, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihaz kontaminasyonu ve/veya hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon (bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalıkların iletilmesi dahil) riski de oluşturabilir. Cihaz kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir. Yeniden işleme, Cihazın bütünlüğünü riske atabilir ve/veya Cihaz arızasına yol açabilir.
- Kullandıktan sonra, cihazı ve ambalajı, hastane politikasına, idari politikaya ve yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın.
- Kardiyak pacemaker'lar gibi elektronik implantları olan hastalarda KULLANMAYIN.
- Yanıcı anestezikler veya oksitleyici gaz (azot oksit (N₂O) ve oksijen gibi) varken, yanıcı sıvılar veya nesnelerin yakınında ya da uçucu çözücüler varken (eter veya alkol gibi) veya diğer herhangi bir oksitleyici madde varken KULLANMAYIN, yangın veya patlama meydana gelebilir. Cihazı, yanıcı malzemelerin (sargı bezi veya cerrahi örtü gibi) yakınına veya onlarla temas edecek şekilde YERLEŞTİRMEYİN. Etkinleştirilmiş veya kullanım nedeniyle ısınmış cihazlar yangına neden olabilir.
- Cihazı kullanmıyorken, hastayla temas etmeyen, görünürlüğü iyi olan temiz bir alana koyun. Hastayla yanlışlıkla temas etmesi halinde yarıklar oluşabilir.
- Aktif elektrodun yüzeyi, RF akımı devre dışı bırakıldıktan sonra yarıklara neden olacak kadar sıcak kalabilir.
- Elektrocerrahi yan ürünlerinin kanserojen ve enfeksiyöz potansiyeli nedeniyle (cerrahi duman), koruyucu gözlük, filtreleme maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanları kullanılmalıdır.
- Yalnızca enerji kesildiğinde, elektrocerrahi ünitesine adaptörler ve aksesuarlar bağlayın. Bunun yapılmaması halinde, hastada veya ameliyathane personeline yaralanma veya elektrik çarpması oluşabilir.

- Cihazın elektrik kablosu ve hortumu düzgün şekilde bağlanana ve cihaz salinle kullanıma hazırlanana kadar, Cihazın hastayla temas etmesine izin VERMEYİN.
- Hedef dokuyla temas etmediğinde Cihaza güç VERMEYİN, istenmeyen termal yaralanma meydana gelebilir.
- Sıvı uygulama seti tikanır ya da elektrot dizisindeki portlar salinle doğru şekilde kullanıma hazırlanmazsa uygun olmayan ya da öngörülemeyen ablyasyon derinliğinin oluşabilir.
- Kelepçeler yalnızca, entegre anahtar ve zamanlayıcı üzerindeki belirtilen örtü klips tutucuya iliştilmelidir.
 - Cihazın diğer herhangi bir kısmına bir şey (yani kelepçeler) iliştmeyin. Bu, Cihaza zarar verebilir ve ardından, Cihaz arızalanabilir ve hasta yaralanabilir.
- Cihaz tek kullanımlıdır. SIRA-1000 cihazı 40 dakikalık toplam ablyasyon süresiyle sınırlıdır. Ancak bu, tek bir bölgeye 40 dakikalık ablyasyon yapılması gerektiği anlamına gelmez. Tablo 1'deki önerilen süreler uygulanmalıdır ve 40 dakikanın ötesine ilave uygulamalar gerekiyorsa ikinci bir cihaz hazırlanmalıdır.
- Cihaz, aynı prosedürde aynı hastada birden fazla ablyasyon için kullanılabilir. Bir ameliyat prosedürü esnasında bir hastada birden fazla ablyasyon yapılırsa her ablyasyonun ardından Cihazı hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse ya da hasar şüphesi varsa Cihaz atılmalı ve kalan ablyasyonlar için yeni bir Cihaz kullanılmalıdır. Cihazın fazla kullanılmasını ve yeniden işlenmesini önlemek üzere, entegre anahtar ve zamanlayıcı, tek bir cihaz tarafından 40 dakikadan fazla ablyasyon yapılmasına izin vermez.
- Bu Cihaz, bir MR görüntü rehberliğiyle birlikte kullanılmamalıdır, çünkü Cihazın MR uyumluluğu test edilmemiştir.
- Cihaz, Lityum Demir Disülfür piller içerir. Parçalarına ayrılır, şarj edilir, suya, ateşe veya yüksek sıcaklığa maruz bırakılırsa pil patlayabilir veya sızıntı yapabilir ve yanıklara neden olabilir. Elden çıkarma öncesinde pil çıkarılabilir. Herhangi bir zamanda, pili DEĞİŞTİRMEYİN.
- Etkin Cihazın ürettiği buhar ve kaynar salin sıcak olacaktır. Kullanıcı veya hastada istenmeyen yanıklar oluşmasını önlemek için, emiş yöntemi ve diğer önlemler kullanılmalıdır.
- Elektromanyetik bozulmalar, Cihazın düzgün çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Cihazdan RF enerjisi akışının bozulmamasını sağlamak üzere, Cihaz ile jeneratör ve diğer elektronik ekipman arasında olabildiğince fazla mesafe olmasını sağlayın. Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), cihazdan, jeneratörden veya kablolardan en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır.

- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilenler dışında aksesuarlar, transdüserler ve kablolar kullanılması halinde, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonları artabilir veya elektromanyetik bağışıklığı azalabilir ve uygun olmayan çalışma meydana gelebilir.

