COVIDIEN™

Cool-tip™

RF Ablation Electrode Kit E Series

Single Electrodes

REF RFA1020
REF RFA1030
REF RFA1507
REF RFA1510
REF RFA1520
REF RFA1530
REF RFA2020
REF RFA2030
REF RFA2530

Cluster Electrodes

REF RFAC1025
REF RFAC1525
REF RFAC2025

Multiple Electrodes

REF RFA15302
REF RFA15303
REF RFA15403
REF RFA25303
REF RFA25403

Patient Return Electrode

REF RFAPAD

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
de Gebrauchsanleitung
es Instrucciones de uso
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明

Cool-tip™

RF Ablation Electrode Kit E Series

For use with the Cool-tip RF Ablation System E Series.
For use with a maximum peak voltage of 156 V.

Do not use if package is opened or damaged.

The following instructions are for three categories of Cool-tip RF Ablation electrode kits:

- Single Electrode Kit
- Cluster Electrode Kit
- Multiple Electrode Kit

Refer to the instructions and illustrations that apply to your kit.

Caution

Electrode tips are sharp. Use caution to avoid injury.

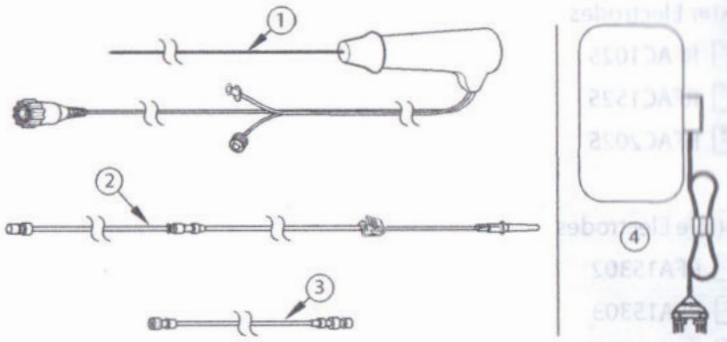
The Cool-tip RF Ablation System E Series should only be used by clinicians and staff properly trained in the use of this technology and its associated warnings and cautions.

Caution

Cool-tip active electrodes, tubing sets, and remote temperature probes are shipped sterile, and are to be discarded after a single procedure. Do not attempt to resterilize or reuse.

Single Electrode Kit Contents

Electrode Pack **Pouch**



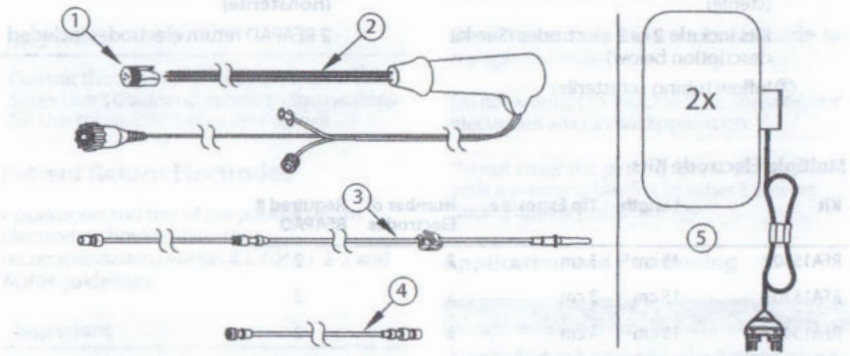
① Cool-tip E Series active electrode (sterile)
② Inflow tubing set (sterile)
③ Outflow tubing set (sterile)
④ Single-use patient return electrode **(nonsterile)**
1 RFAPAD return electrode included

Single Electrode Kits

Kit	Length	Tip Exposure	Required # RFAPAD
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14.4 cm	0.7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Cluster Electrode Kit Contents

Electrode Pack **Pouch**

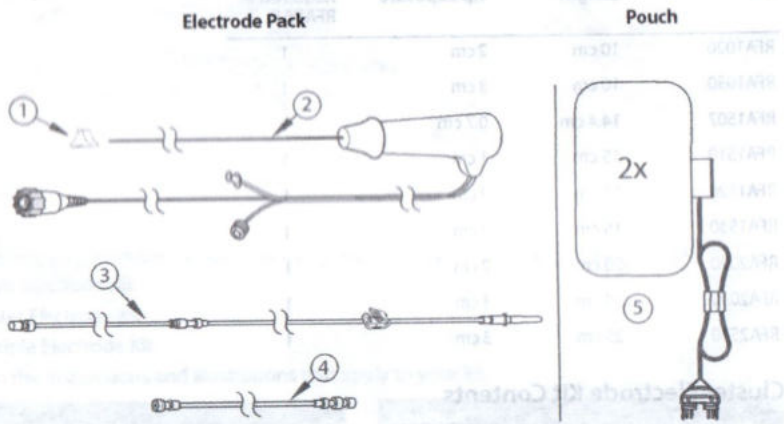


① Introducer (sterile)
② Cool-tip E Series cluster electrode (sterile)
③ Inflow tubing set (sterile)
④ Outflow tubing set (sterile)
⑤ Single-use patient return electrode **(nonsterile)**
2 RFAPAD return electrodes included

Cluster Electrode Kits

Kit	Length	Tip Exposure	Required # RFAPAD
RFAC1025	10 cm	2.5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2.5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2.5 cm	2

Multiple Electrode Kit Contents



① Spacer (sterile)

② Cool-tip E Series active electrode (sterile)

Kits include 2 or 3 electrodes (See kit description below)

③ Inflow tubing set (sterile)

④ Outflow tubing set (sterile)

⑤ Single-use patient return electrode **(nonsterile)**

2 RFAPAD return electrodes included

Multiple Electrode Kits

Kit	Length	Tip Exposure	Number of Electrodes	Required # RFAPAD
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Intended Use

The Cool-tip E Series electrode kits are for use with the Cool-tip RF Ablation System E Series. Use for percutaneous, laparoscopic, or intraoperative ablation of tissue, such as partial or complete ablation of non-resectable liver tumors, and osteoid osteoma tumors within bone.

Warning

The product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

Warning

When using a metal cannula to aid in the insertion of an electrode, avoid burns by ensuring:

- The active tip and electrode insulation extend beyond the end of the cannula
- The active tip does not touch the cannula wall or other bare metal
- The electrode shaft does not scrape against the cannula as damage to the insulation may occur

Failure to do so will energize the cannula and cause unintended burns.

Caution

If using a remote temperature probe (RTP20), ensure the temperature probe does not come in contact with the active electrode. Incorrect temperature readings or patient injury may result.

In some cases, the lesion will only be partially destroyed. The final determination of the success of the lesion destruction can only be made by imaging studies shortly following the procedure and during regular long-term follow-up.

The effectiveness of this device for use in the treatment of liver cancer or liver disease (i.e., improved clinical outcomes) has not been established.

Multiple Electrode Kit – Use electrodes with the same tip exposure for multiple electrode ablation. Electrode combinations of unequal tip exposures may result in misshapen or incomplete ablation area.

Important

Consult the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide* and accessory Instructions for Use for specific setup procedures.

Patient Return Electrodes

Application and use of the patient return electrodes should follow the recommendations within IEC 60601-2-2 and AORN guidelines.

Important

The required number of patient return electrodes for each electrode model is shown in the previous kit descriptions for single, cluster, and multiple electrodes.

Warning

Read all warnings, cautions, and instructions in the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide* and those that appear on the generator display.

Caution

Do not use on patients with known sensitivity to acrylates.

If the patient is repositioned for the surgical procedure, verify that cable connections and good contact between the return electrode and skin have been maintained.

Caution

Higher than normal power settings increase the chance for problems. Prior to increasing power settings, check that the patient return electrodes have full contact with the patient's skin. Check cables and connectors, and inspect active accessories as well.

Do not use the patient return electrode if punctured, modified, or otherwise damaged. Patient injury my result. Replace before proceeding.

Do not use the patient return electrode if the package seal is broken or conductive adhesive is dry.

Do not use the patient return electrode beyond the expiration date.

Electrode gel should not be used with the patient return electrodes. Gel is incompatible with the surface and will compromise performance of the patient return electrode.

Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.

Do not attempt to relocate the patient return electrodes after initial application.

Do not cover the patient return electrodes with a warming blanket or other covering during delivery of RF energy.

Application and Positioning

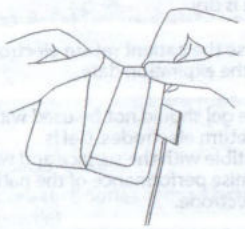
Caution

Do not fold, cut, or modify the patient return electrode.

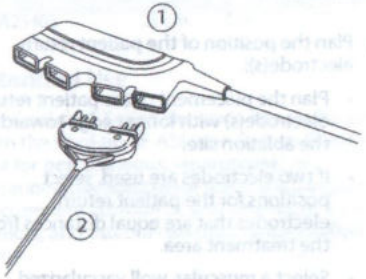
1. Plan the position of the patient return electrode(s):
   - Plan the placement of the patient return electrode(s) with longer edge towards the ablation site.
   - If two electrodes are used, select positions for the patient return electrodes that are equal distances from the treatment area.
   - Select a muscular, well vascularized, convex area for patient return electrode application.
   - Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid might pool.
   - Ensure that the patient return electrodes do not overlap or touch each other.

- Do not position patient return electrodes between the patient and table.

2. The patient return electrode site should be free of excessive hair. Remove hair from the selected application site in accordance with the policies of your facility.
3. Clean and dry the application site as needed.
4. Grasp the patient return electrode and the clear plastic backing as shown in the illustration. Remove the clear plastic backing from the patient return electrode.



5. Lightly touch the patient return electrodes surface to verify adequate gel moisture.
6. Apply the patient return electrode(s) by laying one edge on the skin and smoothly pressing across the patient return electrode until it is fully in contact with the skin.
7. Apply finger pressure on the adhesive borders and massage the **entire** patient return electrode area to ensure proper contact.
8. Uncoil the cords and connect the patient return electrodes to the patient return electrode connector.



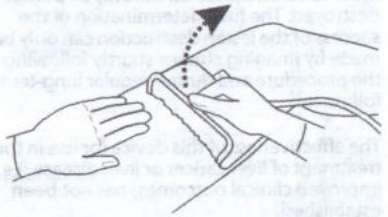
① Patient return electrode connector

② Return electrode

9. Place other patient return electrodes as needed.

Removal

1. After the procedure, turn off the system and disconnect the patient return electrode(s) from the patient return electrode connector.
2. To avoid patient injury when removing the patient return electrode(s), peel the patient return electrode slowly with one hand while supporting the underlying tissue with the other hand.



3. Properly dispose of used patient return electrode(s).

Caution

Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.

Cool-tip RF Ablation System Setup

Warning

The use of Cool-tip RF Ablation System E Series electrodes involves insertion into tissue and entails some risk of hemorrhage.

Percutaneous insertion of an electrode should be performed only in conjunction with the use of diagnostic imaging to confirm proper electrode placement.

Do not modify ANY Covidien equipment, as any modification may compromise the safety and efficacy of the device.

Caution

All components in Cool-tip E Series electrode kits are SINGLE USE. Do not attempt to re-use or resterilize.

Electrode Placement

1. Open the sterile electrode pack and remove contents using the appropriate aseptic technique.

Notice

All electrodes are numbered to allow for identification.

Notice

Extensive setup instructions for all system components are provided in the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.*

2. Inspect all components to ensure they are not damaged.
3. Determine if the ablation mode to be used requires the use of the cooling system. If the cooling system is not required, then continue to step 4.

Notice

Extensive fluid cooling system instructions are provided in the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.*

Sterile Personnel

a. Connect the inflow and outflow tubing to the electrode.

b. Hand the electrode connector(s) and the ends of the inflow and outflow tubing to non-sterile personnel.

Non-sterile Personnel

a. Open the protective cover on the system pump to access the pump tubing clamp.

b. Close fluid clamp on the inflow tubing.

c. Use the inflow tubing spike to attach to the sterile water container.

d. Connect the outflow tubing to the water container.

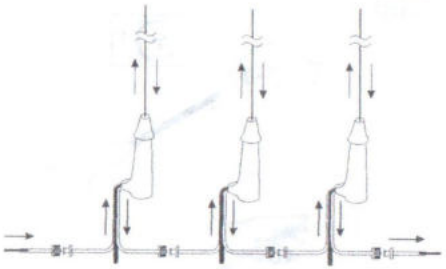
e. Place the orange section of the inflow tubing into the pump tubing clamp with the sterile water source on the right of the pump head and the directional arrows on the tubing pointing to the left.

f. Close the protective cover. The system pump will not operate if the protective cover is not closed completely.

4. Attach the electrode cord to the connector on the front panel of the generator. If using multiple electrodes, ensure that the remaining electrodes are connected properly.

Important

When using more than one electrode with the cooling system, ensure that the tubing sets are connected in series with one another.



5. Place electrode tip(s) into the intended treatment area as desired. Use the graduated centimeter markings on the electrode to guide penetration depth. If multiple electrodes are used, use the 2 cm spacer to assist placement if desired.



Important

If electrode tips are closer than 2 cm, the overall size of the ablation zone will be reduced.

Caution

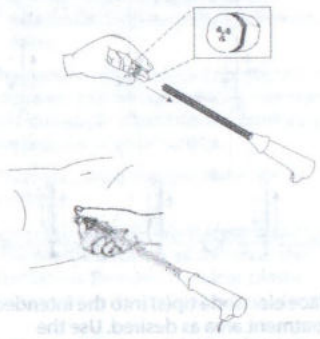
Do not allow the electrode tips to touch during an ablation. Unintended tissue damage may result.

Notice

Electrodes are provided with markings in centimeters to assist in determining penetration depth.

An introducer is provided with the cluster electrode kits to aid in the placement of the cluster electrode.

When performing separate ablations, the 2 cm spacer is not needed.



6. If multiple combined electrodes with spacer is used, then do the following:
   a. Position the spacer over the intended procedure site.

