

RITA UniBlate Electrosurgical Device

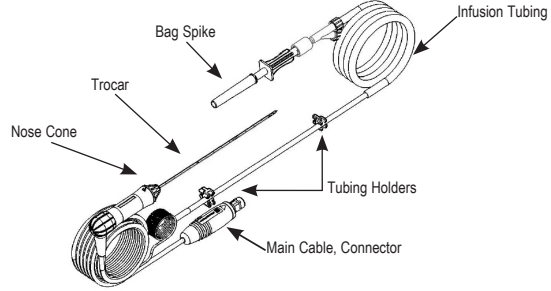
ONLY Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE:

To be used in conjunction with the RITA[®] 1500X RF Generator and IntelliFlow Infusion pump for the ablation of soft tissue.

DESCRIPTION:

The UniBlate[®] device consists of an insulated primary trocar with two infusion holes and a temperature sensor positioned at the distal end. The UniBlate device is designed to fit in a CT gantry, is available in 10 cm, 15 cm & 25 cm lengths and has a integrated main cable and tubing set.



WARNINGS:

- The distal 4 mm of the device is NOT Radio opaque and will not appear under CT imaging.
- If the Tubing Set becomes occluded, improper or unpredictable lesion may result.
- Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
- Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
- Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.

PRECAUTIONS:

- Do not bend or kink the trocar. This may cause damage and result in a non-functional device.
- If the device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.
- If the device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
- Having RF power on at the same time as infusion using a method different from these instructions may alter the path of the electrical energy away from target tissues.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
- Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

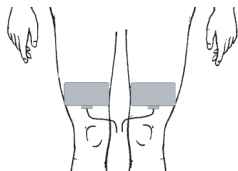
EQUIPMENT LIST:

- RITA Model 1500X Generator with software version v8.50 or higher.
- RITA Dispersive electrodes PN 700-102254 or
- RITA ThermoPad[®] PN 700-102649 with adaptor cable PN 700-102648
- IntelliFlow Pump PN 700-102941
- Sterile 0.9% injectable saline solution (at least 250 mL bag required)

INSTRUCTIONS FOR USE:

The following is the recommended procedure for operating the UniBlate device.

- Review and become familiar with the operation of the 1500X RF Generator and the IntelliFlow Pump. Refer to the instructions for use accompanying each product.
- Inspect all devices and packaging for damage prior to use. Do not use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached. Do not use IntelliFlow Pump or RF Generator if either of them have been dropped or damaged.
- Apply the Dispersive Electrodes according to the device's instructions. Place ThermoPads on a well-vascularized, muscular site¹ at least 25 cm from the ablation site. Electrode gel should not be used.



Avoid placement in areas where liquid may pool, under thermal blankets, and in areas where heat may be retained, e.g., under blankets or positioning bags. If a patient warming device is used, turn it off prior to the ablation. If leg/circulation compressors are used, use calf-length devices.

- Connect the Dispersive Electrodes to the RF Generator. Ensure that any other dispersive electrodes used (for example, ECG electrodes or those used with an electrosurgical cutting device) are NOT placed between the ablation location and the Dispersive Electrodes. (For example, when ablating in the liver, do not place the other electrodes on the buttocks. Instead, consider placing the other electrodes on the back of the arm.)
- Using sterile technique, open the UniBlate device packaging tray and carefully remove the device.
- Inspect the UniBlate device's pre-attached tubing set prior to use. Do not use the device if the tubing set has any evidence of damage (e.g. kinks, cracks, etc.).
- Connect the UniBlate device's integrated Main Cable to the RF Generator's Device plug. Verify that pins of the connector and plug are not bent before continuing.

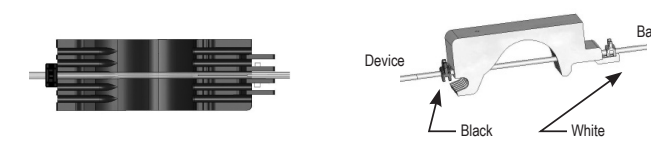
Note: The cable connectors are keyed to match the mating connector of the generator. Therefore, attaching the Cable to the RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable to the Generator damaging the pins in the process.

NOTE: For pump and generator operation and use of the entire system refer to the IntelliFlow Pump Instructions for use and the 1500X User's Guide.

IntelliFlow Pump set up

- Obtain a minimum of 250 mL bag of sterile 0.9% injectable saline solution.
- Remove cap on Tubing Set spike and insert spike in the saline bag.
- Hang the saline bag on the IV pole mounted on the IntelliFlow Pump.
- Gravity purge the system of all air bubbles by allowing fluid to free flow through system to the black tubing holder.

- Load the tubing set on the Occlusion Bed of the IntelliFlow Pump with the black tubing holder towards the device and the white towards the saline bag as shown per the diagram below.



PRECAUTION: Ensure that the tubing follows only one groove in the occlusion bed or latching the pump will pinch the tubing.

- Latch the occlusion bed.

14. Connect IntelliFlow Pump to the RF Generator per the pump's instructions for use.

Generator set up

- Turn on the generator. The generator will run a self test. Press the RF ON/OFF button and the generator will be in the Purge mode.
- Verify that the Device's temperature sensor is functioning by holding the trocar tip between your sterile, gloved finger and thumb. The temperature reading on the RF Generator (temp 5) should increase. If it does not, check connections and try again.
- Prime the tubing set while in Purge mode by pressing the "A" button once to begin the purge of air. Once the air is purged and a continuous flow of saline leaves the tip of the trocar, press the "B" button once to stop the purge process.
- Press the CONTROL MODE button once. Generator's display should read "UniBlate".
- If using an introducer system, ensure that the insulated introducer is from AngioDynamics, Inc. Refer to the introducer system instructions for use for introducer placement instructions.

Device Size	Hard Introducer	Soft Introducer
10 cm	NA	NA
15 cm	6 cm, PN 700-102330	10 cm, PN 700-102636
25 cm	6 cm, PN 700-102330 11 cm, PN 700-102331	10 cm, PN 700-102636 13 cm, PN 700-102637

- Adjust the device for the desired exposed electrode length (1 cm to 2.5 cm) by rotating the nose cone of the device. See Table 1. Area shows ablation zone.

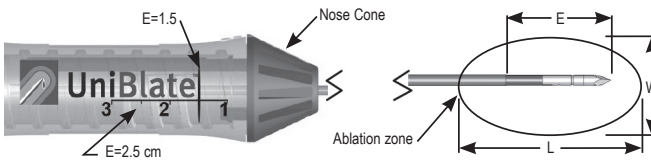


Table 1, Liver Ablation Settings with Infusion

(W)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
	3.0	4.0	2.50
1.5	1.5	4.5	1.00
	2.0	4.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
	3.0	5.0	2.50
	2.0	7.5	1.50
2	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
	2.5	3.0	15.0

L=Target ablation length, W=Target ablation width, T=time, E=Exposed Electrode Length

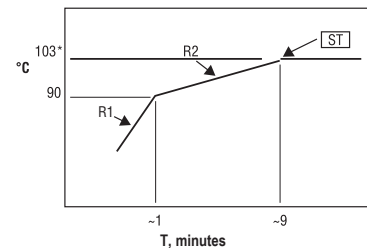


Figure 1, UniBlate Default Algorithm

- R1 = Ramp 1 = 1.3°C/second
- R2 = Ramp 2 = 1°C/37 seconds
- ST = Set Temperature
- * = Default Set Temperature

- Using imaging guidance (e.g., ultrasound, CT) place the Device into the target tissue. The tip of the trocar should be placed at the distal edge of the lesion. Using the 1-cm markings on the Trocar can assist in placement of the device.

Note: The ablation will grow beyond the trocar tip according to Figure 2.

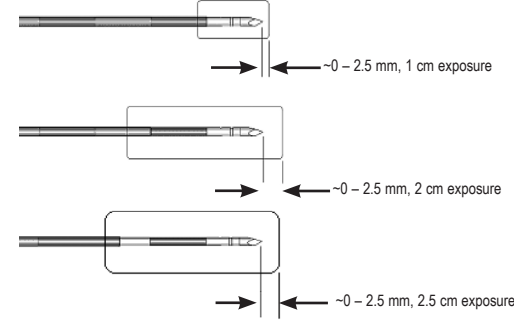


Figure 2, Ablation Growth

- Verify position of the device with imaging (e.g., ultrasound, CT).
- Adjust the RF time using the up/down arrows according to Table 1 based on the desired length and width of the ablation taking into account margins. Default RF time is 15 minutes, but default time and electrode exposure may not provide the desired ablation size. This adjustment of RF time prior to starting RF will set the default RF time for the next ablations. RF time adjustments during a procedure will not adjust the default.

- RF set temperature defaults to 103°C. Modifying the set temperature will offset the endpoint of the first ramp shown in Figure 1 by the number of degrees different from the default setting, e.g. a 100°C set point will drop the end point of the first ramp from 90°C to 87°C.
- Depress the foot pedal or the RF ON/OFF button on the Generator. RF power will begin to increase until target temperature is reached. Power is defaulted to 30 Watts.
- The RF power will turn off after target temperature has been maintained for the time the user has set in step 23.
- Confirm that the 30 second cool down temperature is 60°C or greater. If not then turn on RF power for an additional 5 minutes.
- If desired, Track Ablate using 20 - 50 W can be performed during removal of the trocar (generator defaults to 20 W).
- Turning RF ON and OFF. If the user turns off the RF during the procedure, and then subsequently turns the RF back on, the generator will use Ramp 1 (1.3°C per second) to reach whatever setpoint the generator had been stopped at during the Ramp 2 (90°C to 103°C), and then will resume Ramp 1 to reach the target temp of 103°C. The timer will not re-start until the new setpoint temp has been reached.

Prior to additional ablation:

- Verify the continuous flow of fluid from the trocar tip between each ablation.
- Gently remove any accumulated tissue from the device with wet gauze.
- If device is removed prior to cool down, Set Temp and RF time may be reset by pressing the Mode button placing the generator into infusion mode and back to UniBlate Mode.

TROUBLE SHOOTING GUIDE

- Temperatures are not rising
 - If temperature has not risen for 2 minutes, and power is stable or declining, retract the trocar 1/2 cm. Infusion holes are occluded.
 - If a hole or holes are occluded, turn off the RF energy and check that the fluid tubing has not become kinked, pinched or clamped.
 - If a hole becomes fully occluded with tissue, gently wipe the device with sterile gauze or soak the device tip in hydrogen peroxide.
- The nominal pump infusion rate will be 0.20 mL/minute. If an impedance event occurs (an impedance rise over 400 ohms), the pump rate will be increased to 0.30 mL/minute and then again to 0.40 mL/minute. The infusion rate will not be reduced to 0.20 mL/minute if there are no subsequent impede-out events. The display will show, "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" when event occurs. If the infusion rate remains at 0.40 mL/minute, the generator will add 3 minutes to the Set Time and turn off when the RF time counts down to zero and display, "ABLATION DONE."
- If "UNKNOWN DEVICE" is displayed, ensure the software is v8.50 or higher.
- If "NO DEV" is shown on the LED, the device is not plugged in.
- Refer to the 1500X User Manual for additional trouble shooting information

SPECIFICATION

- Generator power output curves can be found in The Model 1500X Generator User Guide and Service Manual P/N 160-103232, Figures 1 through 4.
- The UniBlate device is MR Compatible for MR systems operating at 1.5 Tesla or lower.

RETURNS

- Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.

Dispositif électrochirurgical RITA UniBlate

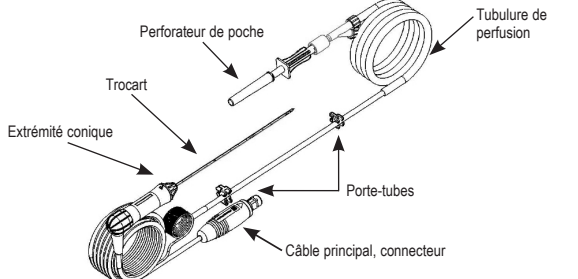
ONLY Attention : La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

INDICATIONS :

À utiliser avec le générateur HF 1500X de RITA[®] et la pompe à perfusion IntelliFlow pour l'ablation des tissus mous.

DESCRIPTION :

Le dispositif UniBlate[®] se compose d'un trocar principal isolé avec deux trous de tomographie et d'un capteur de température placé à l'extrémité distale. Conçu pour s'adapter à un support de tomographie, le dispositif UniBlate est proposé en longueurs de 10, 15 et 25 cm et comprend un câble principal et un jeu de tubulure intégrés.