ÖNLEMLER

- Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtiyse veya mühür kırılmışsa Cihazı KULLANMAYIN.
- Ameliyat, uygun eğitim almış ve hazırlık yapmış olan, kurul sertifikalı bir doktor tarafından yapılmalıdır. Personel, aletlerde olası hasar ve hasta ile operatörde darbe ve yanık tehlikesi risklerinin önüne geçmek için, elektrocerrahi prosedürleri gerçekleştirmeden önce RF'nin yapısını ve kullanımını tam olarak anlamalıdır.
- Bu Cihaz yalnızca, hastane gibi profesyonel sağlık tesislerinde kullanılmalıdır. Cihaz, klinik ortamların dışında kullanıma yönelik değildir.
- Doktorların, aşağıdaki talimatlarda özetlenen cerrahi prosedürleri uygulamaya çalışmadan önce, Şirketin klinik öncesi eğitiminden yararlanması, ilgili literatürü incelemesi ve diğer ilgili eğitim araçlarından yararlanması önerilir.
- RF akımının, çapraz kesit alanı görece küçük olan vücut bölümlerinden akabileceği cerrahi prosedürler için, istenmeyen doku hasarının önüne geçilmesi için, bipolar teknikler kullanılması tercih edilebilir.
- Kullanmadan önce, jeneratörün kullanım kılavuzunda verilen uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Bu kılavuzda, jeneratör için spesifik talimatlar dahil edilmemiş olabilir.
- Şirketin cihazıyla aynı cerrahi alanda kullanmadan önce, çalıştırma talimatları, uyarılar ve önlemler için, ilave ışık kaynaklarının, diğer elektrocerrahi ünitelerinin ve diğer yardımcı cihazların, çalıştırma ve kullanım kılavuzlarına bakın.
- İzleme ekipmanı ile elektriksel etkileşimi önlemek için, kullanılmakta olan herhangi bir izleme elektrodunu, cihazdan olabildiğince uzağa koyun.
 - İğneli izleme elektrotları kullanmayın.
 - Yüksek frekanslı akım sınırlama cihazları bulunan izleme sistemleri kullanın.

- RF cerrahi ekipmanlarının çalışmasıyla üretilen etkileşim, diğer elektronik ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- Kelepçe veya metal emiş aleti gibi metal aletleri, ablastasyon cihazının yakınında KULLANMAYIN.
- Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı olan metal parçalarla (örneğin ameliyat masası destekleri vb.) temas etmemelidir.
- Örneğin kuru sargı bezi yerleştirilerek, ciltten cilde temas (örneğin hastanın kolları ve vücudu arasında) önlenmelidir.
- Cihazdaki kablo, hastayla veya diğer kablolarla temas engellenecek biçimde konumlandırılmalıdır.
- Daima, hedeflenen ablastasyonu elde etmek için gereken en düşük gücü ve en kısa süreyi kullanın.
- Yüksek güç ayarları, düşük güç ayarlarına göre daha derin doku etkisine yol açar.
- İrigasyon için yalnızca steril %0,9 salin kullanın.
- Bu cihazı yalnızca Medtronic ForceTriad™ Elektrocerrahi Jeneratörüyle kullanın. Kullanmadan önce, jeneratörün kullanım kılavuzunda verilen uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Bu kılavuzda bazı spesifik talimatlar yer almıyor olabilir.
- Termal ablastasyon kaynaklı hasarı önlemek için, kritik yapılara yakın uygulama yaparken dikkatli olun (ör. majör damarlar, kemik, majör organlar, cilt). RF enerjisinden yaralanma oluşmasını önlemek için, kritik yapılar, ablastasyon bölgesinin dış kenarından en az 1 cm uzak olmalıdır (bkz. Tablo 1).
- Cihazın, salinle birlikte RF kullandığını unutmayın. Bu birlikte kullanımın etkisi, geleneksel RF'den daha derin doku etkisi oluşturabilir ve sıcak salinin hassas yapılar üzerine akma potansiyeli vardır.
- Cihazın salin havuzunda etkinleştirilmemesi için, emiş yöntemi kullanın. Salin havuzunda etkinleştirme, cihazın etkinliğini azaltabilir veya istenmeyen dokulara zarar verebilir.
- Cihazın kan havuzunda etkinleştirilmemesi için, emiş yöntemi kullanın. Kan havuzunda etkinleştirme, cihazın etkinliğini sınırlayabilir ve pıhtılaşan kan nedeniyle elektrodun tıkanma riskini artırabilir.
- Cihaza güç verildiğinde, tüm elektrotların aktif olduğunu ve dokuya tedavi uygulayabileceğini unutmayın. Dokuya ve bitişik yapılara istenmeden uygulama yapılmaması için dikkatli olun.
- Kullanıcılar, güç verildiğinde aktif elektroda dokunmamalıdır.
- Cihaz üzerine yanal kuvvetler uygulamaktan kaçının. Cihaz üzerindeki aşırı kuvvet, kırılmasına neden olabilir veya salin irigasyon portlarının tıkanmasına yol açabilir. Doğru ablastasyon performansı için, yeterli salin akışı temel önemdedir.

- Cihaz hastayla temas halinde olduğunda, hastaya defibrilasyon UYGULAMAYIN. Defibrilasyondan önce, Cihazı hastadan tamamen çıkarın.
- Ablasyonlar arasında, steril nemli veya kuru sünger veya steril fırça kullanarak Cihazı yeterince temizleyin, elektrotlara doku yapışmadığından ve tüm irigasyon portlarında bir engel olmadığından emin olun. Elektrotlar temizlenirken Cihazın istenmeden etkinleştirilmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Her porttan salın aktığına bakılarak kontrol gerçekleştirilmelidir. Cihazı temizlemek için bir cerrahi alet kullanmayın.
- Cihazı kullanmadan önce, aşağıdakileri onaylayın:
 - Cihazdaki kablo, onaylı jeneratöre bağlı,
 - Tüm elektrik bağlantıları sıkı, temiz ve kuru,
 - Tüm sıvı bağlantıları sağlam,
 - Jeneratör, istenen güç seviyesine ayarlanmış,
 - Salin iletim hortumu ve cihaz, steril salin (%0,9 NaCl) solüsyonuyla tamamen kullanıma hazırlanmış,
 - Cihaz, kullanım kılavuzuna uygun şekilde ayarlanabilir ve
 - Cihaz, kullanım kılavuzuna uygun şekilde ayarlanamıyorsa cihazı kullanmayın.
- Bu Kullanma Talimatları kılavuzunda özetlenen talimatlardan herhangi bir şekilde sapılırsa elektrik enerjisinin yolu, hedef dokudan uzaklaşabilir ve bu, yetersiz ablasyona, istenmeyen doku hasarına ya da hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Her kullanım öncesinde, Cihazı ve kabloları hasar bakımından inceleyin ve hasarlıysa kullanmayın. Yalıtım hataları, hastada veya operatörde yanıklara ya da diğer yaralanmalara yol açabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SIRA® RFA cihazı, subkütan doku ve karaciğer ameliyatı dahil, yumuşak dokunun ameliyat içi koagülasyonu ve ablasyonunda kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