Notice

An 18-gauge guide needle (not provided) may be inserted through the center hole of the spacer to position the spacer over the center of the target tissue.

   b. Place the three electrodes through the outer holes of the spacer. Use the graduated centimeter markings on the electrode to determine penetration depth.

Caution

For ablation of a single tumor with multiple electrodes, spacing greater than 2 cm at the electrode tips or unequal insertion depths may result in misshapen or incomplete ablation area.

7. Verify that the electrode is properly positioned using diagnostic imaging techniques.

Caution

If multiple, simultaneous, separate ablations are intended in a single organ, electrodes must be placed at least 7 cm apart to prevent irregularly shaped lesions, as well as unintended damage to tissue lying between the electrodes.

8. Proceed with ablation as desired.

Notice

Information about the mode types and methods are detailed in the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.*

Post Ablation

Caution

The ablation success must be determined with diagnostic imaging studies immediately following the procedure, along with regular long-term follow-up.

If there is evidence of an incomplete ablation, a repeat ablation should be considered.

1. Verify that the RF energy delivery is stopped and the active electrodes have been removed from the patient.
2. If the cooling system was not used, then continue to step 3. Otherwise, do the following:
   a. Press the Stop Pump button to stop the pump.
   b. Disconnect the inflow tubing from the water source.
   c. Press the Purge button to remove the water from the system.
3. Press the exit button to exit the procedure mode.
4. View the procedure summary from the summary screen.

Notice

Refer to the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide* for viewing and exporting procedural data.

5. Disconnect active electrodes from the generator.
6. Press the accept button to confirm the procedure and return to the *Select mode* screen.
7. Open the pump cover and remove the tubing set.
8. If the cooling system was not used, then continue to step 9. Otherwise, do the following:
   a. Disconnect all electrode tubing from the inflow and outflow tubing set.
   b. Disconnect the outflow tubing from the water container.
   c. Empty the water container.
   d. Remove and discard the sterile-water bag.
9. Disconnect the patient return electrodes from the patient return electrode connector.
10. Remove the patient return electrodes from the patient.

Important

The patient return electrode connector is not a disposable device and should be retained.

11. Dispose of used electrodes and tubing in accordance with your hospital's procedures for potentially contaminated items.

Caution

The Cool-tip RF Ablation System E Series electrode tip and remote temperature probe tip should be considered contaminated sharps and should be disposed of accordingly.

12. Export the procedure summary data if desired. Refer to the user's guide for detailed instructions.
13. Turn off the Cool-tip system by pressing the on/off switch.
14. Clean and disinfect the system's reusable components.

Notice

Information about cleaning and disinfecting the system are detailed in the *Cool-tip RF Ablation System E Series User's Guide.*

Cool-tip™

Coffret d'électrodes pour ablation RF, série E

S'utilise uniquement avec le système d'ablation RF Cool-tip, série E.
Pour usage à une tension de crête maximale de 156 V.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Ces instructions sont destinées aux trois catégories de coffrets d'électrodes d'ablation RF Cool-tip :

- Coffret d'électrodes simples
- Coffret d'électrodes en grappe
- Coffret d'électrodes multiples

Se reporter aux instructions et illustrations relatives à votre coffret.

Attention !

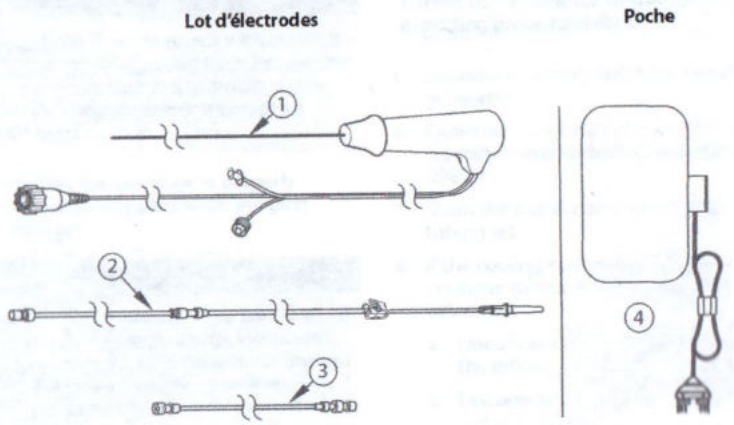
Les pointes d'électrode sont tranchantes. Faire preuve de prudence pour éviter les blessures.

L'emploi du système d'ablation RF Cool-tip, série E, est réservé aux cliniciens et personnels ayant reçu une formation adéquate à l'utilisation de cette technologie et connaissant les avertissements et mises en garde associés.

Attention !

Les électrodes actives Cool-tip, les jeux de tubulure et les sondes de température à distance sont expédiés stériles et doivent être jetés après leur première utilisation. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Contenu du coffret d'électrodes simples

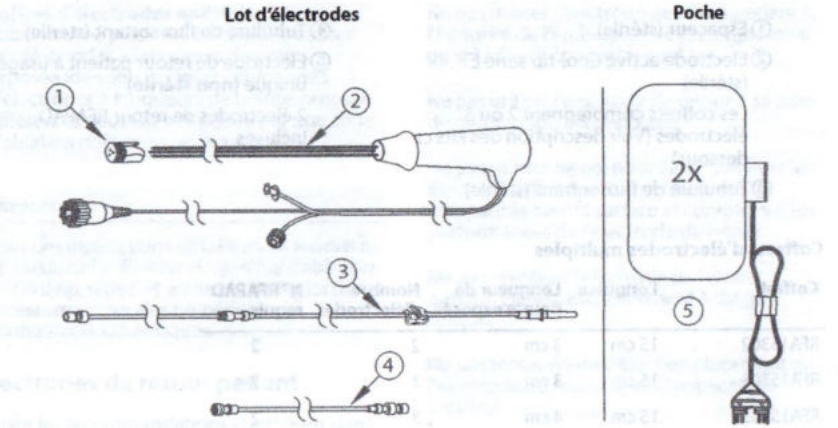


① Electrode active Cool-tip série E (stérile)
② Tubulure de flux entrant (stérile)
③ Tubulure de flux sortant (stérile)
④ Electrode de retour patient à usage unique **(non stérile)**
1 électrode de retour RFAPAD incluse

Coffrets d'électrodes simples

Coffret	Longueur	Longueur de pointe exposée	N° RFAPAD requis
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Contenu du coffret d'électrodes en grappe

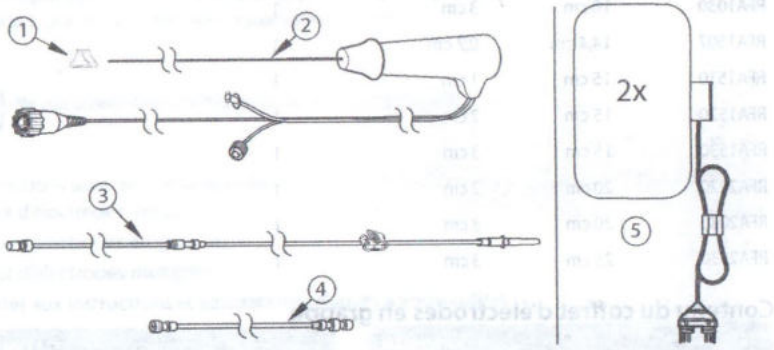


① Introducteur (stérile)
② Electrode active Cool-tip série E (stérile)
③ Tubulure de flux entrant (stérile)
④ Tubulure de flux sortant (stérile)
⑤ Electrode de retour patient à usage unique **(non stérile)**
2 électrodes de retour RFAPAD incluses

Coffrets d'électrodes en grappe

Coffret	Longueur	Longueur de pointe exposée	N° RFAPAD requis
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Contenu du coffret d'électrodes multiples



① Espaceur (stérile)

② Electrode active Cool-tip série E (stérile)

Les coffrets comprennent 2 ou 3 électrodes (Voir description des kits ci-dessous)

③ Tubulure de flux entrant (stérile)

④ Tubulure de flux sortant (stérile)

⑤ Electrode de retour patient à usage unique **(non stérile)**

2 électrodes de retour RFAPAD incluses

Coffrets d'électrodes multiples

Coffret	Longueur	Longueur de pointe exposée	Nombre d'électrodes	N° RFAPAD requis
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Application

Les coffrets d'électrodes Cool-tip série E s'utilisent avec le système d'ablation RF Cool-tip série E. S'utilisent pour l'ablation percutanée, cœlioscopique ou peropératoire de tissus, comme l'ablation partielle ou complète des lésions non résécables du foie et des ostéomes ostéoïdes siégeant dans l'os.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Avertissement

Lors de l'utilisation d'une canule métallique pour faciliter l'introduction d'une électrode, contrôler les points suivants afin d'éviter tout risque de brûlure :

- L'isolant et la pointe active de l'électrode s'étendent au-delà de l'extrémité de la canule
- La pointe active ne touche pas la paroi de la canule ni aucun autre métal nu
- La tige de l'électrode ne frotte pas contre la canule car cela pourrait endommager l'isolation

Le non respect de cette consigne fera circuler du courant dans la canule et provoquera des brûlures non souhaitées.

Attention !

En cas d'utilisation d'une sonde de température à distance (RTP20), s'assurer que la sonde de température n'entre pas en contact avec l'électrode active. Cela risquerait de fausser les valeurs de température indiquées ou de blesser le patient.

Dans certains cas, la lésion ne sera détruite que partiellement. La détermination finale de la réussite de la destruction de la lésion s'effectue uniquement par études d'imagerie, peu après l'intervention et pendant le suivi régulier à long terme.

L'efficacité de ce dispositif dans le traitement du cancer ou des maladies du foie (par ex., résultats cliniques améliorés) n'a pas été établie.

Coffret d'électrodes multiples – Pour une ablation avec plusieurs électrodes, utiliser des électrodes à longueurs de pointe exposée identiques. Des combinaisons d'électrodes à longueurs de pointe exposée différentes peuvent se traduire par une zone d'ablation déformée ou incomplète.

Important

Pour des instructions détaillées, se reporter au *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip, série E* et au mode d'emploi des accessoires pour des procédures de configuration spécifiques.

Electrodes de retour patient

Suivre les recommandations contenues dans les directives IEC 60601-2-2 et AORN concernant l'application et l'utilisation des électrodes de retour patient.

Important

Le nombre d'électrodes de retour patient pour chaque modèle d'électrode est indiqué dans les précédentes descriptions des coffrets pour électrodes simples, en grappe et multiples.

Avertissement

Lire l'ensemble des instructions, mises en garde et avertissements fournis dans le *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip série E* et ceux qui s'affichent sur l'écran du générateur.

Attention !

Ne pas utiliser sur les patients dont la sensibilité aux acrylates est connue.

Attention !

Si le patient a été repositionné en cours d'intervention, vérifier que les connexions des câbles et le bon contact de l'électrode de retour avec la peau sont maintenus.

Des réglages de puissance plus élevés qu'à l'accoutumée augmentent le risque de problème. Avant d'augmenter le réglage de la puissance, s'assurer que les électrodes de retour patient sont totalement en contact avec la peau du patient. Vérifier et inspecter les câbles, les connecteurs et les accessoires activés.

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si elle a été perforée, modifiée ou endommagée de quelque manière que ce soit. Cela risquerait de blesser le patient. Remplacer avant de poursuivre.

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si l'adhésif conducteur est sec.

Ne pas utiliser l'électrode de retour si sa date de péremption est dépassée.

Ne pas utiliser de gel pour électrode avec les électrodes de retour. Le gel n'est pas compatible avec la surface et compromet les performances de l'électrode de retour.

Ne pas réutiliser l'électrode de retour patient. Elle est exclusivement à usage unique.

Ne pas tenter de modifier l'emplacement de l'électrode de retour après l'application initiale.

Ne pas recouvrir les électrodes de retour patient avec une couverture chauffante ni avec aucune couverture pendant l'administration d'énergie RF.

Application et positionnement

Attention !

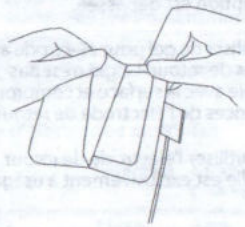
Vous ne devez ni couper ni modifier l'électrode de retour patient.

1. Planifier la position des électrodes de retour patient :
   - Planifier la position des électrodes de retour patient avec le bord le plus long tourné vers le site d'ablation.
   - En cas d'utilisation de deux électrodes, choisir des positions pour les électrodes de retour patient qui soient à égale distance du champ opératoire.
   - Sélectionner une zone convexe, musculaire et bien vascularisée pour

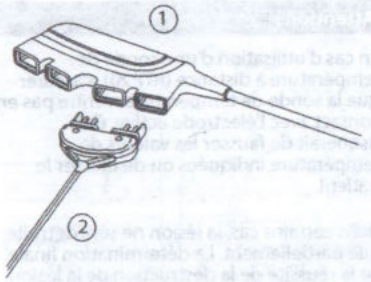
l'application des électrodes de retour patient.

- Éviter les tissus cicatriciels, les proéminences osseuses, les tissus excessivement adipeux et les zones où du liquide risque de s'accumuler.
- S'assurer que les électrodes de retour patient ne se chevauchent pas et ne se touchent pas.
- Ne pas placer d'électrodes de retour patient entre le patient et la table d'opération.

2. Le site d'application des électrodes de retour patient ne doit pas avoir une pilosité excessive. Éliminer la pilosité sur le site d'application sélectionné selon les procédures en usage dans l'établissement.
3. Nettoyer et sécher le site d'application comme il convient.
4. Saisir l'électrode de retour patient et la pellicule en plastique transparent comme dans l'illustration. Retirer le film plastique protecteur de l'électrode de retour patient.



5. Toucher délicatement la surface des électrodes de retour patient pour vérifier que le gel est correctement humide.
6. Pour appliquer une électrode de retour patient, poser un bord sur la peau puis appuyer délicatement et progressivement sur l'électrode jusqu'à ce qu'elle soit totalement en contact avec la peau.
7. Avec les doigts, exercer une pression sur les bords adhésifs, puis masser la **totalité** de la surface de l'électrode pour assurer un bon contact.
8. Dérouler les cordons et connecter les électrodes de retour patient au connecteur pour électrodes de retour patient.