AVERTISSEMENTS :

- La partie distale de 4 mm du dispositif n'est PAS radio-opaque et n'apparaît pas sous imagerie tomographique.
- L'obstruction du jeu de tubulure peut entraîner une taille de lésion incorrecte ou imprévisible.
- Ni enr attacher au dispositif (clamps, etc.). Ceci pourrait endommager l'isolation et entraîner des blessures au patient.
- Les patients souffrant d'une déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru de lésion thermique provoquée par les électrodes de dispersion.
- Les patients à la peau frêle présentent un risque accru de lésion cutanée provoquée par la bande adhésive des électrodes de dispersion.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas courber ou couder le trocar. Il pourrait en résulter des dommages entraînant un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Si le dispositif est utilisé lors d'une intervention par voie laparoscopique, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.
- Si le dispositif est utilisé lors d'une intervention par voie laparoscopique, la mise en marche de l'appareil quand celui-ci n'est pas en contact avec le tissu cible peut entraîner un couplage capacitif.
- Si l'énergie HF est activée en même temps que la perfusion par une méthode autre que celle indiquée dans ce mode d'emploi, la trajectoire de l'énergie électrique risque d'être modifiée et de s'éloigner des tissus cibles.
- La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
- La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

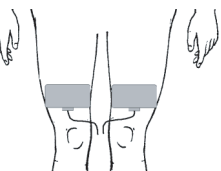
LISTE DU MATÉRIEL :

- Générateur RITA modèle 1500X avec logiciel version 8.50 ou supérieure
- Électrodes de dispersion RITA réf. 700-102254 ou
- Électrodes RITA ThermoPad[®] réf. 700-102649 avec câble adaptateur réf. 700-102648
- Pompe IntelliFlow réf. 700-102941
- Solution saline injectable à 0,9 % stérile (poche exigée de 250 mL minimum)

MODE D'EMPLOI :

La procédure recommandée pour le fonctionnement du dispositif UniBlate est décrite ci-dessous.

- Se familiariser avec le fonctionnement du générateur HF modèle 1500X et de la pompe IntelliFlow. Consulter le mode d'emploi qui accompagne chaque produit.
- Examiner tous les dispositifs et tous les emballages pour en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser les dispositifs si ceux-ci sont endommagés ou si la barrière stérile est altérée. Ne pas utiliser la pompe IntelliFlow ni le générateur HF si l'un de ces dispositifs a fait l'objet d'une chute ou est endommagé.
- Appliquer les électrodes de dispersion selon la notice du dispositif. Placer les électrodes ThermoPad sur un site musculaire bien vascularisé¹ à au moins 25 cm du site d'ablation. Ne pas utiliser de gel pour électrodes.



Éviter le placement dans des zones où du liquide peut s'accumuler, sous des couvertures thermiques et dans des zones de retenue de chaleur, p. ex. sous des couvertures ou des sacs de positionnement. Si un dispositif de réchauffement est utilisé, le désactiver avant l'ablation. Si des compresses de jamba/d'aide à la circulation sont utilisées, vérifiez qu'elles montent seulement à hauteur du mollet.

- Brancher les électrodes de dispersion au générateur HF. S'assurer que toute autre électrode de dispersion utilisée (p. ex., les électrodes ECG ou celles utilisées avec un dispositif de coupe électrochirurgicale) NE sont PAS placées entre le site d'ablation et les électrodes de dispersion. (Par exemple, pour une ablation du foie, ne pas placer les autres électrodes sur les fesses. Les placer plutôt à l'arrière du bras.)
- En utilisant une technique stérile, ouvrir le bac d'emballage du dispositif UniBlate et retirer le dispositif avec précaution.
- Avant l'utilisation, inspecter le jeu de tubulure fixé du dispositif UniBlate. Ne pas l'utiliser en cas de dommages visibles (p. ex., tubulure coulée, fissurée, etc.).
- Raccorder le câble principal intégré du dispositif UniBlate à la fiche de dispositif (Device) du générateur HF. Avant de continuer, vérifier que les broches du connecteur et de la fiche ne sont pas recouvertes.

Remarque : Les connecteurs du câble sont appariés au connecteur du générateur. En conséquence, la fixation du câble au générateur HF ne requiert qu'une force minimale. Si l'on doit forcer, c'est que la connexion du câble au générateur est incorrecte et l'on risque d'endommager les broches des connecteurs.

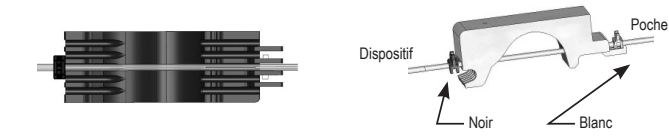
REMARQUE : Pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la pompe et du générateur ainsi que l'utilisation de l'ensemble du système, consulter le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow et le Guide d'utilisation du générateur 1500X.

Installation de la pompe IntelliFlow

- Avoir à disposition un minimum de 250 mL de solution saline stérile injectable à 0,9 %.
- Retirer le bouchon du perforateur du jeu de tubulure et insérer le perforateur dans la poche de solution saline.

¹ S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Etkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. « Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model. » JIVR. 11:1069-1075, Septembre 2000

- Suspendre la poche de solution saline sur la potence pour intraveineuse montée sur la pompe IntelliFlow.
- Purger par gravité le système de toutes les bulles d'air en faisant circuler du liquide dans le système vers le porte-tube noir.
- Charger le jeu de tubulure sur le lit d'occlusion de la pompe IntelliFlow avec le porte-tube noir dirigé vers le dispositif et le porte-tube blanc vers la poche de solution saline conformément au schéma ci-dessous.



PRÉCAUTION : S'assurer que le tube ne suit qu'une gorge dans le lit d'occlusion afin que le mécanisme de blocage de la pompe ne pince pas le tube.

- Verrouiller le lit d'occlusion.

14. Raccorder la pompe IntelliFlow au générateur HF en suivant le mode d'emploi de la pompe.

Installation du générateur

- Mettre le générateur sous tension. Le générateur exécute un test automatique. Appuyer sur le bouton « RF ON/OFF » pour faire passer le générateur en mode Purge.
- Vérifier que le capteur de température du dispositif fonctionne, en tenant l'extrémité du trocar entre un doigt et le pouce, tous deux étant gantés et stériles. Les valeurs de température affichées sur le générateur HF (temp 5) doivent augmenter. Si ce n'est pas le cas, vérifier les branchements et recommencer.
- En étant en mode Purge, amorcer le jeu de tubulure en appuyant une fois sur le bouton « A » pour démanier la purge d'air. Une fois que l'air a été purgé et que la solution saline s'écoule en continu depuis l'extrémité du trocar, appuyer une fois sur le bouton « B » pour arrêter la purge.
- Appuyer une fois sur le bouton CONTROL MODE. Le générateur affiche « UniBlate ».
- Si un introducteur est utilisé, celui-ci doit être un introducteur isolé de AngioDynamics, Inc. Consulter le mode d'emploi du système d'introduction pour les directives de placement de l'introducteur.

Taille du dispositif	Introducteur dur	Introducteur souple
10 cm	SO	SO
15 cm	6 cm, réf. 700-102330	10 cm, réf. 700-102636
25 cm	6 cm, réf. 700-102330 11 cm, réf. 700-102331	10 cm, réf. 700-102636 13 cm, réf. 700-102637

- Régler le dispositif à la longueur d'électrode exposée désirée (1 à 2,5 cm) en faisant pivoter l'extrémité conique du dispositif. Voir le tableau 1. La surface indiquée montre la zone d'ablation.

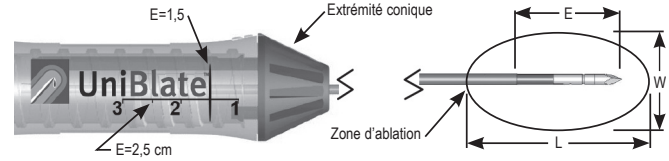


Tableau 1, Paramètres pour l'ablation du foie avec perfusion

(W)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
	3.0	4.0	2.50
1.5	1.5	4.5	1.00
	2.0	4.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
	3.0	5.0	2.50
	2.0	7.5	1.50
2	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
	2.5	3.0	15.0

L = Longueur d'ablation cible, W = Largeur d'ablation cible, T = temps, E = Longueur d'électrode exposée

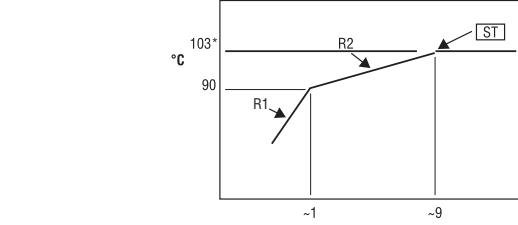


Figure 1, Algorithme UniBlate par défaut

- R1 = Rampe 1 = 1,3 °C/seconde
- R2 = Rampe 2 = 1 °C/37 secondes
- ST = Température réglée
- * = Température réglée par défaut

- En utilisant le guidage par imagerie (p. ex., échographie, tomographie informatisée), placer le dispositif dans le tissu cible. L'extrémité du trocar doit être placée au bord distal de la lésion. L'utilisation des repères de 1 cm sur le trocar facilite le placement du dispositif.

Remarque : La marge de l'ablation augmente au-delà de l'extrémité du trocar conformément à la figure 2.

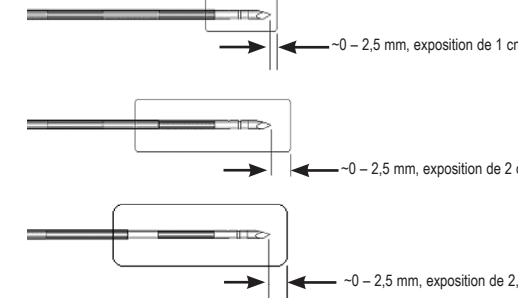


Figure 2, Croissance de l'ablation

- Vérifier la position du dispositif en utilisant l'imagerie (p. ex., échographie, tomographie informatisée).
- Régler la durée d'émission de l'énergie HF en utilisant les touches haut/bas conformément au tableau 1 selon la longueur et la largeur d'ablation désirées en tenant compte des marges. La valeur HF par défaut est de 15 minutes. Toutefois, la durée et l'exposition des électrodes réglées par défaut peuvent ne pas donner la taille d'ablation désirée. Ce réglage de la durée d'émission de l'énergie HF avant l'émission de l'énergie HF définit la durée d'émission de l'énergie HF par défaut pour les ablations suivantes. Les réglages de la durée d'émission de l'énergie HF au cours d'une procédure ne définissent pas la valeur par défaut.
- Par défaut, la température de l'énergie HF est réglée à 103 °C. La modification de la température réglée décale le résultat final de la température réglée à la figure 1 de la différence du nombre de degrés par rapport au réglage par défaut. Par exemple, un point de réglage de 100 °C fera passer le résultat final de la première rampe de 90 °C à 87 °C.
- Appuyer sur la pédale ou sur le bouton RF ON/OFF sur le générateur. L'énergie HF augmente jusqu'à la température cible désirée. Par défaut, la valeur de puissance est de 30 watts.
- L'énergie HF s'arrête une fois que la température cible a été maintenue pendant la durée définie par l'utilisateur à l'étape 23.
- Vérifier qu'après la phase de refroidissement de 30 secondes, la température est de 60 °C ou plus. Dans ce cas contraire, mettre en marche l'énergie HF pendant 5 autres minutes.
- Au besoin, l'ablation sur le trajet de l'aiguille peut être effectuée à 20-50 W pendant le retrait du trocar (le générateur indique 20 W par défaut).
- Activation et arrêt de l'énergie HF. Si, au cours de l'intervention, l'utilisateur arrête l'émission de l'énergie HF, puis la réactive, le générateur utilise alors la rampe 1 (1,3 °C/seconde) pour atteindre le point de consigne sur lequel l'énergie HF a été arrêtée pendant la rampe 2 (90 °C à 103 °C), puis reprend la rampe 1 pour atteindre la température cible de 103 °C. Le compteur ne redémarre que lorsque la température du point de consigne a été atteinte.

Avant l'ablation suivante :

- Entre chaque ablation, vérifier que le liquide s'écoule en continu à partir de l'extrémité du trocar.
- Retirer sans forcer avec de la gaze humide les tissus accumulés sur le dispositif.
- Si le dispositif est retiré avant son refroidissement, la température définie et la durée d'émission de l'énergie HF peuvent être réinitialisées en appuyant sur le bouton Mode, ce qui place le générateur en mode perfusion, puis en mode UniBlate.

GUIDE DE DÉPANNAGE

- Les températures ne s'élevnent pas :
 - Si la température ne s'élève pas pendant 2 minutes et que l'énergie est stable ou en baisse, rétracter le trocar de 1/2 cm.
- Les trous de perfusion sont obstrués :
 - Si un ou plusieurs trous sont bouchés, désactiver l'énergie HF et vérifier que la tubulure de liquide n'est pas coulée, pincée ou clampée.
 - Si un trou est complètement obstrué par du tissu, essayer soigneusement le dispositif avec de la gaze stérile ou faire tremper son extrémité dans de l'eau oxygénée.