SIRA® RFA Elektrocerrahi cihazı, bipolar elektrocerrahi jeneratörüyle birlikte kullanılmalıdır (ör. Medtronic ForceTriad™ Jeneratör). Bir ameliyat bölgesinde birden fazla uygulama için kullanılabilir, tek kullanımlık bir cihazdır.

A. HASTA POPÜLASYONU

Hepatoselüler kanser veya sekonder kanser gibi, subkütan doku ameliyatı veya karaciğer rezeksiyon ameliyatında yumuşak doku koagülasyonu ve ablasyonu yapılmakta olan, >18 yaşındaki yetişkin popülasyon.

B. KONTRENDİKASYONLAR

SIRA-1000 cihazının kullanımı, aşağıdaki hastalarda kontrendikedir; bu spesifik hasta popülasyonlarında SIRA-1000 cihazının kullanımını destekleyen veriler yoktur ve hastanın zarar göreceğine ilişkin, kabul edilebilir olmayan bir risk söz konusudur:

- İmplant edilebilir kardiyak pacemaker'ları veya defibrilatörleri ya da diğer herhangi bir elektronik cihazı olan
- Hamile olan
- <18 yaşında olan
- RF enerjisi nedeniyle hasarı önlemek için, majör safra kanalları, majör kan damarları, diyafram veya bağırsak gibi diğer kritik yapıları, ablasyon bölgesinin dış marjından 1 cm'den yakın olan

C. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Karaciğer ameliyatlarında RFA kullanımında aşağıdaki komplikasyonla gözlemlenmiştir ve SIRA-1000 cihazının kullanımı için geçerli olabilir:

- Karaciğer içinde veya etrafında kolateral doku hasarına veya yetersiz doku koagülasyonuna ya da ablasyonuna yol açılacak şekilde, uygun olmayan doku ablasyonu
- Safra sızıntısı
- Yara enfeksiyonu

- Karaciğer yüzeyinin yakınında apse oluşumu

D. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihazının çalıştırılması için önerilen prosedür aşağıda verilmiştir.

1. Jeneratör sisteminin Kullanım Kılavuzuna bakın ve jeneratörün nasıl çalıştığını öğrenin. Düşürülmüşse veya hasar görmüşse jeneratörü kullanmayın.
2. Jeneratörü açın. Jeneratör, bir otomatik testten geçecektir.
3. Cihazın nakliye kutusunda, ambalajında ve steril bariyerinde, taşıma esnasında meydana gelmiş olabilecek hasar olup olmadığını inceleyin. Hasarlı veya steril bariyerin ihlal edildiği Cihazları kullanmayın. Cihazı, ambalajından erken çıkarmayın. Yalnızca kullanıma hazır olduğunda açın.
4. Steril teknik kullanarak, SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihazın ambalajını açın ve Cihazı içeren steril tepsiyi, steril alana aktarın.
5. Steril alanda, steril ambalajı açın ve kullanmadan önce, Cihazın önceden takılmış kabloları ile hortumlarını inceleyin. Kablolar veya hortumlarda hasar (dolaşma, çatlak vb.) belirtisi varsa Cihazı kullanmayın. Kesintiler, kırılma veya belirgin hasar varsa cihazı kullanmayın. Üreticiye geri gönderin ve yeni bir cihaz kullanın.
6. Pil çekme tırnağını, entegre anahtarın ve zamanlayıcının arkasından çıkarın.
7. Cihazı, ameliyat bölgesinin yakınına koyun ve delici olmayan kelepçe ve belirlenmiş örtü klips tutucuyu kullanarak, entegre anahtarı ve zamanlayıcıyı, steril örtülere sabitleyin (Şekil 2). Entegre anahtar ve zamanlayıcı, sıvı uygulama seti veya kablo üzerine doğrudan kelepçelemeyin, aksi takdirde bu, Cihazda hasara yol açabilir ve sistemden akışı engelleyebilir.

Şekil 2: Örtü klips tutucu



8. Köpüğün salinle ıslanmış halde tutulması için, elektrot dizisini, prosedürde kullanılabilecek kadar %0,9 salin haznesine batırın.
9. Kablonun serbest ucunu, jeneratöre bağlantı için, steril alana geçirin.
10. Kablo konektörü pimlerinin hizalı olduğunu ve bükülmediğini kontrol edin. Kablo konektörünü, jeneratörün bipolar portuna takın.

NOT: Kablo konektörü, jeneratörün bipolar portuyla yalnızca bir yönde uyushabilir. Kablo konektörünün bipolar porta takılması için minimum kuvvet uygulanması gerekir. Minimum kuvvetten fazlası gerekirse konektör portla doğru hizalanmamış olabilir ya da konektörün pimleri hasarlı olabilir.

NOT: Jeneratörün çalışması için, jeneratörün Kullanım Kılavuzuna bakın.