① Connecteur pour électrodes de retour patient

② Electrode de retour

9. Placer les autres électrodes de retour patient comme il convient.

Retrait

1. Après l'intervention, arrêter le système et déconnecter les électrodes de retour patient du connecteur.
2. Pour éviter tout traumatisme cutané lors du retrait des électrodes de retour, enlever doucement d'une main chaque électrode tout en maintenant les tissus sous-jacents avec l'autre main.



3. Mettre au rebut les électrodes de retour patient usagées.

Attention !

Ne pas réutiliser les électrodes de retour patient. Elles sont exclusivement à usage unique.

Configuration du système d'ablation RF Cool-tip

Avertissement

L'utilisation d'un système d'ablation RF Cool-tip série E nécessite une insertion dans les tissus, ce qui implique un risque d'hémorragie.

Avertissement

L'insertion percutanée d'une électrode doit toujours être réalisée conjointement avec des techniques d'imagerie de diagnostic pour confirmer le bon positionnement de l'électrode.

Ne modifier AUCUN des appareils Covidien, dans la mesure où toute modification est susceptible de compromettre la sécurité et l'efficacité de l'instrument.

Attention !

Tous les éléments des coffrets d'électrodes Cool-tip série E sont À USAGE UNIQUE. Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser.

Placement des électrodes

1. Ouvrir le coffret d'électrodes stériles et en retirer le contenu en utilisant la technique aseptique appropriée.

Remarque

Toutes les électrodes sont numérotées pour permettre leur identification.

Des instructions d'installation détaillées pour tous les systèmes sont fournies dans le *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip, série E.*

2. Inspecter tous les composants pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
3. Déterminer si le mode d'ablation à utiliser nécessite l'emploi du système de refroidissement. Si le système de refroidissement n'est pas nécessaire, passer directement à l'étape 4.

Remarque

Des instructions détaillées concernant le système de refroidissement sont fournies dans le *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip, série E.*

Personnel stérile

a. Connecter à l'électrode les tubulures de flux entrant et de flux sortant.
b. Passer le(s) connecteur(s) d'électrodes et l'extrémité des tubulures de flux entrant et de flux sortant à du personnel non stérile.

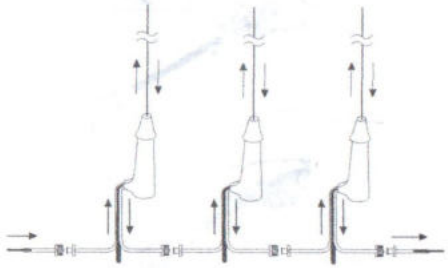
Personnel non stérile

a. Ouvrir le carter de protection de la pompe système pour accéder au presse-tube de la pompe.
b. Fermer la pince à liquide sur la tubulure de flux entrant.
c. Utiliser l'ergot sur la tubulure de flux entrant pour la fixer au réservoir d'eau stérile.
d. Connecter la tubulure de flux sortant au réservoir d'eau.
e. Placer la section orange de la tubulure de flux entrant dans le presse-tube de la pompe avec la source d'eau stérile à droite de la tête de la pompe et les flèches directionnelles sur la tubulure pointées vers la gauche.
f. Fermer le carter de protection. La pompe système ne fonctionne pas si le carter n'est pas complètement fermé.

4. Brancher le cordon de l'électrode dans le connecteur situé sur le panneau avant du générateur. Si plusieurs électrodes sont utilisées, s'assurer que les autres électrodes sont aussi correctement branchées.

Important

Si plusieurs électrodes sont utilisées avec le système de refroidissement, s'assurer que les jeux de tubulures sont connectés en série les uns aux autres.



5. Placer les pointes des électrodes dans le champ opératoire comme il convient. Utiliser les repères en centimètres sur l'électrode comme guide pour déterminer la profondeur de pénétration. Si de multiples électrodes sont utilisées, l'espaceur de 2 cm peut aider à les positionner correctement.



Important

Si les pointes des électrodes sont distantes de moins de 2 cm, la taille globale de la zone d'ablation en sera réduite.

Attention !

Ne pas laisser les pointes des électrodes se toucher pendant une ablation. Cela pourrait endommager les tissus.

Remarque

Les électrodes sont fournies avec des repères en centimètres pour faciliter la détermination de la profondeur de pénétration.

Un introducteur est fourni avec les coffrets d'électrode en grappe pour faciliter positionnement de celle-ci.

Lorsque des ablations distinctes sont effectuées, l'espaceur de 2 cm n'est pas nécessaire.



6. En cas d'utilisation d'une combinaison de plusieurs électrodes avec espaceur, procéder de la manière suivante :
   a. Positionner l'espaceur au-dessus du site d'intervention envisagé.

Remarque

Il est possible d'introduire une aiguille-guide 18G (non fournie) par l'orifice central de l'espaceur afin de positionner l'espaceur au-dessus du centre du tissu cible.

   b. Passer les trois électrodes dans les trous extérieurs de l'espaceur. Utiliser les repères gradués en centimètres sur l'électrode pour déterminer la profondeur de pénétration.

Attention !

Pour l'ablation d'une seule tumeur avec plusieurs électrodes, des intervalles supérieurs à 2 cm entre les pointes d'électrode ou des profondeurs inégales d'insertion des électrodes peuvent provoquer une ablation de forme irrégulière ou incomplète.

7. Vérifier le bon positionnement de l'électrode à l'aide de techniques d'imagerie de diagnostic.

Attention !

Si plusieurs ablations simultanées et séparées sont prévues sur un même organe, les électrodes doivent être placées à au moins 7 cm d'intervalle pour éviter des lésions de forme irrégulière, ainsi que pour éviter toute lésion accidentelle des tissus se trouvant entre les électrodes.

8. Poursuivre avec l'ablation.

Remarque

Des informations détaillées sur les différents modes et les différentes méthodes sont fournies dans le *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip, série E.*

Après l'ablation

Attention !

La réussite de l'ablation doit être évaluée par des études d'imagerie diagnostique immédiatement après l'intervention et durant le suivi régulier à long terme.
En cas de signe d'ablation incomplète, il convient d'envisager une nouvelle ablation.

1. Vérifier que l'administration d'énergie RF est arrêtée et que les électrodes actives ont été retirées du patient.
2. Si le système de refroidissement n'a pas été utilisé, passer à l'étape 3. Sinon, procéder de la manière suivante :
   a. Appuyer sur le bouton Stop Pump pour arrêter la pompe.
   b. Débrancher la tubulure de flux entrant de la source d'eau.
   c. Appuyer sur le bouton Purge pour éliminer l'eau restant dans le système.
3. Appuyer sur le bouton Exit pour quitter le mode d'intervention.
4. Afficher le résumé de l'intervention à partir de l'écran récapitulatif.

Remarque

Pour visualiser ou exporter les données de l'intervention, se reporter au *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip, série E.*

5. Débrancher les électrodes actives du générateur.
6. Appuyer sur le bouton Accept pour confirmer la procédure et retourner à l'écran *Select mode.*
7. Ouvrir le capot de la pompe et retirer les tubulures.
8. Si le système de refroidissement n'a pas été utilisé, passer à l'étape 9. Sinon, procéder de la manière suivante :
   a. Débrancher toutes les tubulures d'électrode des tubulures de flux entrant et de flux sortant.
   b. Débrancher la tubulure de flux sortant du réservoir d'eau.
   c. Vider le réservoir d'eau.
   d. Retirer et jeter la poche d'eau stérile.
9. Débrancher les électrodes de retour patient du connecteur d'électrodes de retour patient.
10. Retirer du patient les électrodes de retour patient.

Important

Le connecteur des électrodes de retour patient n'est pas un produit jetable et doit être conservé.

11. Mettre au rebut les électrodes et la tubulure usagées en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital concernant les éléments potentiellement contaminés.

Attention !

Les pointes d'électrode du système d'ablation RF Cool-tip série E et la pointe de la sonde de température à distance doivent être considérées comme des objets tranchants contaminés et doivent être mises au rebut en conséquence.

12. Exporter les données récapitulatives de l'intervention au besoin. Consulter le guide de l'utilisateur pour de plus amples détails.
13. Eteindre le système Cool-tip en appuyant sur l'interrupteur on/off.
14. Nettoyer et désinfecter les composants réutilisables du système.

Remarque

Des informations détaillées concernant le nettoyage et la désinfection du système sont fournies dans le *Guide de l'utilisateur du système d'ablation RF Cool-tip, série E.*

Cool-tip™

Kit de eletrodos de ablação por RF série E

Para uso com o sistema de ablação de RF Cool-tip série E.
Para uso com tensão de pico máxima de 156 V.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

As instruções a seguir são para três categorias de kits de eletrodos de ablação de RF Cool-tip série E:

- Kit de eletrodos individuais
- Kit de eletrodos em feixe
- Kit de eletrodos múltiplos

Consulte as instruções e ilustrações que se aplicam a seu kit.

Cuidado

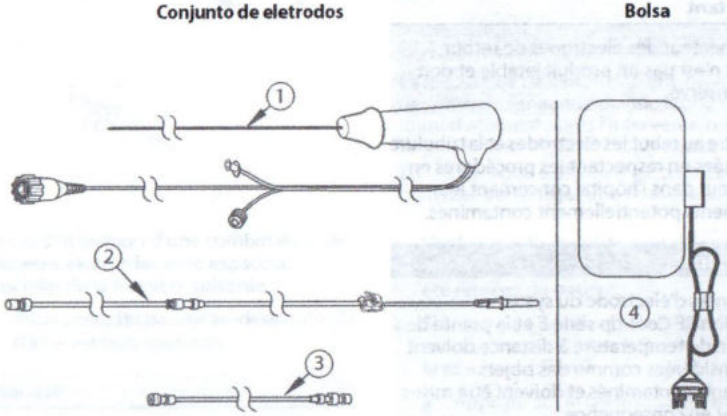
As pontas dos eletrodos são cortantes. Tome cuidado para evitar ferimentos.

O sistema de ablação de RF Cool-tip série E deve ser usado exclusivamente por médicos e pessoal devidamente treinado no uso desta tecnologia e avisos e cuidados associados.

Cuidado

Os eletrodos ativos, conjuntos de tubulação e sondas de temperatura remota Cool-tip são remetidos estéreis e devem ser descartados após um único procedimento. Não tente reesterilizar ou reutilizar.

Conteúdo do kit de eletrodos individuais

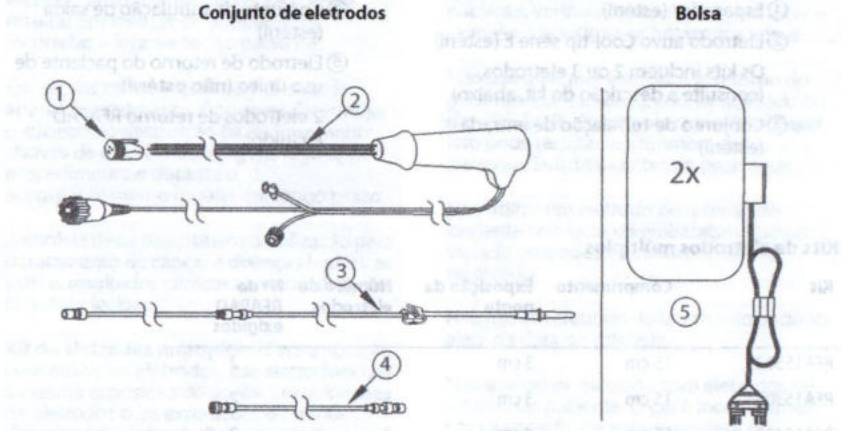


① Eletrodo ativo Cool-tip série E (estéril)
② Conjunto de tubulação de entrada (estéril)
③ Conjunto de tubulação de saída (estéril)
④ Eletrodo de retorno do paciente de uso único **(não estéril)**
1 eletrodo de retorno RFAPAD incluído

Kits de eletrodos individuais

Kit	Comprimento	Exposição da ponta	Nº de RFAPAD exigidos
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Conteúdo do kit de eletrodos em feixe

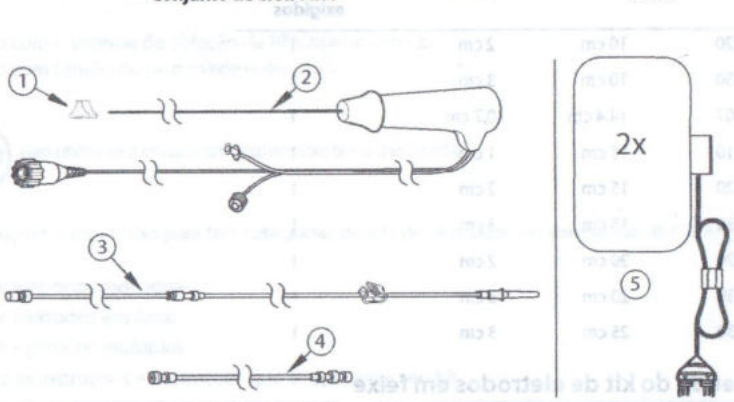


① Introdutor (estéril)
② Eletrodo em feixe Cool-tip série E (estéril)
③ Conjunto de tubulação de entrada (estéril)
④ Conjunto de tubulação de saída (estéril)
⑤ Eletrodo de retorno do paciente de uso único **(não estéril)**
2 eletrodos de retorno RFAPAD incluídos

Kits de eletrodos em feixe

Kit	Comprimento	Exposição da ponta	Nº de RFAPAD exigidos
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Conteúdo do kit de eletrodos múltiplos



① Espaçador (estéril)

② Eletrodo ativo Cool-tip série E (estéril)

Os kits incluem 2 ou 3 eletrodos (consulte a descrição do kit, abaixo)

③ Conjunto de tubulação de entrada (estéril)

④ Conjunto de tubulação de saída (estéril)

⑤ Eletrodo de retorno do paciente de uso único **(não estéril)**

2 eletrodos de retorno RFAPAD incluídos

Kits de eletrodos múltiplos

Kit	Comprimento	Exposição da ponta	Número de eletrodos	Nº de RFAPAD exigidos
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Uso previsto

Os kits de eletrodos Cool-tip série E destinam-se ao uso com o sistema de ablação de RF Cool-tip série E. Ele deve ser usado para ablações de tecidos percutâneas, laparoscópicas e intraoperatórias, tais como a ablação parcial ou completa de tumores hepáticos não ressecionáveis e tumores de osteoma osteoide dentro de ossos.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Alerta

Quando usar uma cânula de metal para ajudar na inserção de um eletrodo, evite queimaduras assegurando-se de que:

- A ponta ativa e o isolamento do eletrodo se estendam além do fim da cânula.
- A ponta ativa não toque a parede da cânula ou outro metal descoberto.
- A haste do eletrodo não raspe na cânula, já que isso pode causar danos ao isolamento

Não fazer isso energizará a cânula e provocará queimaduras não intencionais.