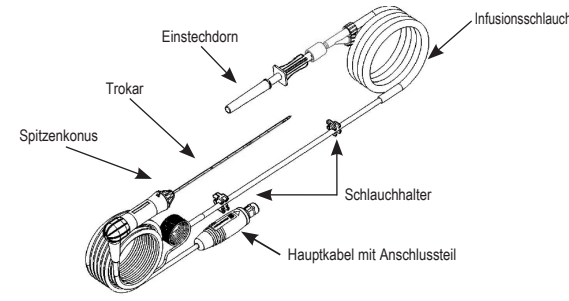
- Le débit de perfusion nominal de la pompe est de 0,20 mL/mnute. Si un événement d'impédance se produit (impédance supérieure à 400 ohms), le débit de la pompe passe à 0,30 mL/minute, puis à nouveau à 0,40 mL/minute. Le débit de perfusion ne dépasse pas 0,40 mL/minute et est réduit à 0,20 mL/minute s'il ne se produit aucun événement d'augmentation d'impédance. L'affichage indique « INFUSING, POWER ON IN 11 seconds » (Perfusion, l'énergie démarre dans 11 secondes) quand un événement se produit. Si le débit de perfusion reste à 0,40 mL/minute, le générateur ajoute 3 minutes au temps réglé et s'arrête quand la durée de l'énergie HF atteint zéro, puis affiche le message « ABLATION DONE » (Ablation terminée).
- Si

RITA UniBlate Elektrochirurgiegerät

ONLY VORSICHT: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

INDIKATIONEN:
Zur Verwendung in Verbindung mit dem RITA-HF-Generator 1500X und der IntelliFlow-Infusionspumpe zur Ablation von Weichgewebe.

BESCHREIBUNG:
Das UniBlate®-Gerät besteht aus einem isolierten primären Trokar mit zwei Infusionsöffnungen und einem Temperatursensor an distalen Ende. Das UniBlate-Gerät passt in eine CT-Gantry und ist in Längen von 10 cm, 15 cm und 25 cm erhältlich. Hauptkabel und Schlauchsatz sind Teil des Geräts.



- ACHTUNG:**
- Die distalen 4 mm des Geräts sind **NICHT röntgendicht** und auf CT-Aufnahmen nicht sichtbar.
 - Wenn der Schlauchsatz blockiert ist, kann eine inkorrekte oder unvorhersehbare Läsionsgröße die Folge sein.
 - Keine Objekte (wie z. B. Klemmen) am Gerät befestigen, da dadurch die Isolierung beschädigt werden und eine Verletzungsgefahr für den Patienten entstehen könnte.

- Bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen besteht ein erhöhtes Risiko für thermische Schädigungen durch die Dispersions Elektroden.
- Bei Patienten mit verletzlicher Haut besteht ein erhöhtes Risiko für Hautschäden durch das Haftmittel der Dispersions Elektroden-Auflageflächen.

VORSICHT:

- Den Trokar nicht verbiegen oder knicken, da dies zu Beschädigungen und zur Funktionsunfähigkeit des Geräts führen kann.
- Bei Verwendung des Geräts für laparoskopische Verfahren sorgfältig darauf achten, dass es nicht zu einer Gasembolie kommt.
- Bei Verwendung des Geräts für laparoskopische Verfahren besteht die Gefahr einer kapazitiven Kopplung, wenn das Gerät aktiviert wird, ohne Zielgewebe zu berühren.
- Wenn HF-Energie während einer Infusion abgegeben wird und ein anderes Verfahren als das hier beschriebene verwendet wird, ist es möglich, dass der Pfad der elektrischen Energie vom Zielgewebe weg gelenkt wird.
- Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr.
- Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Gerätes kommen.

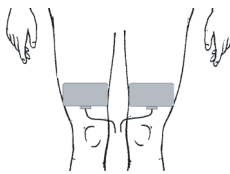
AUSRÜSTUNGSTEILE:

- RITA-Generator, Modell 1500X, mit Software-Version 8.50 oder höher
- RITA-Dispersionselektroden, Art.-Nr. 700-102254 oder
- RITA-ThermoPad®, Art.-Nr. 700-102649, mit Adapterkabel, Art.-Nr. 700-102648
- IntelliFlow-Pumpe, Art.-Nr. 700-102941
- Sterile physiologische Kochsalzlösung (Infusionslösung), 0,9 % (mindestens 250 mL erforderlich)

GBRAUCHSANLEITUNG:

Im Folgenden wird das empfohlene Vorgehen für die Bedienung des UniBlate-Geräts beschrieben.

- Der Anwender sollte sich vor dem Eingriff mit dem Betrieb des HF-Generators 1500X und der IntelliFlow-Pumpe vertraut machen. Beachten Sie die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanleitungen.
- Vor der Verwendung alle Geräte und Verpackungen auf Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigung eines Geräts bzw. Verletzung des Sterilschutzes das Gerät nicht verwenden. Die IntelliFlow-Pumpe und den HF-Generator nicht verwenden, wenn sie bzw. er fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- Die Dispersionselektroden gemäß der Geräteanleitung anbringen. Die ThermoPads in mindestens 25 cm Abstand vom Ablations situs in einem gut vaskularisierten Muskelbereich platzieren.¹ Kein Elektrodenkontaktgel verwenden.



Nicht an Stellen anbringen, wo sich Flüssigkeit ansammeln oder Wärme stauen könnte, wie z. B. unter Wärmedecken oder Positionierkissen. Wenn ein Patientenwärmesystem benutzt wird, dieses vor der Ablation abschalten. Zur Bein- oder Kreislaufkompression wadenlange Vorrichtungen verwenden.

- Die Dispersionselektroden an den HF-Generator anschließen. Darauf achten, dass etwaige andere Dispersionselektroden (z. B. EKG-Elektroden oder die für eine elektronische Schneidenwerkzeuge benutzten) NICHT zwischen der Ablationsstelle und den Dispersionselektroden angebracht werden. (Zum Beispiel bei einer Ablation in der Leber die anderen Elektroden nicht am Gesäß anbringen, sondern eventuell an der Armrückseite).
- Unter Anwendung steriler Technik den Deckel von der UniBlate-Schale abziehen und das Gerät vorsichtig entnehmen.
- Vor der Verwendung den vorinstallierten Schlauchsatz des UniBlate-Geräts prüfen. Bei Anzeichen von Beschädigung des Schlauchsatzes (z. B. Knicke, Risse usw.) das Gerät nicht verwenden.
- Das integrierte UniBlate-Hauptkabel an den Anschluss des HF-Generators anschließen. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Anschlusssteife nicht verbogen sind.
Hinweis: Der Kabelsteckverbinder ist auf die Anschlussbuchse am Generator abgestimmt. Das Anschließen des Kabels an den HF-Generator erfordert daher minimalen Kraftaufwand. Falls Kraftaufwand erforderlich ist, wird möglicherweise versucht, das Kabel falsch anzuschließen, wobei die Steife am Steckverbinder beschädigt werden könnten.

HINWEIS: Informationen zur Bedienung von Pumpe und Generator und zur Verwendung des gesamten Systems sind der Gebrauchsanleitung für die IntelliFlow-Pumpe und dem Benutzerhandbuch für den HF-Generator 1500X zu entnehmen.

Vorbereitung der IntelliFlow-Pumpe

- Mindestens 250 mL sterile, injizierbare 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung bereitstellen.
- Die Kappe des Schlauchsatz-Einsteichdorns entfernen und den Dorn in den Beutel mit Kochsalzlösung einstecken.

- Den Beutel mit der Kochsalzlösung am Infusionsständer auf der IntelliFlow-Pumpe aufhängen.
- Mit Hilfe der Schwerkraft alle Luftblasen aus dem System entfernen; dazu die Flüssigkeit frei durch das System bis zum schwarzen Schlauchhalter fließen lassen.
- Den Schlauchsatz so am Schlauchhalter der IntelliFlow-Pumpe einlegen, dass der schwarze Schlauchhalter zum Gerät und der weiße Schlauchhalter zum Beutel mit Kochsalzlösung zeigt (siehe folgende Abbildung).



VORSICHTSMASSNAHME: Sicherstellen, dass der Schlauch in einer Rille im Schlauchbett liegt, da der Schlauch sonst beim Anschließen der Pumpe abgelenkt wird.

- Schlauchbett verriegeln.
 - IntelliFlow-Pumpe und HF-Generator nach der Gebrauchsanleitung für die Pumpe verbinden.
- Vorbereitung des Generators**
- Generator einschalten. Der Generator führt einen Selbsttest durch. Die Taste „RF ON/OFF“ drücken, um den Generator in den Spülmodus zu schalten.
 - Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Temperatursensors des Geräts die Spitze des Trokars zwischen sterilen, behandschützten Fingern halten. Die am HF-Generator angezeigte Temperatur (Temp 5) sollte ansteigen. Ist dies nicht der Fall, die Anschlüsse überprüfen und nochmals kontrollieren.
 - Den Schlauchsatz im Spülmodus („Purge Mode“) vorfüllen. Durch einmaliges Drücken der „A“-Taste wird der Spülvorgang zum Ausstreben der Luft begonnen. Nachdem die Luft entfernt ist und ein kontinuierlicher Kochsalzlösungsstrom aus der Trokarspitze austritt, die „B“-Taste einmal drücken, um den Spülvorgang zu stoppen.
 - Einmal die Taste „CONTROL MODE“ drücken. Im Display des Generators sollte „UniBlate“ angezeigt werden.
 - Bei Verwendung eines Einführsystems sicherstellen, dass es sich bei der isolierten Einführhilfe um eine Vorrichtung von AngioDynamics, Inc. handelt. Anweisungen zur Platzierung der Einführhilfe sind der Gebrauchsanleitung für das Einführsystem zu entnehmen.

Geräte-länge	Harte Einführhilfe	Weiche Einführhilfe
10 cm	--	--
15 cm	6 cm, Art.-Nr. 700-102330	10 cm, Art.-Nr. 700-102636
25 cm	6 cm, Art.-Nr. 700-102330 11 cm, Art.-Nr. 700-102331	10 cm, Art.-Nr. 700-102636 13 cm, Art.-Nr. 700-102637

- Die gewünschte freie Elektrodenlänge (1-2,5 cm) durch Drehen des Spitzenkonus am Gerät einstellen. Siehe Tabelle 1. Die Fläche stellt die Ablationszone dar.

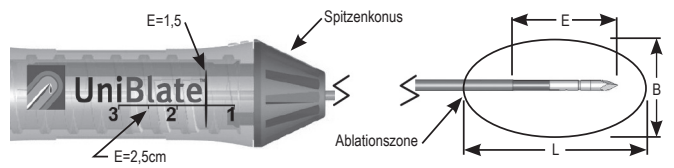


Tabelle 1, Einstellungen zur Laborablation mit Infusion

(B)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
1.5	3.0	4.0	2.50
	3.0	4.0	1.00
	3.0	4.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
2	3.0	5.0	2.50
	2.0	7.5	1.50
	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
2.5	3.0	15.0	2.50

L = Ziel-Ablationslänge, B = Ziel-Ablationsbreite, T = Zeit, E = freie Elektrodenlänge

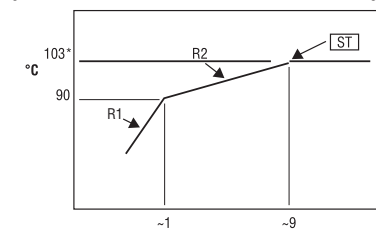


Abbildung 1, UniBlate-Standardalgorithmus

R1 = Anstieg 1 = 1,3 °C/Sekunde
R2 = Anstieg 2 = 1 °C/37 Sekunden
ST = eingestellte Temperatur

- Das Gerät unter Bildgebungskontrolle (z. B. Ultraschall, CT) in das Zielgewebe einführen. Die Spitze des Trokars sollte am distalen Rand der Läsion positioniert werden. Die 1-cm-Markierungen am Trokar können die Platzierung des Geräts erleichtern.
Hinweis: Die Ablation erstreckt sich über die Trokarspitze hinaus, wie in Abbildung 2 dargestellt.