İRİGASYON SİSTEMİ KURULUMU

11. Steril %0,9 salin içeren bir IV torbayı, steril alanın yakınındaki bir IV askıya yaklaşık 2 metre yükseklikte takın. Gereken minimum hacim tipik olarak 100 ml'dir.
12. Cihazın irigasyon hortumunun serbest ucunu steril alanın dışına geçirin. Torba spikesinin kapağını çıkarın ve spikeyi, salin IV torbanın uygun ağzına yerleştirin, salin torbasının hasar görmemesine veya sterilliği riske atmamaya dikkat edin.

13. Hortum üzerindeki akış regülatörünü "OPEN" (Açık) hale getirerek, hortumu ve Cihazı kullanıma hazırlayın. Elektrot dizisini hedef doku üzerine yerleştirmeden önce, tüm hava kabarcıklarının sistemden atıldığını ve elektrot dizisinin yüzeyindeki her irigasyon portundan dışarı salın aktığını onaylayın.
 - Cihazın kullanıma hazırlanmasının amacı, cihaz muhafazasının içindeki köpüğü tamamen ıslatmaktır. Cihazdaki irigasyon portlarından dışarı salın çıkacak şekilde ve aynı zamanda cihaz içindeki köpük salınla tam olarak ıslatılacak şekilde, kullanıma hazırlama işlemi esnasında cihazdan yeterince uzun süreli salın akışı olmalıdır. Kullanım öncesinde cihazın salın haznesi içinde tutulması, köpüğün ıslatılmış halde kalmasına olanak tanır.
14. Bir cihaz yeterli derecede kullanıma hazırlanmazsa ve köpük tamamen ıslatılmazsa cihaz salın haznesi içinde yüzebilir. Cihazı ablasyonda kullanmadan önce, kontrol gerçekleştirerek, cihazın salın haznesi içinde yüzmediğinden emin olun.
15. Kullanıma hazırlama işlemi tamamlandığında, akış regülatörünü, prosedür için önerilen başlangıç akış hızına veya "OFF" (Kapalı) konuma çevirin ve Cihazı salın haznesine geri götürün (bkz. Tablo 1).

NOT: Karaciğer ablasyon derinlik tablosundaki salın akış oranları (Tablo 1), başlangıç akış oranları için olan önerilerdir. Ablasyon esnasında, cihaz ve doku arasında, görünür, ince bir katman kabarcıklı salın yoksa salın akış oranı artırılmalıdır. Yanma ve/veya aşırı duman varsa uygun ablasyon belirtilerini görene kadar, akış oranını artırın.

NOT: Tüm irigasyon portlarında salın akışı görülmezse Cihazın işlevi bozulmuş olabilir.

NOT: Prosedür esnasında aşırı kuvvet kullanılması halinde, salının tüm portlardan düzgün biçimde dışarı çıkması engellenebilir. Cihazın performansı için, yeterli salın iletimi temel önemdedir.

JENERATÖR VE CİHAZ KURULUMU

16. İsteddiğiniz ablasyon bölgesini elde etmek için, jeneratör güç ayarını yapın (bkz. Tablo 1). Jeneratör ayarlarıyla ilgili spesifik talimatlar için, jeneratörün Kullanım Kılavuzuna bakın.

NOT: Jeneratör, diğer ekipmanlarla bitişik ya da istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır, çünkü uygun olmayan çalışma meydana gelebilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa bu ekipman ve diğer ekipmanlar gözlemlenerek, normal çalışmaları doğrulanmalıdır.

17. ForceTriad™ Jeneratör kullanılıyorsa Bipolar ekranında “Standard” (Standart) ayarını seçin.
18. Entegre anahtar ve zamanlayıcının sol üst kısmındaki güç düğmesine basarak, Cihaz gücünü açın. Güç açıldığında, Cihaz, prosedür için hazırlanır ve RF elektrik enerjisini etkinleştirmez. Entegre anahtar ve zamanlayıcıda 0:00 min ararı gösterilecektir.

ABLASYON BÖLGESİNİ HAZIRLAMA

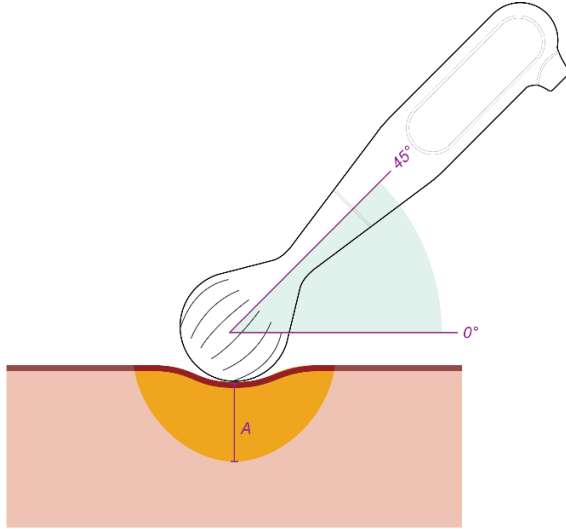
19. Cihazın doku bölgesine yerleştirilmesi esnasında, kritik yapıların, elektrot dizisi etrafındaki ablasyon bölgesinin çevresinden en az 1 cm mesafede olduğundan emin olun (Tablo 1).
20. Elektrot dizisi, dokuyla düzgün temas etmeli, irigasyon portlarından salın akışını bozmadan, dokuyla maksimum elektrot teması oluşturmalıdır.

NOT: Herhangi bir kritik yapı, elektrot dizisinin etrafındaki ablasyon bölgesinin çevresinden 1 cm'den yakın mesafede olursa ablasyon esnasında yapı zarar görebilir.

NOT: Ablasyonu başlatmadan önce, sistemden salın akışında gecikme olmadığını ve tüm irigasyon portlarından salın çıktığını kontrol ederek, Cihazın hala kullanıma hazırlandığından emin olun.