Cuidado

Se usar uma sonda de temperatura remota (RTP20), assegure-se de que a sonda de temperatura não entre em contato com o eletrodo ativo. Tal tipo de contato pode resultar em leituras de temperatura incorretas e ferimentos ao paciente.

Em alguns casos, a lesão será destruída apenas parcialmente. É possível determinar o sucesso da destruição da lesão somente através de estudos de imagens logo após o procedimento e durante o acompanhamento regular em longo prazo.

A eficácia deste dispositivo na utilização para o tratamento de câncer e doenças hepáticas (isto é, resultados clínicos aprimorados) não foi estabelecida.

Kit de eletrodos múltiplos – Para a ablação com múltiplos eletrodos, use eletrodos com a mesma exposição de ponta. Combinações de eletrodos com exposições de ponta diferentes podem resultar em área de ablação incompleta ou deformada.

Importante

Consulte o *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E* e as instruções de uso dos acessórios para procedimentos de preparação específicos.

Eletrodos de retorno do paciente

A aplicação e uso dos eletrodos de retorno do paciente devem seguir as recomendações da IEC 60601-2-2 e diretrizes da AORN.

Importante

O número de eletrodos de retorno do paciente exigidos para cada modelo de eletrodo é mostrado nas descrições dadas para eletrodos individuais, em feixe e múltiplos.

Alerta

Leia todos os alertas, cuidados e instruções do *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E* e aquelas mostradas na tela do gerador.

Cuidado

Não use em pacientes com sensibilidade conhecida a acrilatos.

Se o paciente for reposicionado para o procedimento cirúrgico, verifique se foram mantidas as conexões dos cabos e um bom contato entre o eletrodo de retorno e a pele.

Ajustes de potência maiores do que os normais aumentam as chances de problemas. Antes de aumentar os ajustes de potência, verifique se os eletrodos de retorno têm contato total com a pele do paciente. Verifique os cabos e conectores e também inspecione os acessórios ativos.

Não use qualquer eletrodo de retorno do paciente que estiver furado, modificado ou danificado de alguma outra maneira. Fazer isso pode resultar em ferimentos ao paciente. Substitua antes de prosseguir.

Não utilize um eletrodo de retorno do paciente se o lacre da embalagem estiver violado ou o adesivo condutor estiver ressecado.

Não use um eletrodo de retorno do paciente além da data de validade.

Não use gel de eletrodo com eletrodos de retorno do paciente. O gel é incompatível com a superfície e comprometerá o desempenho do eletrodo de retorno do paciente.

Não reutilize o eletrodo de retorno do paciente. Ele se destina exclusivamente a um único uso.

Não tente reposicionar eletrodos de retorno do paciente após a aplicação inicial.

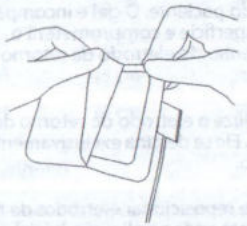
Não cubra eletrodos de retorno do paciente com uma manta de aquecimento ou outro tipo de cobertor durante o fornecimento de energia de RF.

Aplicação e posicionamento

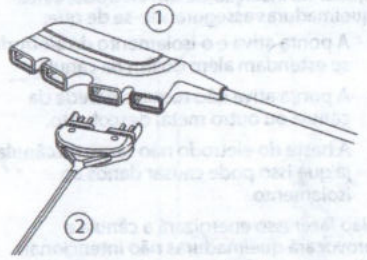
Cuidado

Não dobre, corte ou modifique os eletrodos de retorno do paciente.

1. Planeje o posicionamento dos eletrodos de retorno do paciente:
   - Planeje o posicionamento dos eletrodos de retorno do paciente com a borda mais longa em direção ao local da ablação.
   - Se forem usados dois eletrodos, selecione para os eletrodos de retorno do paciente posições que fiquem a distâncias iguais da área do tratamento.
   - Selecione uma área muscular, bem vascularizada e convexa para a aplicação do eletrodo de retorno do paciente.
   - Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido excessivamente adiposo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.
   - Certifique-se de que os eletrodos de retorno do paciente não toquem uns nos outros.
   - Não posicione eletrodos de retorno do paciente entre o paciente e a mesa.
2. O local do eletrodo de retorno do paciente deve estar livre de excesso de pelos/cabelos. Remova os pelos/cabelos do local selecionado para a aplicação, de acordo com as políticas da sua organização.
3. Limpe e seque o local de aplicação, conforme necessário.
4. Apanhe o eletrodo de retorno do paciente e a cobertura de plástico transparente, conforme mostrado na ilustração. Remova a cobertura e plástico transparente dos eletrodos de retorno do paciente.



5. Toque levemente nas superfícies dos eletrodos de retorno do paciente, para verificar se há umidade adequada no gel.
6. Aplique os eletrodos de retorno do paciente colocando uma borda sobre a pele e pressionando suavemente o eletrodo de retorno do paciente de um lado a outro até que ele fique completamente em contato com a pele.
7. Aplique pressão dos dedos sobre as bordas adesivas e massageie **toda** a área do eletrodo de retorno do paciente, para garantir contato adequado.
8. Desenrole os cabos e conecte os eletrodos de retorno do paciente ao conector de eletrodos de retorno do paciente.



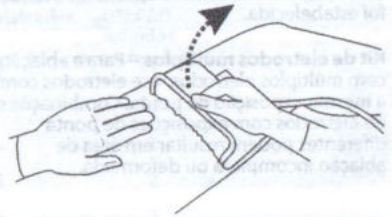
① Conector de eletrodos de retorno do paciente

② Eletrodo de retorno

9. Coloque outros eletrodos de retorno do paciente, conforme a necessidade.

Remoção

1. Após o procedimento, desligue o sistema e desconecte os eletrodos de retorno do paciente do conector de eletrodos de retorno do paciente.
2. Para evitar ferimentos ao paciente quando remover os eletrodos de retorno do paciente, puxe-os lentamente com uma mão, enquanto protege o tecido adjacente com a outra.



3. Descarte os eletrodos de retorno do paciente usados.

Cuidado

Não reutilize os eletrodos de retorno do paciente. Eles se destinam exclusivamente a um único uso.

Preparação do sistema de ablação de RF Cool-tip

Alerta

O uso de eletrodos do sistema de ablação de RF Cool-tip série E envolve inserção em tecidos e acarreta um certo risco de hemorragia.

Alerta

A introdução percutânea de um eletrodo deve ser executada somente em conjunto com o uso de imagens de diagnóstico, para confirmar o posicionamento adequado do eletrodo.

Não modifique QUALQUER equipamento da Covidien, uma vez que qualquer modificação pode comprometer a segurança e eficácia do dispositivo.

Cuidado

Todos os componentes dos kits de eletrodos Cool-tip série E são de USO ÚNICO. Não tente reutilizar ou reesterilizar.

Posicionamento dos eletrodos

1. Abra o pacote de eletrodo estéril e remova o conteúdo, usando uma técnica asséptica apropriada.

Aviso

Todos os eletrodos são numerados, para permitir sua identificação.

Instruções de preparação extensas para todos os componentes do sistema são fornecidas no *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E.*

2. Inspecione todos os componentes, para se assegurar que eles não estejam danificados.
3. Determine se o modo de ablação a ser usado requer o uso do sistema de resfriamento. Se o sistema de resfriamento não for necessário, continue no passo 4.

Aviso

Instruções extensas para o sistema de resfriamento são fornecidas no *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E.*

Pessoal esterilizado

a. Conecte a tubulação de entrada e a tubulação de saída ao eletrodo.
b. Entregue os conectores de eletrodos e as pontas das tubulações de entrada e saída a pessoal não esterilizado.

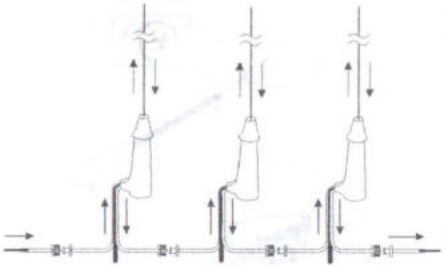
Pessoal não esterilizado

a. Abra a tampa protetora da bomba do sistema para acessar o grampo da tubulação de bombeamento.
b. Feche o grampo de fluido localizado na tubulação de entrada.
c. Use a ponta da tubulação de entrada para fixar ao recipiente de água estéril.
d. Conecte a tubulação de saída ao recipiente de água.
e. Coloque seção laranja da tubulação de entrada no grampo da tubulação de bombeamento, com a fonte de água estéril à direita do cabeçote da bomba e as setas direcionais da tubulação apontando para a esquerda.
f. Feche a tampa protetora. A bomba do sistema não funcionará se a tampa protetora não estiver completamente fechada.

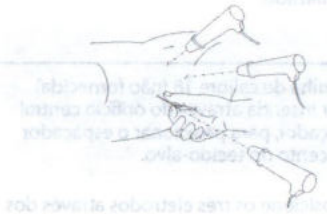
4. Instale o cabo do eletrodo no conector do painel frontal do gerador. Se estiver usando vários eletrodos, certifique-se de que os demais eletrodos estejam conectados corretamente.

Importante

Quando usar mais de um eletrodo com o sistema de resfriamento, assegure-se de que os conjuntos de tubulação estejam conectados um ao outro em série.



5. Coloque as pontas dos eletrodos na área prevista para o tratamento, conforme desejado. Use as marcações em centímetros do eletrodo para guiar a profundidade de penetração. Se forem empregados vários eletrodos, use o espaçador de 2 cm para auxiliar no posicionamento, se desejado.



Importante

Se as pontas dos eletrodos estiverem a menos de 2 cm uma da outra, o tamanho total da zona de ablação será reduzido.

Cuidado

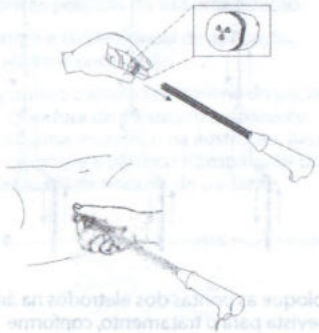
Não deixe que as pontas dos eletrodos se toquem durante uma ablação. Caso contrário, podem ocorrer danos não intencionais ao tecido.

Aviso

Para auxiliar na determinação da profundidade de penetração, os eletrodos são fornecidos com marcações em centímetros.

É fornecido um introdutor com os kits de eletrodos em feixe, para auxiliar na colocação dos eletrodos em feixe.

O espaçador de 2 cm não é necessário quando se realiza ablações separadas.



6. Se forem empregados múltiplos eletrodos combinados com espaçador, faça o seguinte:
   a. Posicione o espaçador sobre o local onde o procedimento deve ser realizado.

Aviso

Uma agulha de calibre 18 (não fornecida) pode ser inserida através do orifício central do espaçador, para posicionar o espaçador sobre o cento do tecido-alvo.

   b. Posicione os três eletrodos através dos orifícios externos do espaçador. Use as marcações em centímetros do eletrodo para determinar a profundidade de penetração.

Cuidado

Para a ablação de um único tumor com múltiplos eletrodos, um espaçamento superior a 2 cm entre as pontas dos eletrodos e/ou profundidades de inserção desiguais para os eletrodos podem resultar em área de ablação incompleta ou deformada.

7. Verifique se o eletrodo está corretamente posicionado, através o uso de técnicas de imagens de diagnóstico.

Cuidado

Se forem pretendidas múltiplas ablações simultâneas separadas, os eletrodos devem ser posicionados a pelo menos 7 cm de distância uns dos outros, para prevenir lesões de formato irregular, bem como danos não intencionais a tecidos que estejam entre os eletrodos.

8. Prossiga com a ablação conforme desejado.

Aviso

Informações sobre os métodos e tipos de modos são detalhados no *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E.*

Pós-ablação

Cuidado

O sucesso da ablação precisa ser determinado com estudos de imagens de diagnóstico imediatamente após o procedimento e com acompanhamento regular em longo prazo.

Se houver evidência de ablação incompleta, deve-se considerar a repetição da ablação.

1. Confirme se o fornecimento de energia de RF foi interrompido e os eletrodos ativos foram removidos do paciente.
2. Se não foi utilizado um sistema de resfriamento, continue no passo 3. Caso contrário, faça o seguinte:
   a. Pressione o botão Parar bomba, para parar a bomba.
   b. Desconecte a tubulação de entrada da fonte de água.
   c. Pressione o botão Limpar, para remover a água do sistema.
3. Pressione o botão Sair, para sair do modo de procedimento.
4. Consulte o resumo do procedimento na tela de resumo.

Aviso

Para saber como consultar e exportar dados do procedimento, consulte o *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E.*

5. Desconecte os eletrodos ativos do gerador.
6. Pressione o botão Aceitar para confirmar o procedimento e retornar à tela *Selec. modo.*
7. Abra a tampa da bomba e remova o conjunto de tubulação.
8. Se não foi utilizado um sistema de resfriamento, continue no passo 9. Caso contrário, faça o seguinte:
   a. Desconecte toda a tubulação dos eletrodos dos conjuntos de tubulação de entrada e saída.
   b. Desconecte a tubulação de saída do recipiente de água.
   c. Esvazie o recipiente de água.
   d. Remova e descarte a bolsa de água estéril.
9. Desconecte os eletrodos de retorno do paciente do conector de eletrodos de retorno do paciente.
10. Remova os eletrodos de retorno do paciente do paciente.