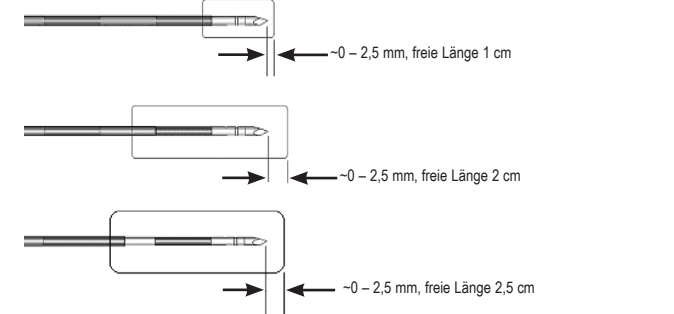


Abbildung 2, Ausdehnung der Ablation

- Die Position des Geräts mittels Bildgebung (z. B. Ultraschall, CT) kontrollieren.
- Die HF-Dauer je nach gewünschter Länge und Breite der Ablation (siehe Tabelle 1) und unter Berücksichtigung der Ränder mithilfe des Auf- bzw. Abwärtsfelds einstellen. Die standardmäßig voreingestellte HF-Dauer beträgt 15 Minuten. Die standardmäßige Dauer und freie Länge der Elektrode ergeben jedoch möglicherweise nicht die gewünschte Ablationsgröße. Die Einstellung der HF-Dauer vor Beginn eines Verfahrens legt automatisch die standardmäßige HF-Dauer für die nächsten Ablationen fest. Das Verstellen der HF-Dauer während eines Eingriffs wirkt sich nicht auf die standardmäßige Dauer aus.
- Die HF-Temperatur ist standardmäßig auf 103 °C voreingestellt. Durch das Ändern der voreingestellten Temperatur wird der Endpunkt des ersten Anstiegs in Abbildung 1 um die Anzahl der vom Standardwert abweichenden Temperaturgrade verändert. Zum Beispiel reduziert ein Voreinstellungswert von 100 °C den Endpunkt des ersten Anstiegs von 90 °C auf 87 °C.
- Das Fußpedal oder die Taste „RF ON/OFF“ am Generator drücken. Die HF-Leistung wird allmählich gesteigert, bis die Zieltemperatur erreicht ist. Die standardmäßige Leistung beträgt 30 Watt.
- Die HF-Energie wird ausgeschaltet, nachdem die Zieltemperatur für die Dauer beibehalten wurde, die vom Anwender in Schritt 23 eingestellt wurde.
- Sicherstellen, dass der Temperaturwert des 30 Sekunden dauernden Abkühlzyklus 60 °C oder mehr beträgt. Ist dies nicht der Fall, die HF-Energie weitere 5 Minuten einschalten.
- Falls gewünscht, kann während des Entfernens des Trokars eine Spur-Abkühlung mit 20-50 Watt durchgeführt werden (Standardeinstellung des Generators ist 20 W).
- Die HF-Energie ein- und ausschalten. Wenn der Benutzer die HF-Energie während eines Eingriffs ausschaltet und danach wieder einschaltet, verwendet der Generator Anstieg 1 (1,3 °C/Sekunde), um den Punkt zu erreichen, an dem der Generator während Anstieg 2 (90 °C bis 103 °C) gestoppt wurde. Anstieg 1 wird anschließend so lange fortgesetzt, bis die Zieltemperatur von 103 °C erreicht ist. Der Zeilmesser wird erst gestartet, wenn die neu eingestellte Temperatur erreicht ist.

Vor weiteren Ablationsvorgängen:

- Zwischen den einzelnen Ablationsvorgängen kontrollieren, ob die Flüssigkeit ununterbrochen aus der Trokarspitze fließt.
- Etwage Gewebeablagerungen mit feuchtem Mull behutsam vom Gerät entfernen.
- Wenn das Gerät vor dem Abkühlen entfernt wird, können Temperatureinstellung und HF-Dauer durch Drücken der Modus-Taste zurückgesetzt werden. Hierdurch wird der Generator in den Infusionsmodus und zurück in den Modus „UniBlate“ geschaltet.

STÖRUNGSBEHEBUNG

- Temperaturwerte steigen nicht an:
- Wenn die Temperatur 2 Minuten lang nicht ansteigt und die Leistung stabil bleibt oder abfällt, den Trokar 0,5 cm zurückziehen.
- Infusionsöffnungen sind blockiert:
- Wenn eine oder mehrere Öffnungen verstopft sind, die HF-Energie ausschalten und kontrollieren, ob der Flüssigkeitsschlauch geknickt, ein- oder abgelenkt ist.
 - Wenn eine Öffnung vollständig durch Gewebe blockiert ist, das Gerät behutsam mit sterilem Mull abwischen oder die Gerätespitze in Wasserstoffperoxid einweichen.
 - Die Nenn-Infusionsrate der Pumpe beträgt 0,20 mL/Minute. Wenn ein Impedanzereignis eintritt (ein Impedanzanstieg über 400 Ohm), wird die Pumprate zunächst auf 0,30 mL/Minute gesteigert und dann auf 0,40 mL/Minute. Die Infusionsrate übersteigt 0,40 mL/Minute nicht und wird im Laufe der Zeit wieder auf 0,20 mL/Minute gesenkt, sofern keine weiteren Impedanzereignisse auftreten. Wenn ein Ereignis eintritt, wird im Display „INFUSING, POWER ON IN 11 seconds“ (INFUSION, STROM AN IN 11 Sekunden) angezeigt. Wenn die Infusionsrate von 0,40 mL/Minute beibehalten wird, addiert der Generator 3 Minuten zur eingestellten Dauer hinzu und schaltet sich ab, wenn der HF-Countdown Null erreicht, woraufhin „ABLATION DONE“ (ABLATION BEENDET) angezeigt wird.
 - Wenn „UNKNOWN DEVICE“ (UNBEKANNTES GERÄT) angezeigt wird, sicherstellen, dass es sich bei der Software-Version um v8.50 oder höher handelt.
 - Wenn die LED „NO DEV.“ (KEIN GERÄT) angeht, ist das Gerät nicht angeschlossen.
 - Bezüglich weiterer Hinweise zur Störungsbehebung bitte das Benutzerhandbuch für den 1500X-Generator einsehen.

TECHNISCHE DATEN

- Leistungscurven für den Generator sind dem Benutzerhandbuch und Wartungsleitfaden für das Generatormodell 1500X (Art.-Nr. 160-103232), Abbildungen 1 bis 4, zu entnehmen.
- Das UniBlate-Gerät ist MR-kompatibel und kann mit MR-Systemen verwendet werden, die mit einer Feldstärke von maximal 1,5 Tesla arbeiten.

RÜCKSENDUNGEN

- Defekte Geräte können an AngioDynamics Inc. eingeschickt werden. Vor einer Rücksendung bitte den Kundendienst von AngioDynamics kontaktieren.

Gebrauchsanweisung beachten.

UPN Produktnummer

REF Katalognummer

LOT Charge

Inhalt

Berechtigter Hersteller

STERILE EO Mit Ethylenoxyd sterilisiert.

EC REP Autorisierter Vertreter in der EU

Verwendbar bis

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-772-6446

CE 2797

* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, UniBlate, ThermoPad und Rita sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc., oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens.

Dispositivo elettrochirurgico RITA UniBlate

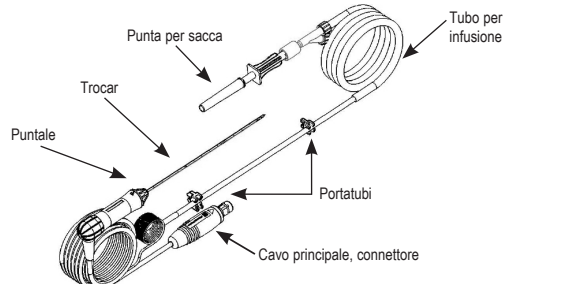
ONLY Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

INDICAZIONI PER L'USO

Da utilizzare unitamente al Generatore di RF RITA® 1500X e alla pompa per infusione IntelliFlow per l'ablazione di tessuto molle.

DESCRIZIONE

Il dispositivo UniBlate® è costituito da un trocar principale isolato con due fori per infusione ed un sensore di temperatura all'estremità distale. Il dispositivo UniBlate è stato progettato per passare nel gantry durante la tomografia computerizzata. È disponibile nelle lunghezze da 10 cm, 15 cm e 25 cm, ed è munito di cavo principale e tubi integrati.



AVVERTENZE

- La parte distale di 4 mm del dispositivo NON è radiopaca e non compare nelle immagini ottenute mediante tomografia computerizzata.
- L'occlusione dei tubi può determinare una lesione di dimensioni arto e imprevedibili.
- Non fissare strumenti od oggetti (per es. pinze metalliche) al dispositivo, in quanto ciò può danneggiare il materiale di isolamento e provocare, di conseguenza, lesioni al paziente.
- I pazienti con carenza vascolare periferica sono esposti ad un maggiore rischio di lesioni termiche dovute agli elettrodi di dispersione.
- I pazienti con cute fragile sono maggiormente soggetti a lesioni cutanee causate dall'adesivo presente sui cuscinetti di dispersione.

PRECAUZIONI

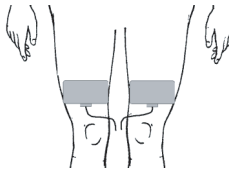
- Non piegare né torcere il trocar. Ciò potrebbe causare danni e provocare il malfunzionamento del dispositivo. Se il dispositivo viene impiegato in una procedura laparoscopica, va prestata attenzione al fine di evitare il rischio di embolia gassosa.
- Se il dispositivo viene impiegato in una procedura laparoscopica, la sua attivazione quando non è ancora a contatto con il tessuto da trattare potrebbe causare l'accoppiamento capacitivo.
- Se l'energia a radiofrequenza è attiva contemporaneamente all'infusione eseguita con un metodo diverso da quello descritto in queste istruzioni, il percorso dell'energia elettrica potrebbe essere alterato e allontanato dai tessuti bersaglio.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore.
- La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.
- La sterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

ELENCO DELLE APPARECCHIATURE

- Generatore RITA Modello 1500X con software versione v8.50 o superiore.
- Elettrodi di dispersione RITA N. di prodotto 700-102254 oppure
- ThermoPad® RITA N. di prodotto 700-102649 con cavo adattatore N. di prodotto 700-102648
- Pompa IntelliFlow N. di prodotto 700-102941
- Soluzione fisiologica sterile iniettabile normale allo 0,9% (è necessaria una sacca da almeno 250 mL).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Qui di seguito sono indicate le procedure per l'uso del dispositivo UniBlate.
- Leggere le istruzioni e familiarizzarsi con il funzionamento del generatore di RF 1500X e della pompa IntelliFlow. Consultare le istruzioni in dotazione a ciascun prodotto.
 - Prima dell'uso, controllare attentamente tutti i dispositivi e la confezione per verificare che non presentino danni. Non usare i dispositivi qualora presentino danni o qualora la relativa barriera sterile risulti compromessa. Non usare la pompa IntelliFlow o il generatore di RF qualora uno dei dispositivi abbia subito danni o sia stato fatto cadere.
 - Applicare gli elettrodi di dispersione seguendo le istruzioni allegate al dispositivo. Collocare i ThermoPad su un sito muscolare e ben vascolarizzato¹ ad almeno 25 cm dal sito di ablazione. Non usare gel per elettrodi.



Evitare di posizionarli dove potrebbero raccogliersi liquidi, sotto coperte termiche e in zone in cui potrebbe accumularsi calore, per es. sotto coperte o sacche di posizionamento. Se si usa un dispositivo per riscaldare il paziente, spengerlo prima di iniziare l'ablazione. Se si usano compressori per gamba o circolazione, usare quelli che arrivano al polpaccio.

- Collegare gli elettrodi di dispersione al generatore di radiofrequenza. Assicurarsi che qualsiasi altro elettrodo di dispersione usato (per esempio elettrodo per ECG o quelli impiegati con un dispositivo per taglio mediante elettrochirurgia) NON si trovi tra il sito di ablazione e gli elettrodi di dispersione. (Per esempio, durante l'ablazione nel fegato, non collocare gli altri elettrodi sulle natiche, ma sulla parte posteriore del braccio.)
- Impiegando una tecnica sterile, aprire il vassoio della confezione UniBlate ed estrarre con cautela il dispositivo.
- Prima dell'uso, controllare attentamente i tubi precollegati del dispositivo UniBlate. Qualora i tubi presentino danni (come ad esempio piegature, incrinature e così via), non usare il dispositivo.
- Collegare il cavo principale integrato del dispositivo UniBlate all'apposita presa sul generatore di RF. Prima di continuare, controllare che i pin del connettore e della presa non siano piegati.
Nota: i connettori del cavo sono configurati in modo da abbinarsi ai connettori corrispondenti del generatore. Di conseguenza, per collegare il cavo al generatore di radiofrequenza è sufficiente una pressione minima. Se si incontra resistenza, è probabile che si stia tentando di inserire erroneamente il cavo nel generatore, e ciò potrebbe danneggiare i pin sui connettori.

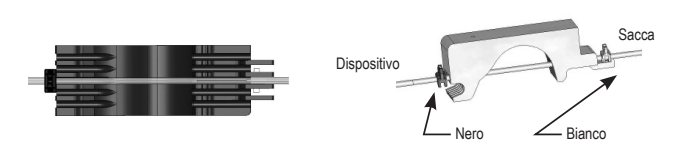
NOTA: per il funzionamento della pompa e del generatore, e l'uso dell'intero sistema, consultare le istruzioni per l'uso della pompa IntelliFlow e la Guida utente del generatore 1500X.

Impostazione della pompa IntelliFlow

- Procurarsi una sacca di soluzione fisiologica sterile iniettabile allo 0,9% da almeno 250 mL.
- Rimuovere il cappuccio dalla punta dei tubi e inserire la punta nella sacca di soluzione fisiologica.