20-25° C'de EX-VIVO DOKUDA ABLASYON BÖLGESİ BOYUT ÖRNEKLERİ

Şekil 3'te, ablasyon bölgesi boyutu ve önerilen uygulama açısı gösterilmektedir. “A”, Cihazın etrafındaki ablasyon derinliğidir ve ablasyon, ok yönünde en derin olacaktır. Cihazın uygulama açısı, cihaz ve doku arasındaki elektrot temas miktarını belirler ve ablasyon derinliğini etkileyebilir. 0° ve 45° arasında bir açı kullanılması önerilir (Şekil 3'te görüldüğü gibi), çünkü bu, dokuyla en iyi elektrot temasını sağlar. 45°'lik tam açı gerekli olmasa da, 45°'den büyük açılar, daha sığ ablasyona yol açabilir, çünkü dokuyla daha az elektrot teması olur. Kullanıcılar, 0° ve 45° arasındaki herhangi bir açıda, ablasyon Cihazını etkili biçimde kullanabilir (Şekil 3).

Şekil 3: Karaciğer Ablasyon Bölgesi, 45° Uygulama Açısı**Tablo 1: Karaciğer** Beklenen Ablasyon Derinlikleri (A)

Süre				
Güç	7 dk.	10 dk.	13 dk.	Akış Oranı*
35 W	0,9 cm	1,2 cm	1,4 cm	75 ml/saat
65 W	1,3 cm	1,4 cm	1,4 cm	75 ml/saat
95 W	1,3 cm	1,5 cm	1,5 cm	150 ml/saat

***NOT:** Önerilen başlangıç akış oranları yalnızca, Tablo 1'de listelenen oranlardır. Kullanıcı, her ablasyon için gerektiği şekilde akış oranını değiştirmelidir.

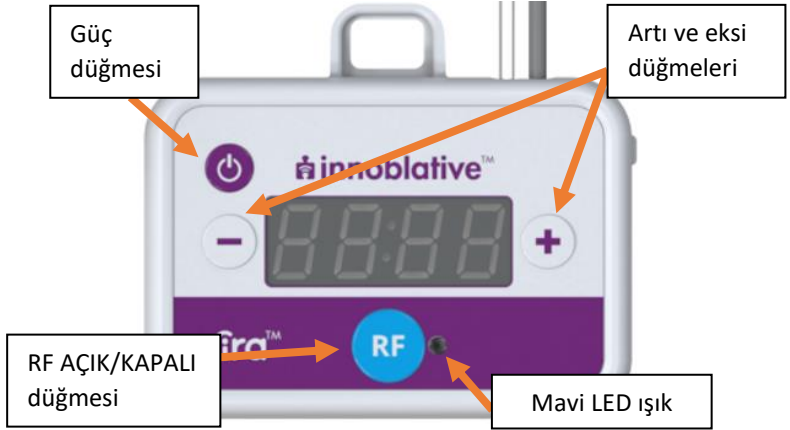
ABLASYON PROSEDÜRÜ

21. Yukarıdaki karaciğer doku tablosunda belirtilen ablasyon ayarları kullanılarak (Tablo 1):
 - a. Salın akış oranını, uygun orana ayarlayın,
 - b. Jeneratördeki vat değerinin, uygun ayara getirildiğini kontrol edin ve

c. Entegre anahtar ve zamanlayıcı üzerinde ablasyon süresini ayarlayın.

- Süre, zamanlayıcı üzerindeki artı veya eksi düğmeleri seçilerek ayarlanır (bkz. Şekil 4). Sürede büyük bir ayar yapılması gerekiyorsa sayılar daha hızlı artmaya veya azalmaya başlayana kadar, artı ya da eksi düğmesine basılı tutun. Entegre anahtar ve zamanlayıcı üzerinde artı ve eksi düğmelerine aynı anda basılı tutun ve süre, 15 dakikalık varsayılan süreye döner.

Şekil 4: Entegre Anahtar ve Zamanlayıcı Kumandası



22. Süre ayarlandığında ve Cihaz kullanıma hazır olduğunda, RF açık/kapalı düğmesinin yanındaki mavi LED ışık yanıp söner.
23. Prosedüre başlamak için, entegre anahtar ve zamanlayıcı üzerindeki RF açık/kapalı düğmesine basın. RF etkinleştirildiğinde, mavi LED ışık yanıp sönmeyi keser, sabit mavi renkli hale gelir ve zamanlayıcı geri saymaya başlar.
24. Ablasyon, cihazdan dışarı yayılır. Bu yayılmanın derecesini gözlemlemek için, prosedür esnasında hedef bölgeyi izleyin.

NOT: Süre, ablasyon esnasında ayarlanamaz. Süreyi ayarlamak için, RF açık/kapalı düğmesine basarak RF gücünü kapatın ve ardından zamanlayıcıda süreyi ayarlayın.

25. Ablasyon esnasında, ameliyat bölgesini sürekli izleyin. Ablasyon esnasında oluşabilecek fazla sıvıyı veya buharı, plastik (iletken olmayan) bir emiş cihazıyla giderin.
26. Ablasyon esnasında, hortum içine sürekli salın damladığından emin olmak için, IV salın torbası damlama haznesini sürekli izleyin.
27. İstenen etkinin elde edilmesi için, salın akışı dikkatli biçimde yönetilmelidir. İyi ablasyon için, salın varlığı önemlidir.
28. Yüzey prosedürleri için salın akışını yönetmek üzere:
 - İnce, kabarcıklı salın katmanı olmadığında, aşırı buhar olduğunda veya doku cihaza yapıştığında, akış oranını artırın.
 - Salın, istenen tedavi bölgesinin dışına aktığında, akış oranını azaltın.
 - Salın akışı, istenen tedavi bölgesinin ötesine yayıldığında, salın emiş tekniği uygulayın.