Importante

O conector de eletrodos de retorno do paciente não é um dispositivo descartável, devendo ser conservado.

11. Descarte os eletrodos e tubulações usadas, de acordo com os procedimentos do hospital para itens potencialmente contaminados.

Cuidado

As pontas de eletrodos e pontas de sondas de temperatura remota do sistema de ablação de RF Cool-tip série E devem ser considerados objetos cortantes contaminados, devendo ser descartados de acordo.

12. Exporte os dados de resumo do procedimento, se desejado. Consulte o manual do usuário para obter instruções detalhadas.
13. Desligue o sistema Cool-tip, pressionando o interruptor liga/desliga.
14. Limpe e desinfete os componentes reutilizáveis do sistema.

Aviso

Informações sobre limpeza e desinfecção do sistema são detalhados no *manual do usuário do sistema de ablação de RF Cool-tip série E.*

Cool-tip™

HF-Ablationselektroden-Kit der Reihe E

Zur Verwendung mit dem Cool-tip HF-Ablationssystem der Reihe E.
Zur Verwendung mit einer maximalen Spitzenspannung von 156 Volt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Die folgenden Anweisungen gelten für drei Cool-tip HF-Elektroden-Kits:

- Einzelelektroden-Kit
- Clusterelektroden-Kit
- Mehrfach-Elektroden-Kit

Beachten Sie die Anweisungen und Abbildungen für Ihr Elektroden-Kit.

Vorsicht

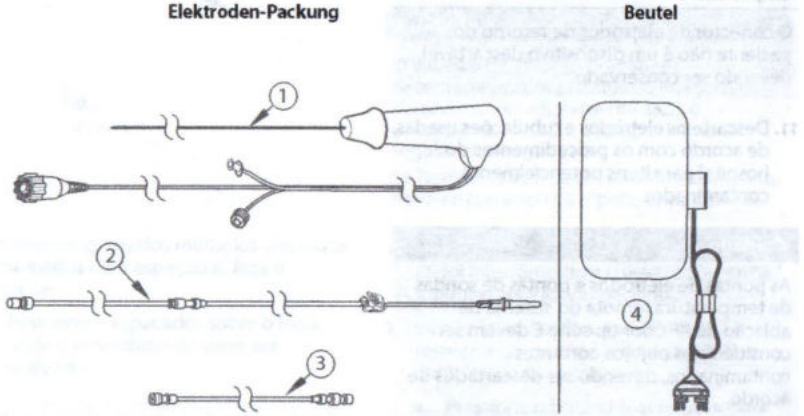
Die Elektrodenspitzen sind scharf. Seien Sie vorsichtig, um Verletzungen vorzubeugen.

Die Cool-tip HF-Ablationssystem der Reihe E sollte nur von Klinikern und Personal verwendet werden, die in der Benutzung dieser Technologie und den dazugehörigen Warnungen und Vorsichtsmassnahmen ausreichend ausgebildet und erfahren sind.

Vorsicht

Cool-tip aktive Elektroden, Schlauchsätze und Sekundär-Temperatursonden werden in sterilem Zustand verschickt, und müssen nach einer einzelnen Anwendung entsorgt werden. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

Inhalt des Einzelelektroden-Kits

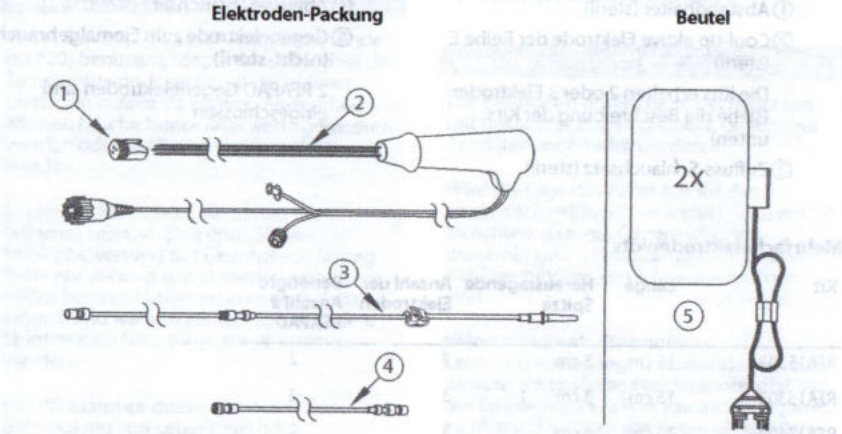


① Cool-tip aktive Elektrode der Reihe E (steril)
② Zufluss-Schlauchsatz (steril)
③ Abfluss-Schlauchsatz (steril)
④ Gegenelektrode zum Einmalgebrauch **(nicht-steril)**
1 RFAPAD Gegenelektrode eingeschlossen

Einfach-Elektrodenkits

Kit	Länge	Herausragende Spitze	Benötigte Anzahl RFAPAD
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Inhalt des Clusterelektroden-Kits

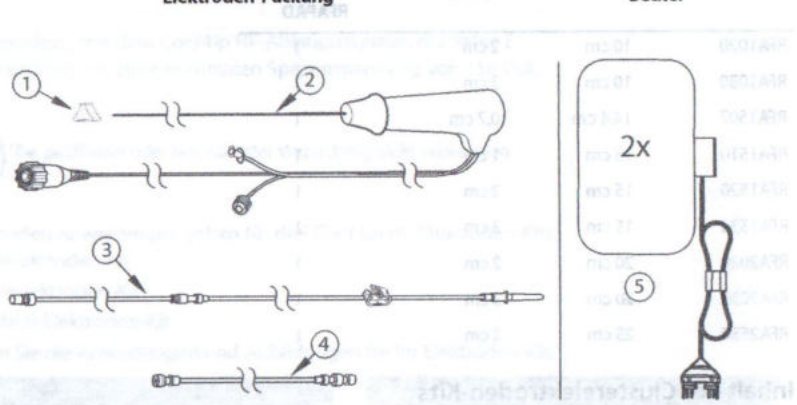


① Einführbesteck (steril)
② Cool-tip Clusterelektrode der Reihe E (steril)
③ Zufluss-Schlauchsatz (steril)
④ Abfluss-Schlauchsatz (steril)
⑤ Gegenelektrode zum Einmalgebrauch **(nicht-steril)**
2 RFAPAD Gegenelektroden eingeschlossen

Clusterelektroden-Kits

Kit	Länge	Herausstehende Spitze	Notwendige Anzahl RFAPAD
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Inhalt des Mehrfach-Elektroden-Kits



① Abstandhalter (steril)

② Cool-tip aktive Elektrode der Reihe E (steril)

Die Kits erhalten 2 oder 3 Elektroden (siehe die Beschreibung der Kits unten)

③ Zufluss-Schlauchsatz (steril)

④ Abfluss-Schlauchsatz (steril)

⑤ Gegenelektrode zum Einmalgebrauch **(nicht-steril)**

2 RFAPAD Gegenelektroden sind eingeschlossen

Mehrfachelektrodenkits

Kit	Länge	Herausragende Spitze	Anzahl der Elektroden	Benötigte Anzahl # RFAPAD
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Verwendungszweck

Die Cool-tip Elektrodenkits der Serie E dienen ausschließlich zur Verwendung mit dem Cool-tip HF-Ablationssystem der Reihe E. Für Benutzung zur perkutanen, laparoskopischen und intraoperativen Ablation von Gewebe, beispielsweise zur teilweisen oder vollständigen Ablation von nicht resezierbaren Lebertumoren und Osteid-Osteomen innerhalb der Knochen.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Warnung

Wenn Sie eine Metallkanüle zur Unterstützung bei der Einführung einer Elektrode verwenden, vermeiden Sie Brandverletzungen, indem Sie Folgendes sicherstellen:

- Die Isolierung der aktiven Spitze und der Elektrode reicht über das Ende der Kanüle hinaus
- Die aktive Spitze darf die Kanülenwand oder sonstiges freiliegendes Metall nicht berühren
- Die Elektrode Welle nicht gegen die Kanüle zu kratzen, wenn Schäden an der Isolierung kann auftreten

Andernfalls wird der Kanüle Energie zugeführt, sodass die Gefahr von Brandverletzungen besteht.

Vorsicht

Wenn Sie eine Sekundär-Temperatursonde (RTP20) benutzen, sorgen Sie dafür, dass die Temperatursonde nicht mit der aktiven Elektrode in Kontakt kommt. Andernfalls können falsche Temperaturwerte gemessen werden oder der Patient kann verletzt werden.

in einigen Fällen wird die Läsion nur teilweise zerstört. Eine endgültige Erfolgsbewertung der Läsionsbeseitigung kann nur anhand von Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren kurz nach dem Eingriff und während einer regelmäßigen, langfristigen Nachsorge vorgenommen werden.

Die Wirksamkeit dieses Gerätes in der Behandlung von Leberkrebs oder Lebererkrankungen (d.h. klinische Besserung) wurde nicht vollständig nachgewiesen.

Mehrfach-Elektroden-Kit – Benutzen Sie bei einer Mehrfach-Elektroden-Ablation nur Elektroden mit gleichen freiliegenden Spitzenlängen. Elektrodenkombinationen mit unterschiedlichen freiliegenden Spitzenlängen können zu nicht gelungenen oder nicht kompletten Ablationen führen.

Wichtig

Lesen Sie vor der Benutzung das *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E* und das Benutzerhandbuch des Zubehörs, um die spezifischen Einrichtungsverfahren benutzen zu können.

Gegenelektroden

Beim Anlegen und Gebrauch der Neutralelektroden sind die Empfehlungen der IEC 60601-2-2- und der AORN-Normen zu befolgen.

Wichtig

Die erforderliche Anzahl der Gegenelektroden für das jeweilige Elektrodenmodell ist in den vorherigen Beschreibungen der Einzel- Cluster- und Mehrfach-Elektrodenkits beschrieben.

Warnung

Lesen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, und Anweisungen im *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E* und die Meldungen, die an der Anzeige des HF-Chirurgie-Gerätes erscheinen.

Vorsicht

Die Elektroden dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Acrylaten verwendet werden.

Wird die Lage des Patienten für den chirurgischen Eingriff verändert, so ist darauf zu achten, dass die Gegenelektrode weiterhin guten Hautkontakt hat und die Kabelverbindungen nicht unterbrochen sind.

Wenn höhere als die normalen Leistungseinstellungen verwendet werden, besteht ein größeres Problempotenzial. Vor der Erhöhung der Leistungseinstellungen ist zu überprüfen, dass die Gegenelektroden vollständig auf der Haut des Patienten aufliegen. Überprüfen Sie dabei auch die Kabel und die Steckverbindungen sowie das aktive Zubehör.

Punktierte, modifizierte oder auf andere Art und Weise beschädigte Gegenelektroden nicht verwenden. Dies könnte eine Verletzung des Patienten zur Folge haben. Vor dem Fortfahren austauschen.

Die Gegenelektrode nicht verwenden, wenn die Packungsversiegelung verletzt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

Die Gegenelektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Mit den Gegenelektroden sollte kein Elektrodengel verwendet werden. Gel ist nicht mit der Fläche kompatibel und beeinträchtigt die Leistung der Gegenelektrode.

Vorsicht

Die Gegenelektrode nicht wiederverwenden. Sie ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Gegenelektroden versuchen.

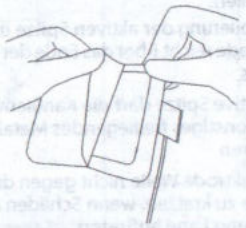
Bedecken Sie nicht die Gegenelektroden mit einer Wärmedecke oder mit einer anderen Decke während der HF-Energiezufuhr.

Anlegen und Positionieren

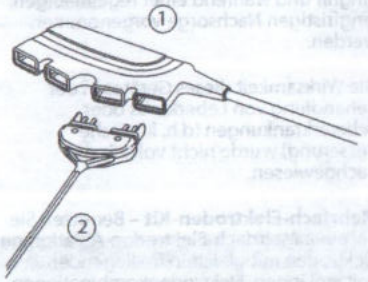
Vorsicht

Die Gegenelektrode nicht falten, ausschneiden oder modifizieren.

1. Planen Sie die Position der Gegenelektrode(n):
   - Planen Sie die richtige Platzierung der Gegenelektrode(n) mit der längeren Kante der Elektrode in Richtung zur Ablationsstelle.
   - Wenn zwei Elektroden verwendet werden, müssen die beiden Gegenelektroden im selben Abstand zur Behandlungsstelle platziert werden.
   - Für die Gegenelektrodenanbringung einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Muskelbereich wählen.
   - Narbengewebe, knochige Vorsprünge, dickes Fettgewebe und Bereiche, in den sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden.
   - Es ist darauf zu achten, dass sich die Gegenelektroden nicht überlappen und einander nicht berühren.
   - Positionieren Sie die Gegenelektroden nicht zwischen dem Patienten und dem Patiententisch.
2. Die Kontaktstelle der Patientenneutralelektrode sollte frei von überflüssigen Haaren sein. Die überflüssigen Haare an der ausgewählten Kontaktstelle den Richtlinien in Ihrer Organisation gemäß entfernen.
3. Die Anbringstelle nach Bedarf säubern und trocknen.
4. Die Gegenelektrode und die Klarsichtabdeckung aus Kunststoff wie in der Abbildung gezeigt anfassen. Entfernen Sie die den durchsichtigen Kunststoffschutz von der Gegenelektrode.



5. Prüfen Sie durch leichtes Berühren der Gegenelektrodenoberfläche, ob das Gel feucht genug ist.
6. Die Gegenelektrode(n) ist (sind) so zu applizieren, dass eine Kante an die Haut angelegt wird und dann mit leichtem Druck über die gesamte Fläche gestrichen wird, bis die Elektrode vollständigen Hautkontakt hat.
7. Drücken Sie mit dem Finger auf die Klebekanten, und streichen Sie mehrmals über die **gesamte** Gegenelektrodenfläche, um einen ordnungsgemäßen Kontakt zu gewährleisten.
8. Wickeln Sie die Kabel ab, und schließen Sie die Gegenelektroden an den Gegenelektrodenstecker an.