¹ S. Nahum Goldberg, Luigi Sobbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, Settembre 2000

- Appendere la sacca di soluzione fisiologica allo stelo per fibecobli montato sulla pompa IntelliFlow.
- Eliminare a gravità le bolle d'aria dal sistema consentendo il liquido di fluire liberamente attraverso il sistema fino al portatubi nero.
- Caricare i tubi sul rullo di occlusione della pompa IntelliFlow orientando il portatubi nero verso il dispositivo e quello bianco verso la sacca di soluzione fisiologica, come illustrato nella figura sottostante.



PRECAUZIONI: assicurarsi che il tubo segua una sola fessura presente nel rullo di occlusione al fine di evitare che con la chiusura della pompa venga pizzicato il tubo.

- Chiudere il rullo di occlusione.
- Collegare la pompa IntelliFlow al generatore di RF secondo le istruzioni per l'uso della pompa stessa.

Impostazione del generatore

- Accendere il generatore. Il generatore effettua un autotest. Premere il pulsante RF ON/OFF per attivare la modalità di riempimento (Purge) sul generatore.
- Controllare il funzionamento del sensore di temperatura del dispositivo tenendo la punta del trocar fra l'indice e il pollice, dopo avere indossato guanti sterili. La lettura della temperatura sul generatore di RF (temp 5) dovrebbe aumentare. Se non aumenta, controllare i collegamenti e rigrovare.
- Ritempi i tubi mentre il sistema è in modalità di riempimento (Purge) premendo una volta il tasto "A" per cominciare ad eliminare l'aria. Una volta eliminata l'aria e stabilito un flusso continuo di soluzione fisiologica in uscita dalla punta del trocar, premere una volta il tasto "B" per arrestare la fase di riempimento.
- Premere una volta il pulsante CONTROL MODE. Sul display del generatore dovrebbe comparire la dicitura "UniBlate".
- Se si impiega un sistema di introduzione, assicurarsi che l'introduttore isolato sia prodotto dalla AngioDynamics, Inc. Per le istruzioni sul posizionamento dell'introduttore, consultare le istruzioni allegate al sistema di introduzione.

Misura del dispositivo	Introduttore per tessuto duro	Introduttore per tessuto molle
10 cm	non pertinente	non pertinente
15 cm	6 cm, N. di prodotto 700-102330	10 cm, N. di prodotto 700-102636
25 cm	6 cm, N. di prodotto 700-102330 10 cm, N. di prodotto 700-102636	11 cm, N. di prodotto 700-102331 13 cm, N. di prodotto 700-102637

- Regolare il dispositivo per la lunghezza di elettrodo esposto prescelta (da 1 cm a 2,5 cm) ruotando il puntale del dispositivo. Vedere la tabella 1. L'area mostra la zona di ablazione.

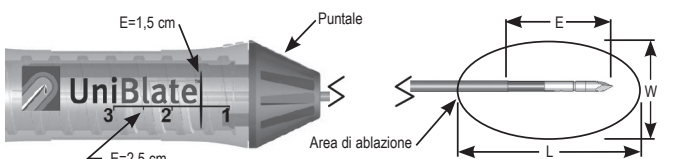


Tabella 1, impostazioni per ablazione del fegato con infusione

(W)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
1.5	3.0	4.0	2.50
	1.5	4.5	1.00
	2.0	4.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
2	3.0	5.0	2.50
	2.0	7.5	1.50
	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
2.5	3.0	15.0	2.50

L= Lunghezza dell'ablazione bersaglio, W= Larghezza dell'ablazione bersaglio, T= tempo, E= Lunghezza dell'elettrodo esposto

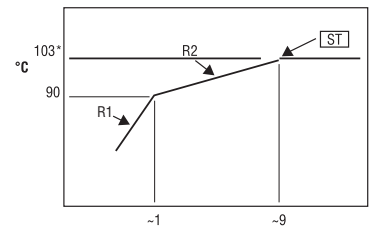


Figura 1. Algoritmo predefinito UniBlate

R1 = Curva 1 = 1,3 °C/secondo
R2 = Curva 2 = 1 °C/37 secondi
ST = Temperatura impostata

- Temperatura impostata predefinita
- Impiegando come guida un dispositivo per diagnostica mediante immagini (per es. ultrasuoni, tomografia computerizzata), posizionare il dispositivo nel tessuto bersaglio. La punta del trocar deve essere posizionata sul bordo distale della lesione. Per agevolare il posizionamento del dispositivo, seguire i contrassegni di 1 cm sul trocar.

Nota: l'ablazione cresce oltre la punta del trocar, come indicato nella figura 2.

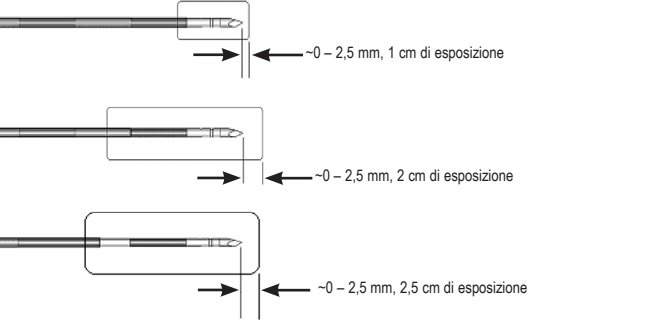


Figura 2. Crescita dell'ablazione

- Verificare il posizionamento del dispositivo mediante un dispositivo per diagnostica mediante immagini (per es. ultrasuoni, tomografia computerizzata).
- Consultare la tabella 1 per leggendare il tempo di RF servendosi delle frecce Su e Giù, in base alla lunghezza e larghezza di ablazione e tenendo conto dei margini. Il tempo di RF predefinito è pari a 15 minuti, ma è possibile che il tempo predefinito e l'esposizione degli elettrodi non forniscano le dimensioni di ablazione desiderate. Questa regolazione del tempo di RF prima dell'avvio dell'energia a RF imposterà il tempo di RF predefinito per le ablazioni successive, mentre le regolazioni del tempo di RF effettuate durante una procedura non modificheranno l'impostazione predefinita.
- La temperatura predefinita della RF è pari a 103 °C. La modifica della temperatura impostata determina uno scarto di compensazione del punto finale della prima curva mostrata nella figura 1 equivalente alla differenza di gradi rispetto all'impostazione predefinita: per esempio un'impostazione di 100 °C determina un abbassamento del punto finale della prima curva da 90 °C a 87 °C.
- Premere il pedale o il pulsante di accensione/spengimento della RF (RF ON/OFF) sul generatore. La potenza di RF aumenta fino al raggiungimento della temperatura bersaglio. La potenza predefinita è pari a 30 watt.
- L'energia a RF si spegne una volta che la temperatura prescelta è stata mantenuta per la durata impostata dall'utilizzatore alla fase 23.
- Confermare che la temperatura di raffreddamento di 30 secondi sia di almeno 60 °C. In caso contrario, accendere la potenza a RF per altri 5 minuti.
- Se lo si desidera, durante la rimozione del trocar si può eseguire un'ablazione da traccia usando un'energia di 20-50 W (il generatore si imposta automaticamente su 20 W).
- Accensione e spegnimento dell'energia a RF. Se l'utilizzatore spegne la radiofrequenza nel corso della procedura e la riaccende in un secondo momento, il generatore si basa sulla curva 1 (1,3 °C al secondo) per raggiungere il valore al quale il generatore è stato arrestato durante la curva 2 (da 90

Dispositivo electroquirúrgico RITA UniBlate

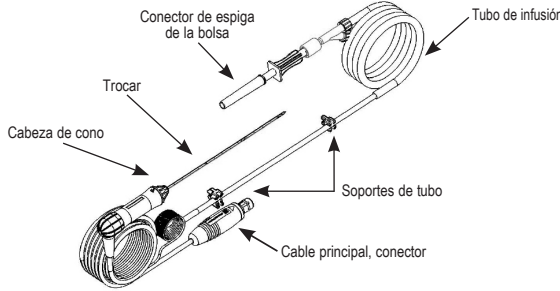
RX ONLY **Precaución:** Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

INDICACIONES DE USO:

Debe utilizarse junto con el generador de RF 1500X de RITA[®] y la bomba de infusión IntelliFlow para la ablación de tejidos blandos.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo UniBlate[®] está compuesto por un trocar principal aislado con dos orificios de infusión y un sensor de temperatura ubicado en el extremo distal. El dispositivo UniBlate se ha diseñado para caber en una cámara de TC, está disponible en longitudes de 10, 15 y 25 cm, y dispone de un cable principal integrado y un conjunto de tubos.



ADVERTENCIAS:

- Los 4 mm distales del dispositivo NO son radiopacos y no se mostrarán mediante TC.
- Si queda ocluido el conjunto de tubos, puede producirse un tamaño de lesión inadecuado o impredecible.
- No conecte ningún elemento (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento y provocar lesiones al paciente.

- Los pacientes con deficiencia vascular periférica están expuestos a un mayor riesgo de sufrir lesiones térmicas causadas por los electrodos de dispersión.
- Los pacientes con piel delicada son más vulnerables a lesiones cutáneas ocasionadas por el adhesivo en las placas de dispersión.

PRECAUCIONES:

- No doble ni fuerza el trocar. Esto puede causar daños y hacer que el dispositivo no funcione.
- Si el dispositivo se utiliza en un procedimiento laparoscópico, deben tomarse precauciones para evitar que se produzca una embolia gaseosa.
- Si el dispositivo se utiliza en un procedimiento laparoscópico, su activación cuando no esté en contacto con el tejido diana puede dar lugar a acoplamiento capacitivo.
- Cuando se utilice la potencia de RF al mismo tiempo que la infusión, el uso de un método diferente al de estas instrucciones puede alejar la ruta de energía eléctrica de los tejidos diana.
- La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
- Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

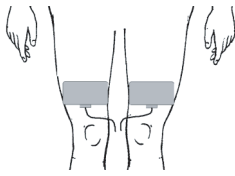
LISTA DE MATERIAL:

- Generador modelo 1500X de RITA con versión de software 8.50 o superior
- Electrodos de dispersión de RITA (nº de pieza 700-102254) o
- Placa ThermoPad[®] de RITA (nº de pieza 700-102649) con cable adaptador (nº de pieza 700-102648)
- Bomba IntelliFlow (nº de pieza 700-102941)
- Solución salina inyectable estéril al 0.9% (se necesita al menos una bolsa de 250 mL)

INSTRUCCIONES DE USO:

A continuación, se describe el procedimiento recomendado para utilizar el dispositivo UniBlate.

- Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de RF 1500X y la bomba IntelliFlow. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.
- Inspeccione todos los dispositivos y los envases para ver si presentan daños antes de utilizarlos. No utilice dispositivos que estén dañados o cuya protección estéril no esté intacta. No use la bomba IntelliFlow o el generador de RF si cualquiera de ellos se ha caído o está dañado.
- Aplique los electrodos de dispersión según las instrucciones del dispositivo. Coloque las placas ThermoPad en una zona muscular bien vascularizada a una distancia de al menos 25 cm de la zona de ablación. No se debe utilizar gel para electrodos.



No los coloque en zonas donde pueda concentrarse líquido, bajo mantas térmicas y en zonas donde se retenga el calor, es decir, bajo mantas o bolsas de sujeción. Si se utiliza un dispositivo de calentamiento para el paciente, apáguelo antes de la ablación. Si se utilizan compresores de piernas/circulación, utilice dispositivos con una longitud de a media pierna.

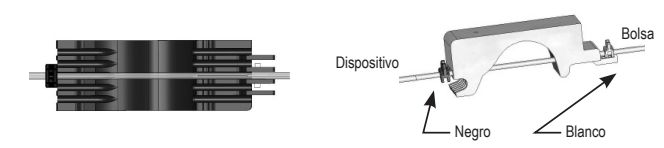
- Conecte los electrodos de dispersión al generador de RF. Asegúrese de que, si se utilizan otros electrodos de dispersión (por ejemplo, electrodos de electrocardiograma o los que se utilizan con un dispositivo de corte electroquirúrgico), NO se coloquen entre la zona de ablación y los electrodos de dispersión. Por ejemplo, en una ablación hepática, no sitúe los otros electrodos en las nalgas, sino considere la posibilidad de colocarlos en la parte posterior del brazo.
- Utilizando la técnica estéril, abra la bandeja del paquete de dispositivo UniBlate y extraiga el dispositivo con cuidado.
- Examine el conjunto de tubos ya conectado del dispositivo UniBlate antes de utilizarlo. No use el dispositivo si hay indicaciones de daños en el conjunto de tubos (por ejemplo, está partido, torcido, etc.).
- Conecte al cable principal integrado del dispositivo UniBlate al enchufe para dispositivo del generador de RF. Compruebe que las patillas del conector y el enchufe no están dobladas antes de continuar. Nota: Los conectores del cable están marcados para que coincidan con el conector correspondiente del generador. Por lo tanto, para conectar el cable al generador de RF apenas hay que hacer fuerza. Si necesita ejercer fuerza, es posible que esté conectando el cable al generador de forma incorrecta y podría dañar las patillas.

NOTA: Para obtener información sobre el funcionamiento de la bomba y el generador, así como sobre el uso de todo el sistema, consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow y el Manual del usuario de 1500X.