NOT: Ameliyat bölgesinden, fazla sıvı ve buhar uzun süre boşaltılmazsa istenmeyen doku hasarı meydana gelebilir.

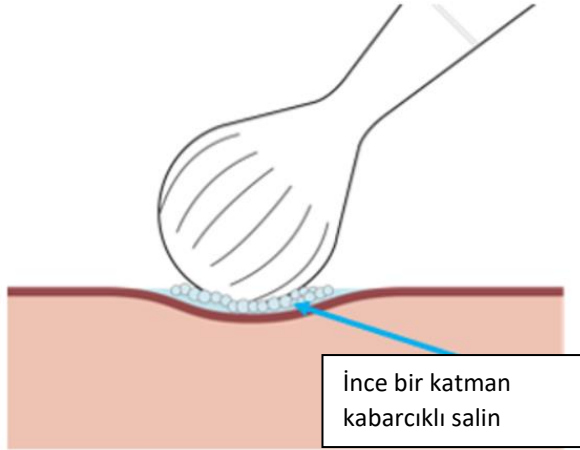
NOT: Prosedür esnasında herhangi bir anda, entegre anahtar ve zamanlayıcı üzerindeki RF açık/kapalı düğmesine basılarak ablasyon durdurulabilir.

NOT: Ablasyonun son dakikasında, kullanıcıya prosedürün tamamlanmak üzere olduğu uyarısını vermek üzere, zaman, saniyede bir yanıp söner.

29. Prosedür esnasında, ablasyon bölgesine bakarak incelemek üzere cihazı **kaldırarak**, ablasyonun ilerleme durumunu **değerlendirerek** ve gerekirse tekniği **uyarlayarak**, Kaldır, Değerlendir ve Uyarla tekniğini kullanıp, ameliyat bölgesini sürekli izleyin. Cihazın yerleşimini, cihazın açısını, emiş aletinin yerleşimini ve/veya salın akış oranını, ablasyon bölgesinin mevcut ilerleme durumunu hesaba katmak üzere ayarlayarak, tekniğinizi uyarlayabilirsiniz. Tüm SIRA-1000 kullanıcıları, bir yüzey prosedürü esnasında **Kaldır, Değerlendir ve Uyarla** tekniğini kullanmalıdır. Her "Kaldırma" işlemi yalnızca birkaç saniye sürmelidir ve ablasyonun ilerleme durumunu bozmayacaktır.

30. Salinin üç önemli işlevi vardır: elektrotlardan dokuya elektrik enerjisi iletir, doku sıcaklığını soğutur ve dokunun yapışmasını önlemek üzere elektrotları kayganlaştırır. Uygun miktarda salin, kontrollü salinin ince, kabarcıklı bir katmanıdır (Şekil 5). Uygun iletkenlik için ve fazla akış olmadan doku yapışmasını önlemek için, yeterli salin akışı korunmalıdır. Kullanıcı, termal olarak etkilenen bölgeyi izlemek için ve kontrollü salinin bu ince, kabarcıklı katmanını elde etmek üzere uygun salin akış oranı ayarlarını yapmak için, "Kaldır, Değerlendir ve Uyarla" tekniğini izlemelidir.

Şekil 5: Uygun miktarda salin



31. Normal bir yüzey ablasyon prosedürünün özellikleri aşağıdaki gibidir:
- Ablasyon yüzeyinde salin kabarcıklanması,
 - Yüksek güçlerde, cihazdan salin kabarcıklanması,
 - Ablasyon bölgesinden buhar çıkması ve
 - Doku renginin değişmesi
32. Ablasyon süresi tamamlandığında, RF gücü otomatik olarak kapatılacaktır. Zamanlayıcı, 0:00 ile iletilen toplam RF süresi arasında yanıp söner, kullanıcıya ablasyonun tamamlandığı ikazı verecek ve toplam ablasyon süresini hatırlatacaktır. Ayrıca, mavi LED ışık otomatik olarak kapanacaktır.
33. Prosedürün hemen ardından Cihazı hedef dokudan çıkarın.
34. İlave ablasyon isteniyorsa parametreleri istenen ayarlara getirin ve prosedürü tekrarlayın. Sonraki ablasyonları tamamlamadan önce, Cihaz iyice temizlenmelidir. Optimum performans için, elektrotlarda birikinti olmamalıdır. Elektrotlar, steril nemli veya kuru sünger ya da steril fırça kullanılarak temizlenebilir. Cihaza

doku yapışabilir ve elektrotlardan giderilmelidir. İrigasyon portlarının her birinden salın akabilmesi için, portlar temizlenmelidir. Sonraki ablasyona devam edilmeden önce, düzgün salın irigasyonunun kontrol edilmesi önemlidir.