①Gegenelektrodenstecker

②Gegenelektrode

9. Platzieren Sie andere Gegenelektroden nach Bedarf.

Entfernung

1. Schalten Sie das System nach den Eingriff aus und ziehen Sie danach die Gegenelektrode(n) vom Stecker der Gegenelektrode ab.
2. Um Verletzungen beim Patienten beim Entfernen der Gegenelektrode zu vermeiden, die Elektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei das darunter liegende Gewebe mit der anderen Hand festhalten.



3. Die benutzte(n) Gegenelektrode(n) ordnungsgemäß entsorgen.

Vorsicht

Die Gegenelektrode nicht wieder verwenden. Sie ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Einrichtung des Cool-tip HF-Ablationssystems

Warnung

Beim Gebrauch der Cool-tip HF-Ablationssystem der Reihe E muss die Elektrode in das Gewebe eingeführt werden, was eine gewisse Blutungsgefahr in sich birgt.

Die perkutane Einführung einer Elektrode sollte daher nur in Verbindung mit der Anwendung diagnostischer Bildgebung vorgenommen werden, um die korrekte Platzierung der Elektrode sicherzustellen.

Covisien-Geräte dürfen NICHT verändert werden, da jegliche Veränderungen die Sicherheit und Wirksamkeit des Gerätes beeinträchtigen können.

Vorsicht

Alle Komponenten der Cool-tip der Reihe E sind nur ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG vorgesehen. Nicht versuchen wiederzuverwenden oder zu resterilisieren.

Elektrodenanordnung

1. Öffnen Sie die sterile Elektroden-Packung und entnehmen Sie den Inhalt. Wenden Sie die entsprechenden sterilen Arbeitstechniken an.

Anmerkung

Alle Elektroden sind zu Identifikationszwecken durchnummeriert.

Anmerkung

Umfassende Anleitungen zur Einstellung aller Systemkomponenten befinden sich im *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E*.

2. Prüfen Sie alle Komponenten, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
3. Bestimmen Sie, ob der zu benutzende Ablationsmodus die Benutzung des Kühlsystems erfordert. Ist kein Kühlsystem erforderlich, gehen Sie zum Schritt 4.

Anmerkung

Ausführliche Anweisungen zur Benutzung des Flüssigkeitskühlsystems befinden sich im *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E.*

Steriles Personal

a. Den Zufluss- und Abfluss-Schlauchsatz an die Elektrode anschließen.

b. Übergeben Sie den (die) und die Schlauchenden an das nicht-sterile Personal.

Unsteriles Personal

a. Öffnen Sie die Schutzabdeckung an der Systempumpe, um die Pumpenschlauchklemme zu erreichen.

b. Schießen Sie die Flüssigkeitsklemme am Zuflussschlauch ab.

c. Benutzen Sie den Dorn im Zuflussschlauch, um den Schlauch an den sterilen Wasserbehälter anzuschließen.

d. Schließen Sie den Abflussschlauch an den Wasserbehälter an.

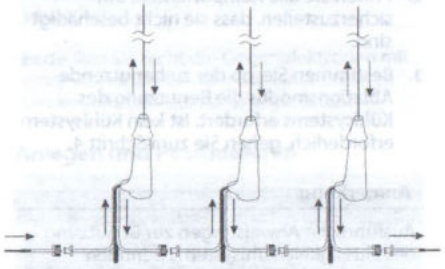
e. Platzieren Sie den orangefarbenen Abschnitt des Zuflussschlauches in die Schlauchklemme mit der sterilen Wasserquelle auf der rechten Seite des Pumpenkopfes. Die Richtungspfeile auf dem Schlauch sollen nach links zeigen.

f. Schließen Sie die Schutzabdeckung. Die Systempumpe funktioniert nicht, wenn die Abdeckung ganz geschlossen ist.

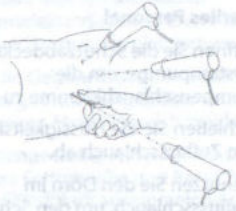
4. Das Elektrodenkabel an den Anschluss auf der Vorderseite des HF-Chirurgie-Geräts anschließen. Bei Verwendung von Mehrfach-Elektroden sicherstellen, dass die verbleibenden Elektroden ordnungsgemäß angeschlossen sind.

Wichtig

Wenn mehrere Elektroden verwendet werden, sollte sichergestellt werden, dass die Schlauchsets seriell miteinander verbunden sind.



5. Elektrodenspitze(n) auf den gewünschten Behandlungsbereich anbringen. Bestimmen Sie die Einführtiefe anhand der Zentimetermarkierungen auf der Elektrode. Wenn Mehrfach-Elektroden verwendet werden, benutzen Sie den 2 cm Abstandhalter, um die richtige Anordnung zu gewährleisten.



Wichtig

Wenn der Abstand zwischen den Elektrodenspitzen weniger als 2 cm beträgt, wird die Gesamtgröße der Ablationszone reduziert.

Vorsicht

Die Elektrodenspitzen dürfen sich während einer Ablation nicht gegenseitig berühren. Andernfalls kann es zu unbeabsichtigten Gewebeschäden kommen.

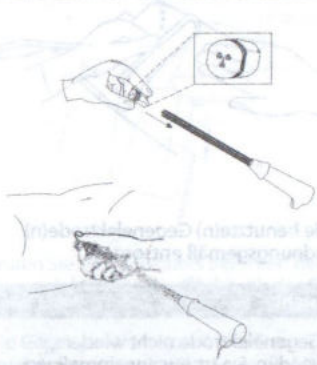
Anmerkung

Die Elektroden sind mit Zentimetermarkierungen versehen, um die Bestimmung der Einführtiefe zu erleichtern.

Zur einfacheren Platzierung der Clusterelektrode wird mit den Clusterelektroden-Kits ein Einführbesteck mitgeliefert.

Anmerkung

Wenn getrennte Ablationen ausgeführt werden, wird der 2 cm Abstandshalter nicht benötigt.



6. Wenn mehrere kombinierte Elektroden mit Abstandhalter verwendet werden, führen Sie folgende Schritte aus:
   a. Platzieren Sie den Abstandshalter über der vorgesehenen Eingriffstelle.

Anmerkung

Es kann eine 18-Gauge-Führungsnadel durch die Mittelbohrung des Abstandshalters eingeführt werden, um den Abstandshalter über den Mittelpunkt des Zielgewebes zu positionieren.

   b. Führen Sie die drei Elektroden durch die äußeren Bohrungen des Abstandshalters hindurch. Bestimmen Sie die Einführtiefe anhand der Zentimetermarkierungen auf der Elektrode.

Vorsicht

Bei der Ablation eines einzelnen Tumors mit mehreren Elektroden, Abstände größer als 2 cm zwischen den Elektrodenspitzen oder ungleiche Einsetztiefen der Elektroden zu nicht gelungenen oder nicht kompletten Ablationen führen.

7. Die korrekte Positionierung der Elektrode ist mithilfe diagnostischer Bildgebung zu überprüfen.

Vorsicht

Wenn mehrfache, gleichzeitige, getrennte Ablationen in einem einzigen Organ beabsichtigt sind, müssen die Elektroden in einem Mindestabstand von 7 cm voneinander platziert werden, um irregular geformte Läsionen und unbeabsichtigte Beschädigungen im Gewebe zwischen den Elektroden zu vermeiden.

8. Mit der Ablation wie gewünscht fortfahren.

Anmerkung

Ausführliche Informationen über die Verfahrensmodi und Methoden befinden sich im *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E.*

Nach der Ablation

Vorsicht

Die Erfolgsbewertung der Ablation muss anhand von Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren direkt nach dem Eingriff sowie im Rahmen einer regelmäßigen, langfristigen Nachsorge erfolgen.
Wenn Anzeichen für eine unvollständige Ablation vorliegen, muss eine erneute Ablation in Erwägung gezogen werden.

1. Überprüfen Sie, dass die HF-Energieabgabe gestoppt wurd und dass die aktiven Elektroden vom Patienten entfernt wurden.
2. Falls das Kühlsystem nicht benutzt wurde, fahren Sie mit Schritt 3 fort. Andernfalls führen Sie folgende Schritte aus:
   a. Drücken Sie die Pumpe stoppen Taste, um die Pumpe zu stoppen.
   b. Nehmen sie den Zufluss-Schlauch von der Wasserquelle ab.
   c. Drücken Sie die Taste Entleeren, um das Wasser aus dem System zu entfernen.
3. Drücken Sie die Taste Beenden, um das Verfahrensmodus zu beenden.
4. Die Zusammenfassung des Verfahrens auf dem Zusammenfassungsbildschirm betrachten.

Anmerkung

Das Anzeigen und Exportieren der Verfahrensdaten ist im *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E* beschrieben.

5. Trennen Sie die aktiven Elektroden vom HF-Chirurgie-Gerät.
6. Drücken Sie die Taste Annehmen, um das Verfahren zu bestätigen und kehren Sie zum Bildschirm *Verfahrensmodus auswählen* zurück.
7. Öffnen Sie die Pumpenabdeckung und entfernen Sie den Schlauchsatz.
8. Falls das Kühlsystem nicht benutzt wurde, fahren Sie mit Schritt 9 fort. Andernfalls führen Sie folgende Schritte aus:
   a. Trennen Sie alle Elektrodenschläuche vom Zufluss- und Abfluss-Schlauchsatz.
   b. Nehmen sie den Abfluss-Schlauch vom Wasserbehälter ab.
   c. Entleeren Sie den Wasserbehälter.
   d. Entfernen und entsorgen Sie den Sterilwasserbeutel.
9. trennen Sie die Gegenelektroden vom Stecker der Gegenelektroden.
10. Ziehen Sie die Gegenelektroden vom Patienten ab.

Wichtig

Der Stecker der Gegenelektrode ist kein Einmalgerät und sollte behalten werden.

11. Entsorgen Sie die gebrauchten Elektroden und Pumpenschläuche entsprechend den einrichtungsspezifischen Bestimmungen für potenziell kontaminierte Gegenstände.

Vorsicht

Die Elektrodenspitze und die Spitze der Sekundär-Temperatursonde des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E sollten als kontaminierte scharfe Gegenstände angesehen und dementsprechend entsorgt werden.

12. Die Verfahrensdaten können nach Bedarf exportiert werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.
13. Schalten Sie das Cool-tip System durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters aus.
14. Reinigen und desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Komponenten des Systems.

Anmerkung

Ausführliche Informationen über die Reinigung und desinfizierung des Systems befinden sich im *Benutzerhandbuch des Cool-tip HF-Ablationssystems der Reihe E.*

Cool-tip™

Kit de electrodos para ablación con RF, serie E

Para utilizar con el sistema de ablación con RF Cool-tip serie E.
Para usar con una tensión máxima de 156 V.

No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Las siguientes instrucciones son aplicables a los tres kits de electrodos Cool-tip RF:

- Kit de electrodo sencillo
- Kit de electrodo agrupado
- Kit de varios electrodos

Consulte las instrucciones e ilustraciones aplicables a su kit.

Precaución

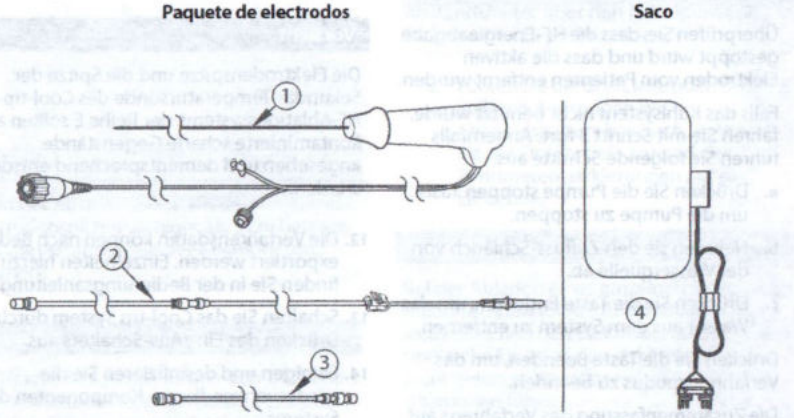
Las puntas de los electrodos están afiladas. Tenga cuidado para evitar lesiones.

El sistema de ablación RF serie E Cool-tip sólo debe ser usado por médicos y personal adecuadamente formados en el uso de esta tecnología y sus correspondientes advertencias y precauciones.

Precaución

Los electrodos activos Cool-tip, los conjuntos de tubos y las sondas de temperatura remota se suministran estériles y deben desecharse después de una sola intervención. No intente volver a utilizar ni volver a esterilizar dichos artículos.