Instalación de la bomba IntelliFlow

- Tenga como mínimo una bolsa de 250 mL de solución salina inyectable estéril al 0,9%.
- Retire el tapón del conector de espiga del conjunto de tubos e insértelo en la bolsa de solución salina.
- Cuelgue la bolsa de solución en el soporte de infusión intravenosa de la bomba IntelliFlow.

- Para purgar el sistema de todas las burbujas de aire por gravedad, permita que el fluido pase sin trabas por el sistema hasta el soporte de tubo negro.
- Instale el conjunto de tubos en el asiento de oclusión de la bomba IntelliFlow con el soporte de tubo negro orientado hacia el dispositivo y el blanco, hacia la bolsa de solución salina, como se muestra en la siguiente imagen.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el tubo sólo siga una ranura del asiento de oclusión para evitar que al cerrar el seguro de la bomba se pince el tubo.

- Cierre el pedal o presione el botón RF ON/OFF del generador. La potencia de RF empezará a aumentar hasta que se alcance la temperatura deseada. El valor predeterminado de la potencia es de 30 vatios.

Instalación del generador

- Encienda el generador. El generador realizará una comprobación automática. Presione el botón RF ON/OFF y el generador entrará en el modo de purgado.
- Sostenga la punta del trocar entre los dedos índice y pulgar, esterilizados y enguantados, para comprobar que el sensor de temperatura del dispositivo funciona. La medición de temperatura del generador de RF (temp 5) debería aumentar. Si no lo hace, compruebe las conexiones y vuelva a intentarlo.
- Cebe el conjunto de tubos mientras se encuentre en el modo de purgado presionando una vez el botón "A" para comenzar a purgar el aire. Una vez que se haya purgado el aire y salga un flujo continuo de solución salina de la punta del trocar, presione el botón "B" una vez para detener el proceso de purgado.
- Presione el botón CONTROL MODE una vez. La pantalla del generador debería mostrar "UniBlate".
- Si está utilizando un sistema introductor, asegúrese de que el introductor aislado sea de AngioDynamics, Inc. Consulte en las instrucciones de uso del sistema introductor las indicaciones para su colocación.

Tamaño del dispositivo	Introductor rígido	Introductor flexible
10 cm	No aplicable	No aplicable
15 cm	6 cm, nº de pieza 700-102330	10 cm, nº de pieza 700-102636
25 cm	6 cm, nº de pieza 700-102330 11 cm, nº de pieza 700-102331	10 cm, nº de pieza 700-102636 13 cm, nº de pieza 700-102637

- Ajuste el dispositivo a la longitud de electrodo expuesto que desee (entre 1 y 2,5 cm) girando su cabeza de cono. Consulte la tabla 1. El área muestra la zona de ablación.

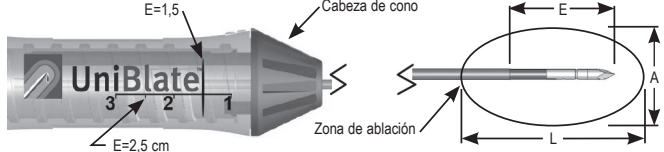


Tabla 1. Valores de ablación hepática con infusión

(A)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
1.5	3.0	4.0	2.50
	3.5	4.5	1.00
	2.0	4.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
2	3.0	5.0	2.50
	2.0	7.5	1.50
	2.5	9.0	2.00
2.5	3.0	9.0	2.50
	2.5	3.0	2.50

L= Longitud de ablación deseada, A= Anchura de ablación deseada, T= Tiempo, E= Longitud de electrodo expuesto

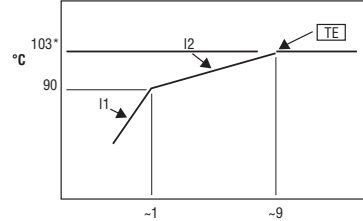


Figura 1. Algoritmo predeterminado de UniBlate

- I1 = Incremento 1 = 1,3°C/segundo
- I2 = Incremento 2 = 1°C/37 segundos
- TE = Temperatura establecida
- * = Temperatura establecida predeterminada

- Utilizando guías de visualización (por ejemplo, ultrasonido, tomografía computerizada), inserte el dispositivo en el tejido diana. La punta del trocar se debe colocar en el borde distal de la lesión. Utilice las marcas de 1 cm del trocar como ayuda para colocar el dispositivo.

Nota: La ablación se expandirá más allá de la punta del trocar, según la figura 2.

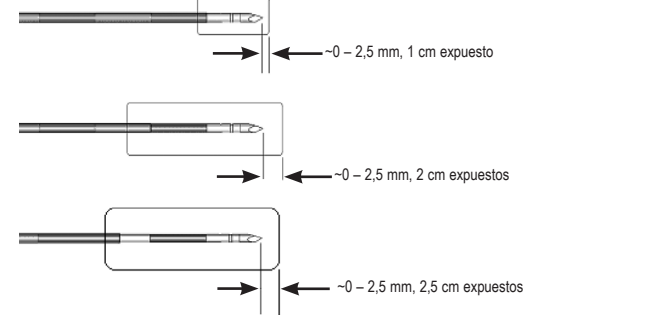


Figura 2. Expansión de la ablación

- Compruebe la ubicación del dispositivo mediante guías de visualización (por ejemplo, ultrasonido, tomografía computerizada).
- Ajuste el tiempo de RF mediante las flechas arriba y abajo según la tabla 1, basándose en la longitud y la anchura deseadas para la ablación y teniendo en cuenta los márgenes. El tiempo de RF predeterminado es 15 minutos, aunque es posible que el tiempo y la exposición de electrodo predeterminados no proporcionen el tamaño de ablación deseado. Este ajuste del tiempo de RF antes de iniciar la potencia de RF establecerá el tiempo de RF predeterminado para las ablaciones siguientes. Los ajustes del tiempo de RF durante una intervención no modificarán el valor predeterminado.
- El valor predeterminado de la temperatura establecida de RF es 103°C. Si modifica la temperatura establecida, el criterio de valoración del primer incremento mostrado en la figura 1 se desplazará en el número de grados de diferencia respecto al valor predeterminado; por ejemplo, un punto de referencia de 100°C hará disminuir el criterio de valoración del primer incremento de 90 a 87°C.
- Pise el pedal o presione el botón RF ON/OFF del generador. La potencia de RF empezará a aumentar hasta que se alcance la temperatura deseada. El valor predeterminado de la potencia es de 30 vatios.
- Se desactivará la potencia de RF una vez que se haya mantenido la temperatura deseada durante el tiempo establecido por el usuario en el paso 23.
- Confirme que la temperatura de enfriamiento de 30 segundos es de 60°C o superior. Si no lo es, vuelva a activar la potencia de RF durante otros 5 minutos.
- Si lo desea, puede llevar a cabo una ablación de trayectoria utilizando 20 - 50 W mientras retira el trocar (el valor predeterminado del generador es de 20 W).
- Activación y desactivación de la potencia de RF. Si el usuario desactiva la potencia de RF durante la intervención y después la vuelve a activar, el generador usará el incremento 1 (1,3°C/segundo) hasta alcanzar el punto de referencia en el que se detuvo el generador durante el incremento 2 (entre 90 y 103°C), y después reanudará el incremento 1 hasta alcanzar la temperatura deseada de 103°C. No se restablecerá el temporizador hasta que se alcance la nueva temperatura del punto de referencia.

Antes de la ablación subsiguiente:

- Compruebe la circulación continuada de fluido desde la punta del trocar entre ablaciones.
- Retire con cuidado el tejido que se haya acumulado en el dispositivo con una gasa húmeda.
- Si se retira el dispositivo antes de que se enfríe, puede volverse a establecer el proceso de purgado.
- Si se retira el dispositivo antes de que se enfríe, puede volverse a establecer el proceso de purgado.
- Si se retira el dispositivo antes de que se enfríe, puede volverse a establecer el proceso de purgado.

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las temperaturas no aumentan:

- Si la temperatura no ha aumentado en 2 minutos y la potencia es estable o está descendiendo, retraiga el trocar medio centímetro.

Los orificios de infusión están ocluidos:

- Si se ocluye un orificio o varios, desactive la energía de RF y compruebe que los tubos para fluidos no estén torcidos, pinzados o aplastados.
- Si un orificio queda totalmente ocluido por tejido, limpie con cuidado el dispositivo con gasa estéril o sumerja la punta del dispositivo en agua oxigenada.
- La velocidad de infusión nominal de la bomba será de 0,20 mL/minuto. Si se produce un evento de impedancia (un aumento de la impedancia de más de 400 ohmios), la velocidad de la bomba aumentará a 0,30 mL/minuto y después a 0,40 mL/minuto. La velocidad de infusión no superará los 0,40 mL/minuto y, a lo largo del tiempo, se reducirá a 0,20 mL/minuto si no se producen más eventos de apagado del sistema debido a la impedancia. La pantalla mostrará "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (Realizando infusión, activación en 11 segundos) cuando se produzca el evento. Si la velocidad de infusión permanece a 0,40 mL/minuto, el generador sumará 3 minutos al tiempo establecido y se desactivará cuando el tiempo de RF llegue a cero y se muestre "ABLATION DONE" (Ablación realizada).
- Si se muestra "UNKNOWN DEVICE" (Dispositivo desconocido), asegúrese de que la versión del software sea 8.50 o superior.
- Si aparece "NO DEV" (No hay dispositivo) en el LED, el dispositivo no está enchufado.
- Consulte el Manual del usuario de 1500X para obtener información adicional para la solución de problemas.

ESPECIFICACIÓN

- Puede encontrar las curvas de potencia de salida del generador en el Manual del usuario y de servicio del generador modelo 1500X (nº de pieza 160-103232), en las figuras de la 1 a la 4.
- El dispositivo UniBlate es compatible con RM para sistemas de RM que funcionen a 1,5 Tesla o menos.

DEVOLUCIONES

- Los dispositivos defectuosos pueden devolverse a AngioDynamics Inc. Para cualquier devolución es preciso ponerse en contacto con el Servicio al cliente de AngioDynamics.

RITA UniBlate elektrokirurgisk instrument

RX ONLY

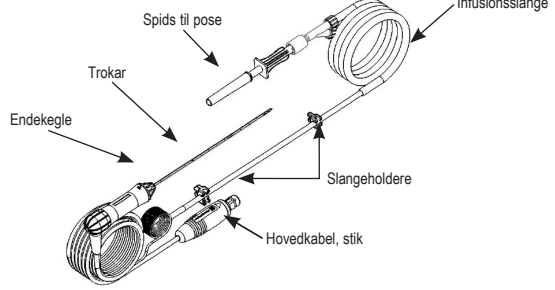
Forsigtig: I henhold til amerikansk, federal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på opfordring af en læge.

BRUGSANVISNING:

Skal anvendes sammen med RITA[®] 1500X diatermiapparat og IntelliFlow infusionspumpe til ablation af bløddelle.

BESKRIVELSE:

Af UniBlate[®] instrumentet består af en isoleret primærtrokar med to infusionshuller og en temperaturføler i den distale ende. Af UniBlate instrumentet er konstrueret til at passe i en CT gantry, fås i længder på 10, 15 og 25 cm og har indbygget hovedkabel og slangesæt.



ADVARSLER:

- 4 mm i den distale ende af instrumentet er IKKE røntgenfast og ses ikke ved CT-scanning.
- Hvis slangesættet bliver tilstoppet, kan det resultere i forøket eller uforudsigelig læsionsstørrelse.
- Der må ikke sættes noget (f.eks. klemmer osv.) på instrumentet. Hvis det sker, kan det beskadige isoleringen og føre til patientskade.
- Patienter med perifer vaskulær insufficiens har øget risiko for forbrænding fra neutralelektroder.
- Patienter med kredsløbshjertilstand har øget risiko for skade på huden fra lægemiddel på neutralelektroderne.

FORSIGTHEDSREGULER:

- Trokaren må ikke bøjes eller bukkes. Hvis det sker, kan det forårsage skade og bevirke, at instrumentet ikke virker.
- Hvis instrumentet anvendes ved et laparoskopisk indgreb, skal der udvises omhu, så gasemobil undgås.
- Hvis instrumentet anvendes ved et laparoskopisk indgreb, og det aktiveres uden at være i kontakt med málvævet, kan det forårsage kapacitiv kobling.
- Når RF-effekt er slået til under infusion, skal nærværende anvisning nøje følges, ellers er der risiko for, at strømmen ledes væk fra málvævet.
- Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
- Forurening af instrumentet kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
- Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.

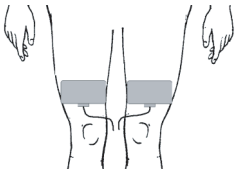
UDSTYLSLISTE:

- RITA diatermiapparat model 1500X med softwareversion 8.50 eller højere.
- RITA neutralelektroder, PN 700-102254, eller
- RITA ThermoPad[®], PN 700-102649, med adapterkabel, PN 700-102648
- IntelliFlow pumpe, PN 700-102941
- Steril 0,9 % injicerbart fysiologisk saltvand (der skal bruges en pose med mindst 250 mL).