- Cihazdaki ağızlarının biri daha dokuyla veya pıhtılaşmış kanla tıkanırsa düşük salın akışı olabilir. Bu durum gerçekleşirse elektrotlar temizlenirken cihazın istenmeden etkinleştirilmesini engellemek için önlemleri uygulayarak, elektrotları sargı beziyle temizleyin. Elektrotları, neşter ya da diğer cerrahi aletlerle temizlemeye çalışmayın. Yukarıdaki işlem uygulandığında sorun düzelmezse kullanmayı bırakın ve yeni bir cihaz edinip, kullanılmış cihazı Innoblate Designs, Inc. firmasına geri gönderin.
35. Artı ve eksi düğmelerine aynı anda basılarak, entegre anahtar ve zamanlayıcı üzerinde, zamanlayıcı, varsayılan zaman ayarına (15 dak.) sıfırlanabilir.
 36. SIRA-1000 cihazı 40 dakikalık toplam ablasyon süresiyle sınırlıdır. Ancak bu, tek bir bölgeye 40 dakikalık ablasyon yapılması gerektiği anlamına gelmez. Tablo 1'deki önerilen süreler uygulanmalıdır ve 40 dakikanın ötesine ilave uygulamalar gerekiyorsa ikinci bir cihaz hazırlanmalıdır.
 37. Cihaz temizlendikten ve parametreler sıfırlandıktan sonra, SIRA-1000'i sonraki hedefe yeniden konumlandırın. Tek bir lezyon içinde birden fazla örtüşen ablasyon yapılmaması gerektiğini unutmayın.
 38. Tüm ablasyonlar sona erdikten sonra, akış regülatörünü "OFF" (Kapalı) konuma çevirin.
 39. İstenmeyen termal yaralanmanın önlenmesi için, cihaz ameliyat bölgesinden çıkarılırken dikkatli olunmalıdır. Ablasyon tamamlandığında, Cihaza doku yapışabilir. Cihaz dikkatli biçimde çıkarılmalıdır.
 40. Cihazı cerrahi alana yerleştirirken dikkatli olun. Cihaz hala sıcak olabilir. Cihaz, ameliyat bölgesi olmayan herhangi bir yüzey üzerine yerleştirilmeden önce, RF enerjisi kapatılmalıdır.
 41. Cihazın kullanımı tamamlandıysa Cihazı ayırın ve salın torbasıyla bağlantısını kesin. Arka etiket, tırtıllı çizgi boyunca yırtılarak, entegre anahtarın ve zamanlayıcının arkasından pil çıkarılabilir. Pili değiştirmeyin.
 42. Cihazı, pili ve ambalajı, hastane politikasına ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın.

NOT: Entegre anahtar ve zamanlayıcının gücü açıldığında, kullanıcı gücü kapatamayacaktır. Bu, Cihazın yeniden kullanılmamasını, yeniden işlenmemesini veya yeniden sterilize edilmemesini sağlar. RF enerjisi daima, RF düğmesiyle açılabilir ve kapatılabilir.

SORUN GİDERME

- **İrigasyon sistemi tıkalı hale gelirse ve salin düzgün akmıyorsa:**
RF enerjisini kapatın ve irigasyon sisteminin kıvrılmadığını, kısırılmadığını ya da kelepçelenmediğini kontrol edin.
VE gevşek bağlantı kontrolü yapın.
VE salin irigasyon portlarında tıkanıklık kontrolü yapın.
VE hortumun düzgün temizlendiğini kontrol edin (yani, hortumun içinde büyük kabarcıklar ya da hava boşlukları yok).
- **Entegre anahtar ve zamanlayıcı gücü açılmıyorsa:**
Gevşek bağlantı kontrolü yapın.
VE pil tırnağının çıkarıldığını emin olun. Entegre anahtar ve zamanlayıcıyı herhangi bir nedenle açmaya çalışmayın.
- **Ablasyon çok fazla duman oluştursa:**
Akış regülatöründe salin akış oranını ayarlayın (daha fazla salin, daha az dumanla sonuçlanacaktır).
- **Cihaza doku yapışırsa:**
Elektrot dizisindeki farklı elektrotların dokuyla temas etmesine izin vermek için, prosedür boyunca Cihazı periyodik olarak nazikçe döndürün.
VE akış regülatöründe salin akış oranını artırın.
VE dokudan çıkarırken Cihazı nazikçe döndürün.
VE Cihazı kalın bir sünger ya da sargı beziyle silerek, birikmiş doku varsa Cihazdan nazikçe giderin.
- **Entegre anahtar ve zamanlayıcı, Cihazda çekme oluştursa:**
Kablodaki gerginliği azaltmak için, entegre anahtarı ve zamanlayıcıyı ablasyon bölgesine yakınlaştırın ve sabitleyin.
- **Zamanlayıcıda bir şey gösterilmezse:**
Pil tırnağının çıkarıldığını kontrol edin.
VE zamanlayıcı üzerinde güç düğmesine basın.
VE kontrol gerçekleştirerek, cihazın jeneratöre takıldığından ve jeneratörün açıldığından emin olun.
Zamanlayıcıda hala bir şey görüntülenmiyorsa Cihazı atın ve yeni bir tane alın.
- **Anahtar ve zamanlayıcı gücü açılıyorsa ancak RF gücü açılmıyorsa:**

Kablonun jeneratöre takıldığını, içine tamamen oturtulduğunu ve jeneratörün açıldığını kontrol edin.

VE 40 dakikalık toplam ablasyon sınırının aşılmadığını kontrol edin.

Cihaza hala güç iletilmiyorsa Cihazı atın ve yeni bir tane alın.

- **RF gücü kapanmıyorsa:**

Cihazın aktif ucunun, hastadan ve kullanıcıdan güvenli şekilde uzakta olduğundan emin olun.

VE jeneratör gücünü kapatın.

- **Anahtar ve zamanlayıcı gücü açılıyorsa ancak istenen süre ayarlanamıyorsa:**

40 dakikalık toplam ablasyon sınırının aşılmadığını kontrol edin.

Kullanıcı, istenen süreyi hala ayarlayamıyorsa Cihazı atın ve yeni bir tane alın.

İADELER

Kusurlu Cihazlar, Innoblative Designs, Inc. firmasına geri gönderilmelidir. Tüm iadeler için, Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

ATMA

SIRA® RFA Cihazını, hastanenin, kontamine olmuş keskin nesneler, biyolojik tehlikeli materyaller ve elektriksel atıklara yönelik standart çalışma prosedürünü kullanarak atın. Atmadan önce pil çıkarılabilir.

TEKNİK AÇIKLAMA

GENEL AÇIKLAMA:

Bipolar elektrocerrahi cihazı.

Yumuşak dokunun ablasyonu ve koagülasyonu için RF enerjisi ve salin irigasyonu kullanır.