Contenido del kit de electrodo sencillo

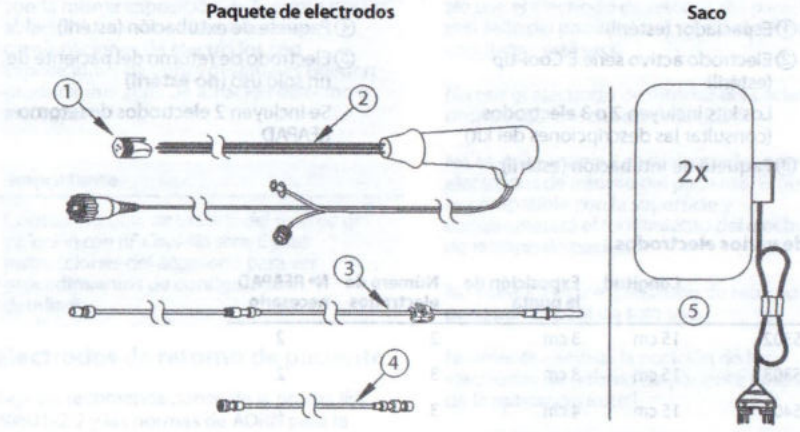


① Electrodo activo serie E Cool-tip (estéril)
② Paquete de intubación (estéril)
③ Paquete de extubación (estéril)
④ Electrodo de retorno del paciente de un solo uso **(no estéril)**
Se incluye 1 electrodo de retorno RFAPAD

Kits de electrodo sencillo

Kit	Longitud	Exposición de la punta	Nº RFAPAD necesario
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Contenido del kit de electrodo agrupado

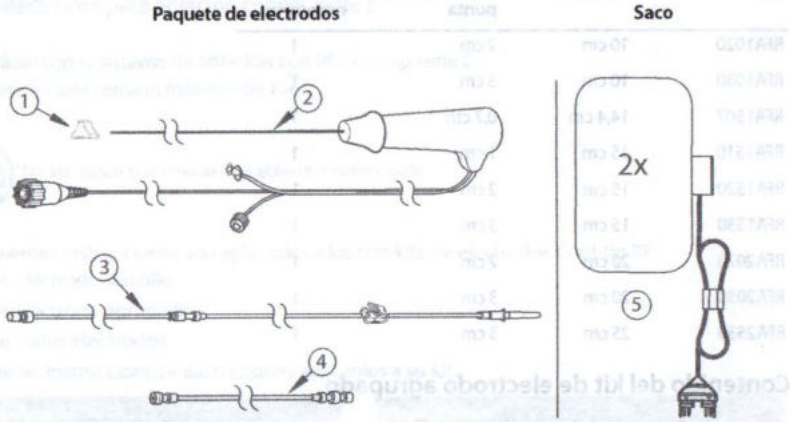


① Introductor (estéril)
② Electrodo agrupado serie E Cool-tip (estéril)
③ Paquete de intubación (estéril)
④ Paquete de extubación (estéril)
⑤ Electrodo de retorno del paciente de un solo uso **(no estéril)**
Se incluyen 2 electrodos de retorno RFAPAD

Kits de electrodos agrupados

Kit	Longitud	Exposición de la punta	Nº RFAPAD necesario
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Contenido del kit de varios electrodos



① Espaciador (estéril)

② Electrodo activo serie E Cool-tip (estéril)

Los kits incluyen 2 o 3 electrodos (consultar las descripciones del kit)

③ Paquete de intubación (estéril)

④ Paquete de extubación (estéril)

⑤ Electrodo de retorno del paciente de un solo uso **(no estéril)**

Se incluyen 2 electrodos de retorno RFAPAD

Kits de varios electrodos

Kit	Longitud	Exposición de la punta	Número de electrodos	Nº RFAPAD necesario
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Uso previsto

Los kits de electrodos serie E Cool-tip son para utilizar con el sistema de ablación con RF Cool-tip serie E. Uso para ablación percutánea, laparoscópica o intraoperativa de tejido, como ablación parcial o completa de tumores de hígado no resectables y tumores osteomas osteoides dentro del hueso.

Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Advertencia

Cuando use una cánula metálica para ayudar en la inserción de un electrodo, evite quemaduras asegurándose de que:

- La punta activa y el aislamiento del electrodo se extiendan más allá del final de la cánula
- La punta activa no toque la pared de la cánula u otro metal expuesto
- Que el eje del electrodo no roce con la cánula, ya que podría dañar el aislamiento

No hacerlo puede energizar la cánula y provocar quemaduras inintencionadas.

Precaución

Si utiliza una sonda de temperatura remota (RTP20), ésta no debe entrar en contacto con el electrodo activo. Podrían ocurrir lecturas incorrectas de la temperatura o lesiones al paciente.

En ciertos casos, sólo se elimina la lesión parcialmente. La determinación final del éxito en la destrucción de la lesión puede sólo realizarse mediante estudios de exploración con imágenes consiguientes al procedimiento y durante un seguimiento regular y a largo plazo.

No se ha establecido una efectividad de este dispositivo para un uso en el tratamiento del cáncer de hígado o enfermedades hepáticas (es decir: mejores resultados clínicos).

Kit de varios electrodos – Use electrodos con la misma exposición de la punta para la ablación con varios electrodos. Las combinaciones de electrodos con exposiciones de punta desiguales pueden producir una zona de ablación deforme o incompleta.

Importante

Consulte la *Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E* y las instrucciones del accesorio para ver procedimientos de configuración detallados.

Electrodos de retorno de paciente

Siga las recomendaciones de la norma IEC 60601-2-2 y las normas de AORN para la aplicación y el uso de los electrodos de retorno de paciente.

Importante

El número adecuado de electrodos de retorno de paciente para cada modelo de electrodo se muestra en la descripción del kit anterior para electrodos sencillos, agrupados y múltiples.

Advertencia

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones de la *Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E* y las que aparecen en la pantalla del generador.

Precaución

No lo aplique en pacientes sensibles a acrilatos.

Precaución

Si cambia la posición del paciente para el procedimiento quirúrgico, verifique que el electrodo de retorno hace buen contacto con la piel y que las conexiones del cable son óptimas.

Los niveles de potencia más altos de lo normal aumentan el riesgo de que aparezcan problemas. Antes de aumentar los niveles de potencia, compruebe que los electrodos de retorno de paciente están completamente en contacto con la piel del paciente. Compruebe los cables y conectores, así como los accesorios activos.

No use un electrodo de retorno de paciente si está agujereado, dañado o modificado. Se podría lesionar el paciente. Cámbielo antes de seguir.

No use el electrodo de retorno del paciente si el sello del paquete está roto o el adhesivo conductor está seco.

No use el electrodo de retorno del paciente después de la fecha de caducidad.

No se debe usar gel para electrodos con los electrodos de retorno del paciente. El gel no es compatible con la superficie y comprometerá el rendimiento del electrodo de retorno de paciente.

No vuelva a usar el electrodo de retorno de paciente. Es para un solo uso.

No intente cambiar la posición de los electrodos de retorno de paciente después de la aplicación inicial.

No cubra los electrodos de retorno de paciente con una manta térmica u otra cobertura durante el suministro de energía RF.

Aplicación y posicionamiento

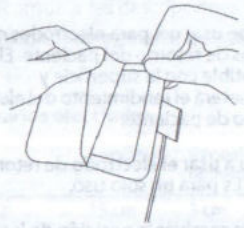
Precaución

No doble, corte ni modifique el electrodo de retorno de paciente.

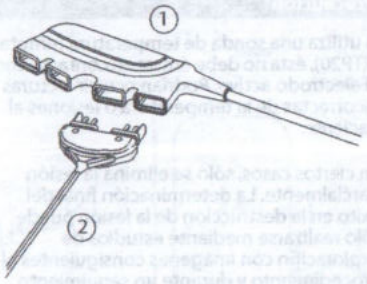
1. Planifique la posición de los electrodos de retorno de paciente:
   - Planifique la colocación de los electrodos de retorno de paciente con el borde más largo hacia el lugar de ablación.
   - Si utiliza dos electrodos, seleccione las posiciones para los electrodos de retorno de paciente equidistantes desde la zona de tratamiento.

- Seleccione una zona muscular vascularizada y convexa para la aplicación del electrodo de retorno de paciente.
- Evite la aplicación sobre tejido cicatrizado, ligeras prominencias, tejido adiposo y áreas donde pueda acumularse líquido.
- Los electrodos de retorno de paciente no deben superponerse ni tocarse entre sí.
- No coloque los electrodos de retorno de paciente entre el paciente y la mesa.

2. El sitio del electrodo de retorno de paciente no debe tener vello excesivo. Elimine el vello del sitio de aplicación seleccionado siguiendo las políticas de su centro.
3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda.
4. Sujete el electrodo de retorno de paciente y el envoltorio de plástico tal y como se muestra en la ilustración. Saque el electrodo de retorno del paciente de su envoltorio de plástico.



5. Toque ligeramente la superficie de los electrodos de retorno de paciente para verificar la correcta humedad del gel.
6. Aplique los electrodos de retorno de paciente apoyando un borde sobre la piel y extendiéndolo con una ligera presión sobre la superficie hasta adherir toda la superficie.
7. Presione ligeramente los bordes y **toda** la superficie con los dedos para asegurar el contacto total.
8. Desenrolle los cables y conecte los electrodos de retorno de paciente en el conector del electrodo de retorno de paciente.



① Conector del electrodo de retorno de paciente

② Electrodo de retorno

9. Coloque otros electrodos de retorno de paciente, según corresponda.

Extracción

1. Después de la intervención, apague el sistema y desconecte del conector del electrodo de retorno de paciente los electrodos de retorno de paciente.
2. Para evitar lesionar al paciente al retirar los electrodos de retorno de paciente, despéguelos con cuidado con una mano mientras sujeta el tejido inferior con la otra.



3. Deseche correctamente el electrodo de retorno de paciente usado.

Precaución

No vuelva a usar el electrodo de retorno de paciente. Es para un solo uso.

Configuración del sistema de ablación Cool-tip RF

Advertencia

El uso de los electrodos serie E del sistema para ablación RF Cool-tip requiere la inserción en el tejido, lo que conlleva cierto riesgo de hemorragia.

Advertencia

La inserción percutánea del electrodo debe ser únicamente realizada haciendo uso de la imagen para diagnóstico, para así confirmar la correcta colocación del electrodo.

No modifique NINGÚN equipo de Covidien, pues los cambios podrían reducir la seguridad y eficacia del dispositivo.

Precaución

Todos los componentes de los kits de electrodos serie E Cool-tip son DE UN SOLO USO. No intente reesterilizarlos ni reutilizarlos.

Colocación del electrodo

1. Abra el envase de electrodos estériles y sáquelos con una técnica aséptica apropiada.

Aviso

Todos los electrodos van numerados para permitir su identificación.

Se incluyen instrucciones detalladas de instalación para todos los componentes del sistema en la *Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E.*

2. Inspeccione todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños.
3. Determine si el modo de ablación que utilizará requiere el sistema de refrigeración. Si no se requiere el sistema de refrigeración, continúe con el paso 4.

Aviso

Se incluyen instrucciones detalladas del sistema de refrigeración de líquidos en la *Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E.*

Personal esterilizado

a. Conecte los tubos de entrada y de salida al electrodo.
b. Entregue los conectores de los electrodos y los extremos de los tubos de entrada y salida al personal no esterilizado.

Personal no esterilizado

a. Abra la tapa protectora de la bomba del sistema para acceder a la presilla del tubo de la bomba.
b. Cierre la presilla de líquido en el tubo de entrada.
c. Use la clavija del tubo de entrada para el acople al contenedor de agua esterilizada.
d. Conecte los tubos de salida al contenedor de agua.
e. Coloque la sección naranja del tubo de entrada en la presilla del tubo de la bomba con el origen de agua esterilizada a la derecha del cabezal de la bomba y las flechas de dirección del tubo apuntando a la izquierda.
f. Cierre la tapa protectora. La bomba no funciona si la tapa protectora no está completamente cerrada.

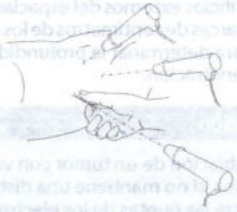
4. Inserte el cable del electrodo en el conector del panel frontal del generador. Si usa varios electrodos, asegúrese de que los electrodos restantes estén conectados correctamente.

Importante

Cuando use más de un electrodo con el sistema de refrigeración, asegúrese de que los tubos estén conectados en series unos con otros.



5. Coloque las puntas de los electrodos en la zona de tratamiento en cuestión, como desee. Use las marcas de centímetros de los electrodos para guiar la profundidad de penetración. Si se utilizan varios electrodos, use el espaciador de 2 cm para ayudarle en la colocación, si lo desea.



Importante

Si las puntas de los electrodos se encuentran a menos de 2 cm, disminuirá el tamaño total de la zona de ablación.

Precaución

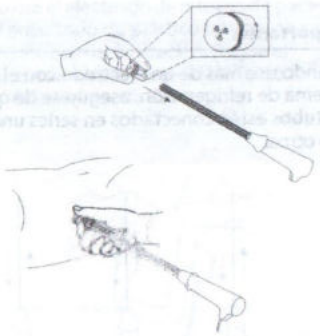
Las puntas de los electrodos no deben tocarse durante la ablación. De lo contrario, puede dañarse el tejido accidentalmente.

Aviso

Los electrodos llevan marcas en centímetros para poder determinar la profundidad de penetración.

El introductor proporcionado con los kits de electrodos agrupados sirve para ayudar a colocar el electrodo agrupado.

Cuando realice ablaciones independientes, no es necesario el espaciador de 2 cm.



6. Si utiliza varios electrodos combinados con el espaciador, realice lo siguiente:
   a. Coloque el espaciador sobre el lugar de procedimiento.

Aviso

Puede meterse una aguja guía de 18 (no suministrada) a través del orificio central del espaciador para colocar el espaciador sobre el centro del tejido a operar.

   b. Coloque los tres electrodos por los orificios externos del espaciador. Use las marcas de centímetros de los electrodos para determinar la profundidad de penetración.

Precaución

Para la ablación de un tumor con varios electrodos, si no mantiene una distancia de 2 cm entre las puntas de los electrodos y/o una profundidad de inserción idéntica, podría resultar en un área de ablación mal formada o incompleta.

7. Verifique, usando las técnicas de imagen para diagnóstico, que el electrodo está bien colocado.

Precaución

Si se van a realizar varias ablaciones simultáneas independientes en un órgano, los electrodos deben colocarse al menos con 7 cm de separación para evitar que se produzcan lesiones formadas irregularmente, así como daños no intencionados en el tejido que hay entre los electrodos.

8. Continúe con la ablación como desee.

Aviso

Existe información sobre los tipos de modos y métodos en la *guía del usuario del sistema de ablación de RF Cool-tip serie E*.

Post ablación

Precaución

El éxito de la ablación debe determinarse mediante estudios de visualización después del procedimiento y durante un seguimiento regular y a largo plazo.
Si existe evidencia de una ablación incompleta, deberá replantearse una nueva ablación.