BRUGSANVISNING:

Følgende er den anbefalede procedure til behandling af UniBlate instrumentet.

- Brugeren skal sætte sig grundigt ind i anvendelse af model 1500X diatermiapparat og IntelliFlow pumpe. Læs brugsanvisningen, der følger med alle produkter.
- Se alle anordninger og al emballage efter for skade inden brug. Anordninger må ikke tages i brug, hvis de er beskadigede, eller hvis den sterile barriere er brudt. IntelliFlow pumpe og diatermiapparatet må ikke bruges, hvis en af dem har været faldet på gulvet eller er beskadiget.
- Anbring neutralelektroderne som anvist i medfølgende brugsanvisning. Placer ThermoPad neutralelektroderne på et vel-vaskulariseret, muskeltomt område i mindst 25 cm fra ablationsstedet. Der skal ikke benyttes elektrodegel.



De bør ikke sættes på steder, hvor der kan samles væske, under termotæpper og andre steder, hvor varme ikke kan afledes, såsom under tæpper og positioneringspuder. Ved anvendelse af varmeanordning skal der slukkes for den forud for ablation. Anvendes der type TED strømper, skal det være knæstrømper.

- Forbind neutralelektroderne til diatermiapparatet. Sørg for, at der IKKE bringes andre elektroder (f.eks. EKG-elektroder eller elektroder til elektrokirurgiske knive) imellem ablationsstedet og neutralelektroderne. (Anbring f.eks. ikke de andre elektroder på endebalderne ved ablation i leveren. Overvej i stedet for at bringe de andre elektroder bag på armen).
- Åbn UniBlate instrumentet emballagebakken, og tag instrumentet forsigtigt ud vha. steril teknik.
- Inspektér det fortløsluttede slangesæt på UniBlate instrumentet inden brug. Instrumentet må ikke tages i brug, hvis der er tegn på skade på slangesættet (f.eks. knæk, revner osv.).
- Sæt hovedkablet, der er indbygget i UniBlate instrumentet, i stikket på diatermiapparatet. Kontrollér, at benene i stikdåse og stikrop ikke er bøjet, inden der fortsættes.

Bemærk: Kablerne har kontaktpropper, der passer til de tilhørende stikdåser på diatermiapparatet. Kablet går derfor let i diatermiapparatet. Hvis kablet ikke går let i diatermiapparatet, er det sikkert, fordi det sættes forøket i og så kan stikbenene blive adøgløt.

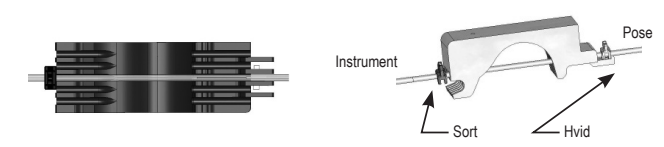
BEMÆRK: Der henvises til anvisning i betjening og brug af pumpe, diatermiapparat og hele systemet i brugsanvisning til IntelliFlow pumpe og til 1500X apparatet.

Klargøring af IntelliFlow pumpe

- Der skal bruges en pose med mindst 250 mL steril 0,9 % injicerbart fysiologisk saltvand.
- Tag hæften af slangesæts spidsen, og stik spidsen i posen med fysiologisk saltvand.
- Hæng saltvandsposen på dropstativet, der er monteret på IntelliFlow pumpe.
- Udluft systemet ved tyngdekraft, så alle luftbubler fjernes, ved at lade væsken strømme frit gennem systemet til den sorte slangeholder.

¹ S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, September 2000

- Sæt slangesættet i reguleringskammeret på IntelliFlow pumpe med den sorte slangeholder mod instrumentet og den hvide mod posen med fysiologisk saltvand som vist på illustrationen nedenfor.



FORSIGTIG: Sørg for, at slangen kun går i én rille i reguleringskammeret; ellers kommer slangen i klemme, når pumpen låses.

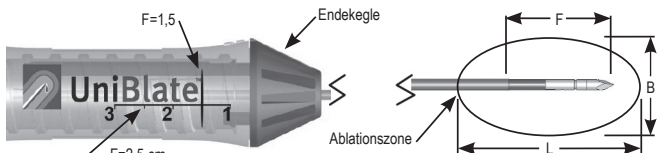
- Læs reguleringskammeret.
- Forbind IntelliFlow pumpe til diatermiapparatet, som anvist i brugsanvisningen til pumpe.

Klargøring af diatermiapparatet

- Tænd diatermiapparatet. Diatermiapparatet gennemgår en selvprøvning. Tryk på knappen RF ON/OFF, så diatermiapparatet går i Purge mode (udluftningsfunktion).
- Kontroller, at temperaturføleren på instrumentet virker, ved at holde trokarspidsen mellem pege- og tommelfinger med sterile handsker på hånden. Derefter skal temperaturmålingen på diatermiapparatet (Temp 5) gå op. Gar den ikke det, kontrolleres forbindelsen, og dernæst afprøves føleren igen.
- Udluft slangesættet i Purge mode (udluftningsfunktion) ved at trykke på knappen "A" én gang, så udluftningen starter. Når luften er væk, og der kommer en konstant strøm af saltvand ud af trokarspidsen, trykkes der på knappen "B", så udluftningen standser.
- Tryk på knappen CONTROL MODE (styringsfunktion) én gang. Der skal nu stå "UniBlate" på skærmen på diatermiapparatet.
- Hvis der anvendes et introducersystem, skal det kontrolleres, at den isolerede introducer er fra AngioDynamics, Inc. Der henvises til anvisning i placering af introducer i brugsanvisningen til introducersystemet.

Instrumentstørrelse	Introducer til hårdt væv	Introducer til blødt væv
10 cm	Ikke relevant	Ikke relevant
15 cm	6 cm, PN 700-102330	10 cm, PN 700-102636
25 cm	6 cm, PN 700-102330 11 cm, PN 700-102331	10 cm, PN 700-102636 13 cm, PN 700-102637

- Instrumentet tilpasses den ønskede frilagte elektrodelængde (1-2,5 cm) ved at dreje på endekeglen på instrumentet. Se tabel 1. Det indtegnede område viser ablationszonen.



Tabel 1: Indstilling til leveration med infusion

(B)	(L)	(T)	(F)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
1.5	3.0	4.0	2.50
	1.5	4.5	1.00
	2.0	4.0	1.50
	3.0	5.0	2.50
2	2.0	7.5	1.50
	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
2.5	3.0	15.0	2.50

L = AblationsLængde. B = Ablationsbredde. T = Tid. F = Frilagt elektrodelængde

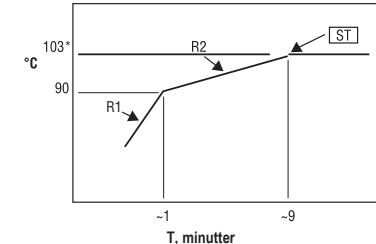


Fig. 1: Standardalgoritme for UniBlate

- R1 = Rampe 1 = 1,3 °C/sek.
- R2 = Rampe 2 = 1 °C/37 sek.
- ST = Indstillet temperatur
- * = Standard temperaturindstilling

- Anbring instrumentet i málvævet vha. billedstyring (f.eks. ultralyd, CT). Trokarspidsen skal placeres ved den distale læsionskant. 1 cm markeringerne på trokaren kan benyttes som hjælp til placering af instrumentet. Bemærk: Ablationen går ud over trokarspidsen, som vist i fig. 2.

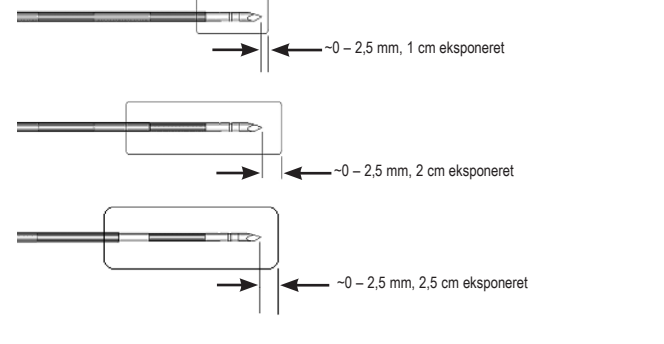


Fig. 2: Ablationvækst

- Kontrollér instrumentets position ved billedstyring (f.eks. ultralyd, CT).
- Regulér tilførsel af RF-energi med pil op og pil ned iht. tabel 1 på grundlag af den ønskede længde og bredde på ablationen, idet margener tages i betragtning. Standard tilførselstid for RF-energi er 15 minutter, men standardtidsrummet og elektrodeeksponering giver muligvis ikke den ønskede ablationsstørrelse. Justeres tilførselstiden for RF-energi, indvender tilføres RF-energi, bliver denne tilførselstid standardtilførselstid for RF-energi ved de næste ablationer. Hvis tilførselstiden for RF-energi justeres under et indgreb, ændres standardindstillingen ikke.

- Standardindstillingen af RF-temperatur er 103 °C. Hvis den indstillede temperatur modificeres, ændres slutpunktet på den første rampe, som vist i fig. 1, med det antal grader temperaturindstillingen ændres i forhold til standardindstillingen, dvs. ved en indstilling på 100 °C falder slutpunktet på den første rampe fra 90 °C til 87 °C.

RITA UniBlate elektrochirurgisch instrument

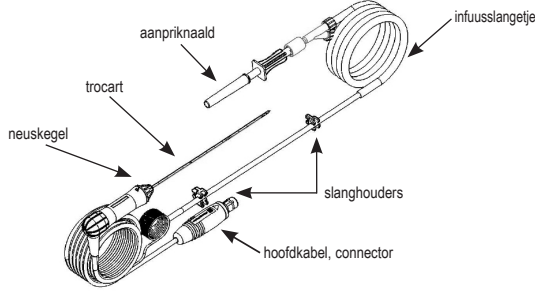
RF ONLY Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

GEbruiksAANwijzing:

Voor gebruik samen met de *RITA*® 1500X RF-generator en IntelliFlow infuuspomp voor de ablatie van weke delen.

BESchrijving:

De *UniBlate*®-instrument bestaat uit een geïsoleerde primaire trocart met twee infusie-openingen en een temperatuursensor aan het distale uiteinde. De UniBlate-instrument past in een CT gantry, is leverbaar in een lengte van 10, 15 en 25 cm en heeft een geïntegreerde hoofdkabel en slangenset.



WAARSCHUWINGEN:

- De **distale 4 mm van het hulpmiddel is NIET radiopaak** en is niet zichtbaar bij CT-beeldvorming.
- Als de slangenset verstopt raakt, kan een ongeschikte of onvoorspelbare laesiegrootte het gevolg zijn.
- Niets aan het instrument bevestigen (zoals klemmen enz.). Dit kan de isolatie beschadigen, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
- Patiënten met een zwak perifeer vaatstelsel lopen meer kans op thermisch letsel door dispergerende elektroden.
- Patiënten met een lere huid lopen meer kans op beschadiging van de huid door de lijnstof op de dispergerende elektroden.

VOORzORgSMATREGELEn:

- De trocart niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en maken dat het instrument niet werkt.
- Neem, als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, de benodigde voorzorgsmaatregelen voor het vermijden van een gasembolie.
- Als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, kan de activering van het instrument, als dit het doelweefsel niet raakt, een capacatieve koppeling veroorzaken.
- Als de RF-generator tijdens infusie is ingeschakeld volgens een andere methode dan hier beschreven, kan het pad van de elektrische energie anders zijn en worden soms de doelweefsels niet bereikt.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
- Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.

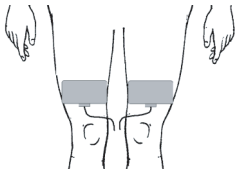
BENODIGDHEDEN:

- RITA generator model 1500X met softwareversie 8.50 of hoger.
- RITA Dispergerende elektrode art.nr. 700-102254 of
- RITA *ThermoPad*® art.nr. 700-102649 met adapterkabel art.nr. 700-102648
- IntelliFlow-pomp art.nr. 700-102941
- Steniele 0,9% normale injecteerbare zoutoplossing (u hebt minstens een zak van 250 mL nodig)

GEbruiksAANwijzing:

Hieronder volgt de aanbevolen procedure voor het gebruik van het UniBlate-instrument.

- Bestudeer de werking van de model 1500 RF-generator en de IntelliFlow pomp en zorg dat u ermee vertrouwd raakt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk product wordt meegeleverd.
- Inspecteer alle instrumenten en hun verpakking vóór gebruik op schade. Gebruik geen instrumenten die beschadigd zijn of als de steriele barrière is verbroken. Gebruik de IntelliFlow-pomp of de RF-generator niet als een van beide gevallen of beschadigd is.
- Breng de dispergerende elektroden aan volgens de instructies op de verpakking. Plaats de ThermoPads op een goed doorbloede, gespannen plaats¹ op minstens 25 cm afstand van het ablatiegebied. Gebruik geen elektrodegel.