RF enerji kaynağı: Medtronic ForceTriad™ Jeneratör

Jeneratör ayarları: Bipolar RF Gücü: 5-95 watt

Salin akış oranı: 0-300 ml/sa

GENEL BİLGİLER:

Steril, EO

Tek hastada birden fazla kullanım, tek kullanımlık, Yeniden Kullanmayın

Dikkat: Bu cihazı kullanmadan önce, Kullanma Talimatlarını (IFU) okuyun.

FİZİKSEL AÇIKLAMA (tipik):

Prob Yüksekliği: 6.75 in (17,1 cm)

Prob Kablosu ve Salin Hortumunun Uzunluğu: 2 ft (61 cm)

Ana Kablonun Uzunluğu: 10.5 ft (3,2 m)

Sıvı Uygulama Setinin Uzunluğu: 11.75 ft (3,6 m)

Ağırlık (kablolarla): 0,6 lb (0,26 kg)

ÇALIŞMA KOŞULLARI:

Sıcaklık: 55°F ila 80°F (13°C ila 27°C)

Nem: %30-%75, yoğunlaşmaz

SAKLAMA KOŞULLARI:

Sıcaklık: -22°F ila 140°F (-30°C ila 60°C)

Nem: %15-%90, yoğunlaşmaz

BEKLENEN HİZMET ÖMRÜ:

SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihazının maksimum kullanım ömrü en fazla 3 yıldır.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK:

SIRA® RFA Elektrocerrahi Cihazı, elektromanyetik uyumlulukla ilgili IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ve EN IEC 60601-2-2:2018 spesifikasyonlarına uygundur. SIRA-1000 Cihazı, aşağıdaki gereksinimlere uyar:

Emisyonlar/Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Test Seviyesi
Yayılan Emisyonlar <i>CISPR 11 Sınıf A Grup 1</i>	30-1000 MHz
İletilen Emisyonlar <i>CISPR 11 Sınıf A Grup 1</i>	150 kHz-30 MHz
Elektrostatik Boşalma (ESD) Bağışıklığı <i>IEC 61000-4-2</i>	±8 kV kontakt deşarj ±2, 4, 8m, 15 kV hava deşarj
Işınım ile Bağışıklık <i>IEC 61000-4-3</i>	3 V/m, 80-2700 MHz 1 kHz'de %80 AM
RF Kablosuz İletişim Ekipmanlarından Yakınlık Alanlarına Bağışıklık <i>IEC 61000-4-3</i>	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Madde 8.10
Yakınlık Manyetik Alanlar Bağışıklık Testi <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
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama <i>IEC 61000-4-4</i>	±2 kV AC Ana şebeke
Dalgalanma Bağışıklığı <i>IEC 61000-4-5</i>	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod
İletilen Bozulmalara Bağışıklık <i>IEC 61000-4-6</i>	3 Vrms 150 kHz-80 MHz ISM Bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM
Güç Frekansı Manyetik Alan Bağışıklığı <i>IEC 61000-4-8</i>	30 A/m 60 Hz
Voltaj Düşüşleri, Kısa Kesintiler ve Varyasyonlar <i>IEC 61000-4-11</i>	%0, 0,5 döngü %0, 1 döngü %70, 25 döngü %0, 250 döngü
NOT: Bu ekipman, emisyon özellikleri uyarınca, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Meskun ortamda kullanılırsa (bunun için, normalde CISPR 11 sınıf B gerekir), bu ekipman, radyofrekans iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın konumunu veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.	

GARANTİ

Innoblative Designs, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde makul özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, herhangi bir zımni ticari garanti ya da belirli bir amaç için uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun hükmü uyarınca ya da başka şekilde açık ya da zımni, bu belgede açıkça ortaya konmamış diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları hariç tutar.** Bu cihazın tutulması, saklanması, yeniden temizlenmesi ve yeniden sterilize edilmesiyle birlikte, hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve Innoblative'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazın işlevini, güvenliğini ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. Innoblative'in bu garanti altındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarılması ya da değiştirilmesiyle sınırlıdır ve Innoblative, bu cihazın kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir arıza veya dolaylı kayıp, zarar veya harcama için sorumlu tutulamaz. Innoblative, bu cihazla bağlantılı olarak herhangi bir diğer veya ilave bir yükümlülüğü ya da sorumluluğu üstlenmez ya da başka herhangi bir kişiye, firma adına bunları üstlenme yetkisi vermez. **Innoblative, herhangi bir şekilde yeniden kullanılmış, yeniden işlenmiş, yeniden sterilize edilmiş, modifiye edilmiş ya da değiştirilmiş cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk üstlenmez ve bunlarla ilgili olarak, ticari garanti ya da belirli bir amaç için uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık ya da zımni hiçbir garanti sunmaz.**

PATENTLER

www.innoblative.com/Patents



YETKİLİ TEMSİLCİ (EC REP)

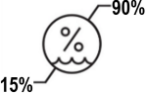
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, İrlanda
IE-AR-000006507



ÜRETİCİ

Innoblative Designs, Inc.
1623 W Fulton St.
Chicago, IL 60612 ABD
www.innoblative.com
Müşteri Hizmetleri: +1 (833) 920-4660

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

	Kullanma Talimatlarına Bakın		Yeniden Kullanmayın
	Dikkat		Yeniden Sterilize Etmeyin
	Ayrı Toplanır		Sıcaklık Sınırlaması -30°C ila 60°C'de Saklayın
	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın		Nem Sınırlaması %15-%90'de Saklayın Yoğuşmasız Nem
	Ambalaj İçeriği		Son Kullanma Tarihi
	Kuru Halde Muhafaza Edin		Katalog Numarası
	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir		Parti Kodu
	Yasal Üretici		Yalnızca Reçeteyle (ABD)
	IEC 60601-1 Güvenlik Testi Sembolü		Tip BF Tatbiki Parça
	İyonizan Olmayan Elektromanyetik Işınım		Tehlikeli Voltaj
	Çift Steril Bariyer Sistemi		Tıbbi Cihaz
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
		0459	