Vermijd plaatsing in gebieden waar zich vloeistof kan verzamelen, onder thermische dekens en op plaatsen waar de warmte niet weg kan, bijvoorbeeld onder dekens of positioneringszakken. Als er een verwarmingsinstrument voor de patiënt wordt gebruikt, zet u dit voor het begin van de ablatie uit. Bij gebruik van compressoren voor het beënden de bloedsomloop dienen deze van kuiltengte te zijn.

- Sluit de dispergerende elektroden aan op de RF-generator. Let erop dat eventuele overige gebruikte dispergerende elektroden (bijvoorbeeld ECG-elektroden of elektroden die samen met een elektrochirurgisch snij-instrument worden gebruikt) NIET tussen de ablatiezone en de dispergerende elektroden worden geplaatst. (Plaats bij ablatie in de lever de andere elektroden bijvoorbeeld niet op de billen. Overweeg liever plaatsing van de andere elektroden op de achterkant van de arm.)
- Open de verpakkingstray van de UniBlate-instrument met behulp van een steriele techniek en haal het instrument er voorzichtig uit.
- Inspecteer de reeds aan de UniBlate-instrument bevestigde slangenset vóór gebruik. Gebruik het instrument niet als de slangenset enig teken van schade vertoont (bijv. knikken, barsjes enz.).
- Sluit de geïntegreerde hoofdkabel van de UniBlate-instrument aan op de instrumentstekker van de RF-generator. Controleer voordat u verder gaat of de pennen van de connector en de stekker niet verbogen zijn.

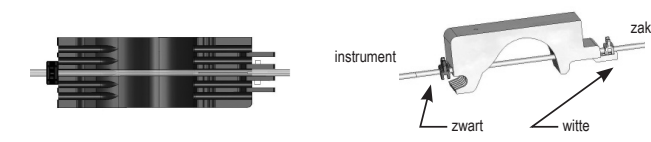
NB: De snoerconnectoren zijn van een speciale inkeping voorzien zodat ze in het bijbehorende aansluitcontact op de generator passen. U hoeft daardoor slechts weinig kracht uit te oefenen voor het aansluiten van de kabel op de RF-generator. Als er kracht voor benodigd is, probeert u misschien het snoer verkeerd op de generator aan te sluiten waarbij de pennen beschadigd zullen raken.

NB: Raadpleeg voor de werking van de pomp en de generator en het gebruik van gehele systeem de gebruiksaanwijzing van de IntelliFlow-pomp en de handleiding van de 1500X.

Configuratie IntelliFlow-pomp

- Zorg dat u een zak met minimaal 250 mL steriele 0,9% injecteerbare zoutoplossing hebt.
- Haal het dopje van de vulnaald van de RITA slangenset af en steek de vulnaald in de zak met zoutoplossing.
- Hang de zak met zoutoplossing aan de op de IntelliFlow-pomp gemonteerde infuusstandaard.
- Verwijder door middel van de zwaartekracht alle luchtbelleten uit het systeem door de vloeistof vijf door het systeem naar de zwarte slanghouder te laten lopen.

- Bevestig de slangenset op het occlusiebed van de IntelliFlow-pomp met de zwarte slanghouder naar het instrument gericht en de witte naar de zak met zoutoplossing zoals afgebeeld in het schema hieronder.



VOORzORgSMATREGEL: Controleer of de slang slechts één groef in het occlusiebed volgt, anders wordt de slang dichtgeknepen als u de pomp blokkeert.

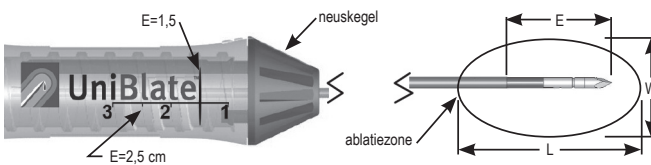
- Sluit het occlusiebed.
- Sluit de IntelliFlow-pomp aan op de RF-generator volgens de gebruiksaanwijzing van de pomp.

Configuratie generator

- Zet de generator aan. De generator voert dan een zelftest uit. Druk op de knop RF ON/OFF, dan komt de generator in de Purge Mode.
- Controleer of de temperatuursensor van het instrument werkt door de trocart-tip tussen uw steriele, gehandschoende vinger en duim te houden. De temperatuurwaarde op de RF-generator (temp 5) moet stijgen. Als dit niet het geval is, controleert u de aansluitingen en probeert u het opnieuw.
- Vul de slangenset terwijl het instrument in de Purge Mode staat door de knop "A" éénmaal in te drukken zodat het ontluichten begint. Zodra het instrument is ontluicht en er een constante stroom zoutoplossing uit de tip van de trocart loopt, drukt u éénmaal op de knop "B" om het ontluichtingsproces te stoppen.
- Druk éénmaal op de knop CONTROL MODE (gebruiksmodus). Het display van de generator moet "UniBlate" aangeven.
- Indien u een introducersysteem gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de **geïsoleerde** introducer van AngioDynamics, Inc. wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het plaatsen van de introducer.

Instrumentmaat	Hard introducer	Zacht introducer
10 cm	NVT	NVT
15 cm	6 cm, art. nr. 700-102330	10 cm, art. nr. 700-102636
25 cm	6 cm, art. nr. 700-102330 11 cm, art. nr. 700-102331	10 cm, art.nr. 700-102636 13 cm, art. nr. 700-102637

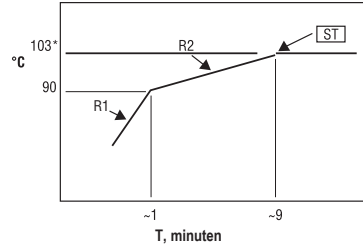
- Pas het instrument aan voor de gewenste blootliggende elektrodedeel (1 tot 2,5 cm) door de neuskegel van het instrument rond te draaien. Zie tabel 1. Het gebied toont de ablatiezone.



Tabel 1. Leverablatieinstellingen met infusie

(W)	(L)	(T)	(E)	
1.0	1,0	1,5	1,00	
	1,5	1,5	1,50	
	2,0	2,5	2,00	
	2,5	3,5	2,00	
	3,0	4,0	2,50	
1.5	1,5	4,5	1,00	
	2,0	4,0	1,50	
	2,5	5,5	2,00	
	3,0	5,0	2,50	
	2	2,0	7,5	1,50
	2,5	9,0	2,00	
	3,0	9,0	2,50	
	2,5	3,0	15,0	2,50

L= Doelablatielengte, W= Doelablatiebreedte, T= Tijd, E= Blootliggende elektrodelengte

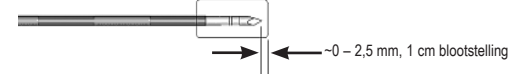


Abbeelding 1, UniBlate standaardalgoritme

- R1 = Ramp 1 = 1.3 °C/seconde
- R2 = Ramp 2= 1 °C/37 seconden
- ST = Ingestelde temperatuur
- = standaard ingestelde temperatuur

- Plaats het instrument onder beeldvormende begeleiding (zoals echoscopie, CT), in het doelweefsel. De tip van de trocart moet bij de distale rand van de laesie worden geplaatst. Gebruik van de centimetermarkeringen op de trocart kan de plaatsing van het instrument vergemakkelijken.

NB: De ablatie ontwikkelt zich achter de trocart-tip zoals te zien is in afb. 2.



Abbeelding 2, Ablatieontwikkeling

- Controleer de plaatsing van het instrument met behulp van beeldvormende begeleiding (zoals echoscopie, CT).
- Pas de RF-tijd overeenkomstig tabel 1 met behulp van de pijlen omhoog en omlaag aan op basis van de gewenste lengte en breedte van de ablatie en houd daarbij rekening met de marges. Standaard RF-tijd is 15 minuten, maar de standaardtijd en elektrodeblootstelling levert niet altijd de gewenste ablatiegrootte op. Deze afstelling van de RF-tijd vóór het starten van RF stelt de standaard RF-tijd in voor de volgende ablatie. RF-tijdafstellingen tijdens een procedure veranderen de standaardinstelling niet.

- Het wijzigen van de ingestelde temperatuur zal het eindpunt van de eerste ramp uit afb. 1 compenseren met het aantal graden dat deze verschilt van de standaardinstelling, bijv. een instelpunt van 103 °C zal tot gevolg hebben dat het eindpunt van de eerste ramp van 90 °C daalt tot 87 °C.

- Druk op het pedaal of op de AANUIT-schakelaar voor RF (RF ON/OFF) op de generator. Het RF-vermogen gaat nu toenemen tot de doeltemperatuur wordt bereikt. Het vermogen staat standaard op 30 Watt.
- Het RF-vermogen gaat uit als de doeltemperatuur gehandhaafd is gedurende de tijd die door de gebruiker daarvoor in stap 23 is ingesteld.
- Controleer of de afkoeltemperatuur na 30 seconden inderdaad 60 °C of hoger is. Indien dit niet het geval is, schakelt u het RF-vermogen nog 5 minuten in.
- Indien gewenst kan tijdens het verwijderen van de trocart een traject-ablatie met 20 - 50 W worden uitgevoerd (standaardinstelling van de generator is 20 W).
- RF-aan- en uitzetten. Als de gebruiker de RF tijdens de procedure uitzet en dan de RF weer inschakelt, zal de generator Ramp 1 (1,3 °C per seconde) gebruiken om het steilpunt te bereiken waarop de generator stond tijdens Ramp 2 (90 tot 103 °C), en gaat dan weer naar Ramp 1 voor het bereiken van de doeltemperatuur van 103 °C. De timer start pas opnieuw als de nieuwe steilpunttemperatuur is bereikt.

Vóór extra ablatie:

- Controleer na elke ablatie of er inderdaad constant vloeistof uit de trocart-tip stroomt.
- Verwijder eventueel opgehoopt weefsel voorzichtig met een nat gasje van het instrument.
- Als het instrument wordt verwijderd voordat het is afgekoeld, kunnen de ingestelde temperatuur en de RF-tijd worden gereset door op de modusknop te drukken zodat de generator in de Infusion Mode komt en dan weer in de UniBlate Mode.

PROBLEEMPLOSSING:

De temperaturen stijgen niet:

- Als de temperatuur gedurende 2 minuten niet is gestegen en het vermogen is stabiel of daalt, trek dan de trocart ½ cm terug.

Infusie-openingen zijn verstopt:

- Als er een of meer openingen verstopt zijn, schakelt u de RF-energie uit en controleert u of het vloeistofslangeleje niet geknikt, dichtgeknepen of geklemd is.
- Als een opening helemaal met weefsel verstopt raakt, neemt u het instrument voorzichtig af met een steriel gasje of weekt u de instrumenttip in waterstofperoxide.
- De nominale infusiesnelheid van de pomp is 0,20 mL/minuut. Als er een impedantie-event optreedt (een impedantiestijging van meer dan 400 ohm), wordt de pompsnelheid verhoogd tot 0,30 mL/minuut en dan weer tot 0,40 mL/minuut. De infusiesnelheid wordt niet hoger dan 0,40 mL/minuut en na verloop van tijd daalt deze tot 0,20 mL/minuut als het instrument daarna niet door de te hoge impedantie afstaat. Het display geeft aan: "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (bezig met infusie, stroom aan over 11 seconden) als zo'n event optreedt. Als de infusiesnelheid op 0,40 mL/minuut blijft, zal de generator 3 minuten aan de ingestelde tijd toevoegen en uitgaan als de RF-tijd tot nul is afgeteld en "ABLATION DONE" (ablatie gereed) weergeven.
- Als "UNKNOWN DEVICE" (onbekend instrument) wordt weergegeven, controleer dan of de software 8.50 of hoger is.
- Als er "NO DEV" (geen instr.) op de LED staat, zit de stekker van het instrument niet in het stopcontact.
- Raadpleeg de 1500X gebruikershandleiding voor meer informatie over probleemoplossing

SPECIFICATIE

- Grafieken voor het uitgangsvermogen van de generator vindt u in de gebruiksaanwijzing van de generator model 1500X en in de onderhoudshandleiding art.nr. 160-103232, afb. 1 tm 4.
- De UniBlate is MR-compatibel voor MR-systemen die werken met 1,5 Tesla of minder.

RETURNERING

- Defecte instrumenten kunnen naar AngioDynamics Inc. worden geretourneerd. U dient voor alle retourmeringen contact op te nemen met de klantenservice van AngioDynamics.



Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.



Productnummer



Niet opnieuw steriliseren



Catalogusnummer



Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.



Partij



Gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Inhoud



Erkend vertegenwoordiger in EU



Wettelijke fabrikant



EC REP



REP



Uiterste gebruiksdatum



Legal Manufacturer



AngioDynamics, Inc.



26 Forest Street,



Marlborough, MA 01752 USA



USA Customer Service 800-772-6446



* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, UniBlate, ThermoPad, en Rita zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

¹ S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, September 2000