1. Compruebe que se ha detenido el suministro de energía RF y que se hayan retirado los electrodos activos del paciente.
2. Si no se utilizó el sistema de refrigeración, continúe con el paso 3. De lo contrario, realice lo siguiente:
   a. Pulse el botón Stop Pump (Parar bomba) para detener la bomba.
   b. Desconecte el tubo de entrada de la fuente de agua.
   c. Presione el botón Purgar para eliminar el agua del sistema.
3. Para finalizar el modo de la intervención, presione el botón de salir.
4. Vea el resumen de la intervención desde la pantalla resumen.

Aviso

Consulte la *Guía de usuario del sistema de ablación con RF Cool-tip serie E* para ver o exportar datos de la intervención.

5. Desconecte los electrodos activos del generador.

6. Presione el botón de aceptar para confirmar la intervención y volver a la pantalla *Seleccionar modo*.
7. Abra la tapa de la bomba y extraiga el conjunto de tubos.
8. Si no se utilizó el sistema de refrigeración, continúe con el paso 9. De lo contrario, realice lo siguiente:
   a. Desconecte todos los tubos de electrodos del conjunto de tubos de entrada y de salida.
   b. Desconecte el tubo de salida del contenedor de agua.
   c. Vacíe el contenedor de agua.
   d. Extraiga y elimine la bolsa de agua esterilizada.
9. Desconecte del conector los electrodos de retorno de paciente.
10. Saque los electrodos de retorno de paciente del paciente.

Importante

El conector de electrodos de retorno de paciente no es un dispositivo desechable y debe conservarse.

11. Deseche los electrodos y tubos usados según los procedimientos de su establecimiento para artículos eventualmente contaminados.

Precaución

La punta del electrodo del sistema de ablación RF serie E Cool-tip y la punta de la sonda de temperatura remota deben considerarse objetos afilados y contaminados y deben desecharse de forma correspondiente.

12. Exporte los datos del resumen de la intervención si lo desea. Consulte el manual del usuario para obtener más información.
13. Apague el sistema Cool-tip pulsando el interruptor de apagado/encendido.
14. Limpie y desinfecte los componentes reutilizables del sistema.

Aviso

Existe información sobre la limpieza y desinfección del sistema en la *guía del usuario del sistema de ablación de RF Cool-tip serie E*.

Cool-tip™

Kit di elettrodi per ablazione RF Serie E

Da utilizzare col sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E.
Utilizzabile con una tensione di picco massima di 156 V.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Le seguenti istruzioni sono relative a tre categorie di kit di elettrodi per ablazione Cool-tip RF:

- Kit di elettrodi singoli
- Kit di elettrodi cluster
- Kit di elettrodi multipli

Consultare le istruzioni e le illustrazioni relative al proprio kit.

Attenzione

Le punte degli elettrodi sono affilate. Prestare attenzione per evitare lesioni.

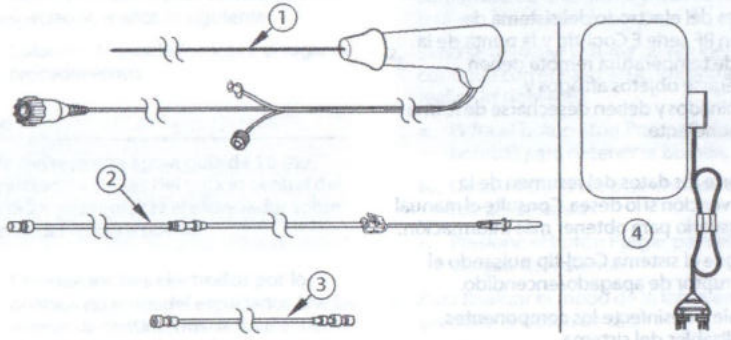
Il sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E va utilizzato solo da medici e personale adeguatamente addestrati all'utilizzo di questa tecnologia e alle relative avvertenze e precauzioni associate.

Attenzione

Gli elettrodi attivi Cool-tip, i set di tubi e le sonde remote di temperatura sono forniti sterili e vanno scartati dopo una singola procedura. Non tentare di risterilizzarli o riutilizzarli.

Contenuto del kit di elettrodi singoli

Confezione di elettrodi **Borsa**



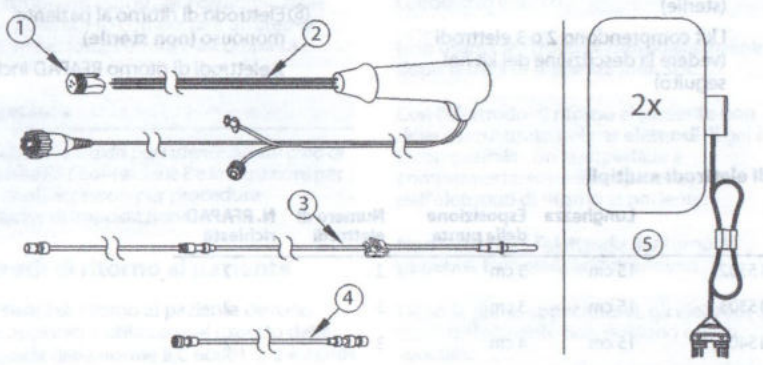
① Elettrodo attivo Cool-tip Serie E (sterile)
② Set di tubi di ingresso (sterile)
③ Set di tubi di uscita (sterile)
④ Elettrodo di ritorno paziente monouso **(non sterile)**
1 elettrodo di ritorno RFAPAD incluso

Kit di elettrodi singoli

Kit	Lunghezza	Esposizione della punta	N. RFAPAD richiesto
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Contenuto del kit di elettrodi cluster

Confezione di elettrodi **Borsa**



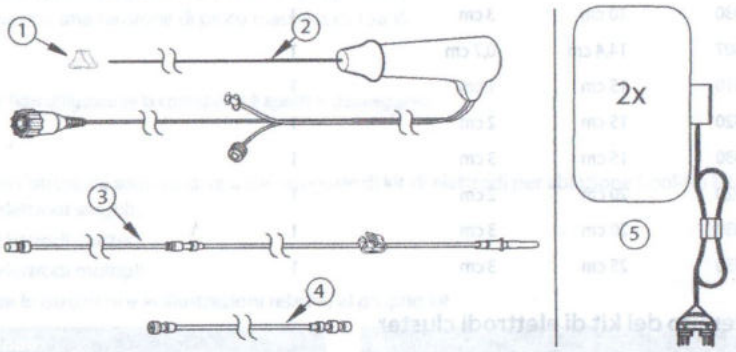
① Introduttore (sterile)
② Elettrodo cluster Cool-tip Serie E (sterile)
③ Set di tubi di ingresso (sterile)
④ Set di tubi di uscita (sterile)
⑤ Elettrodo di ritorno al paziente monouso **(non sterile)**
2 elettrodi di ritorno RFAPAD inclusi

Kit di elettrodi cluster

Kit	Lunghezza	Esposizione della punta	N. RFAPAD richiesto
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Contenuto del kit di elettrodi multipli

Confezione di elettrodi **Borsa**



① Distanziatore (sterile)

② Elettrodo attivo Cool-tip Serie E (sterile)

I kit comprendono 2 o 3 elettrodi (vedere la descrizione del kit nel seguito)

③ Set di tubi di ingresso (sterile)

④ Set di tubi di uscita (sterile)

⑤ Elettrodo di ritorno al paziente monouso **(non sterile)**

2 elettrodi di ritorno RFAPAD inclusi

Kit di elettrodi multipli

Kit	Lunghezza	Esposizione della punta	Numero di elettrodi	N. RFAPAD richiesto
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Uso previsto

I kit di elettrodi Cool-tip Serie E vanno utilizzati col sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E. Utilizzarli per l'ablazione percutanea, laparoscopica o intraoperatoria di tessuto, ad esempio ablazione parziale o completa di tumori epatici non resecabili e osteomi osteoidi nell'osso.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Avvertenza

Quando si utilizza una cannula di metallo per agevolare l'inserimento dell'elettrodo, è necessario evitare di produrre ustioni assicurandosi che:

- La porzione isolata della punta attiva e dell'elettrodo si estenda oltre la parte terminale della cannula
- La punta attiva non tocchi la parete della cannula o altre parti di metallo scoperto
- L'albero elettrodo non raschiare contro la cannula danneggiare l'isolamento può verificarsi

Se non si osservano queste precauzioni, la cannula si riscalderà causando ustioni.

Attenzione

Se si utilizza una sonda remota di temperatura (RTP20), accertarsi che la sonda di temperatura non venga a contatto con l'elettrodo attivo. Potrebbero derivarne letture errate di temperatura o lesioni al paziente.

In alcuni casi, la lesione viene eliminata solo parzialmente. L'unico modo per valutare in via definitiva se la distruzione della lesione ha avuto successo è quello di svolgere studi di imaging poco dopo l'intervento chirurgico e nel corso del follow-up di lungo termine con cadenza regolare.

L'efficacia di questo dispositivo nel trattamento di tumori epatici o malattia epatica, in termini di migliori risultati clinici, non è stata determinata.

Kit di elettrodi multipli – Utilizzare elettrodi con la stessa esposizione della punta per l'ablazione con più elettrodi. Combinazioni di elettrodi con esposizioni disuguali delle punte potrebbero comportare un'area di ablazione di forma errata o incompleta.

Importante

Consultare la *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E* e le Istruzioni per l'uso degli accessori per procedure specifiche di impostazione.

Elettrodi di ritorno al paziente

Gli elettrodi di ritorno al paziente devono essere applicati e utilizzati nel rispetto delle linee guida delle norme IEC 60601-2-2 e AORN.

Importante

Il numero richiesto di elettrodi di ritorno al paziente per ciascun modello di elettrodo è mostrato nelle precedenti descrizioni dei kit per elettrodi singoli, a cluster e multipli.

Avvertenza

Leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni nella *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E* e quelle che sono visualizzate sul display del generatore.

Attenzione

Non usare nei pazienti con sensibilità nota agli acrilati.

Attenzione

Se il paziente viene riposizionato per la procedura chirurgica, verificare che siano state mantenute le connessioni dei cavi e un buon contatto tra la cute e l'elettrodo di ritorno.

Impostazioni di potenza superiori al normale aumentano il rischio che si verifichino dei problemi. Prima di aumentare le impostazioni della potenza, controllare che gli elettrodi di ritorno al paziente siano completamente a contatto con la cute del paziente. Controllare i cavi e i connettori ed esaminare anche gli accessori attivi.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno al paziente se è forato, modificato o altrimenti danneggiato. In caso contrario, si possono verificare lesioni al paziente. Sostituire l'elettrodo prima di procedere.

Non utilizzare elettrodi di ritorno se il sigillo della confezione è rotto o l'adesivo conduttivo è secco.

Non usare l'elettrodo di ritorno al paziente dopo la data di scadenza indicata.

Con l'elettrodo di ritorno al paziente non deve essere usato gel per elettrodi. Il gel è incompatibile con la superficie e comprometterebbe il funzionamento dell'elettrodo di ritorno al paziente.

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno al paziente. È un elettrodo monouso.

Dopo la prima applicazione, gli elettrodi di ritorno al paziente non possono essere spostati.

Non coprire gli elettrodi di ritorno al paziente con una coperta riscaldante o altra copertura durante l'erogazione di energia RF.

Applicazione e posizionamento

Attenzione

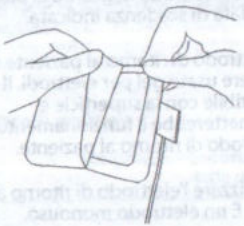
Non piegare, tagliare né modificare l'elettrodo di ritorno al paziente.

1. Pianificare la posizione degli elettrodi di ritorno al paziente:
   - Pianificare il posizionamento degli elettrodi di ritorno al paziente col bordo più lungo verso il sito di ablazione.
   - Se si utilizzano due elettrodi, selezionare per gli elettrodi di ritorno al paziente posizioni a distanze uguali dall'area di trattamento.
   - Selezionare un'area muscolare, ben vascolarizzata, convessa, per

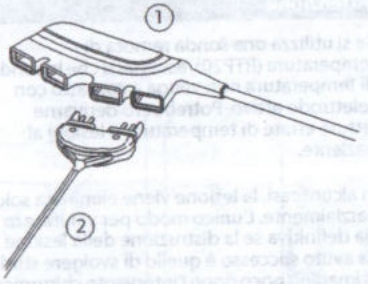
l'applicazione dell'elettrodo di ritorno al paziente.

- Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, sporgenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi potrebbe essere raccolta di liquidi.
- Assicurarsi che gli elettrodi di ritorno al paziente non si sovrappongano né vengano a contatto.
- Non posizionare elettrodi di ritorno al paziente tra il paziente e il tavolo.

2. Il sito di applicazione dell'elettrodo di ritorno paziente deve essere libero dalla presenza di peluria. Eliminare la peluria dal sito selezionato conformemente alle politiche in uso presso la struttura.
3. Se necessario, rasare, pulire e asciugare il sito di applicazione.
4. Afferrare l'elettrodo di ritorno al paziente e il rivestimento di plastica trasparente come mostrato nell'illustrazione. Rimuovere il rivestimento di plastica trasparente adesiva dall'elettrodo di ritorno al paziente.



5. Toccare delicatamente la superficie degli elettrodi di ritorno al paziente per verificare che il gel di rivestimento sia adeguatamente umido.
6. Per applicare gli elettrodi di ritorno al paziente, poggiare il margine sulla cute ed esercitare una pressione uniforme sull'elettrodo di ritorno al paziente fino a farlo aderire completamente alla pelle.
7. Premere con le dita sui bordi adesivi e massaggiare **tutta** l'area dell'elettrodo di ritorno al paziente per garantire un contatto adeguato.
8. Srotolare i cavi e collegare gli elettrodi di ritorno al paziente al connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente.



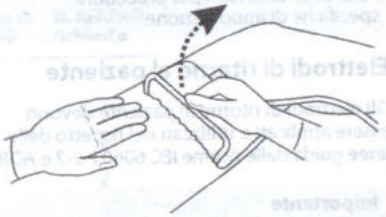
① Connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente

② Elettrodo di ritorno

9. Collocare altri elettrodi di ritorno al paziente in base alle esigenze.

Rimozione

1. Dopo la procedura, spegnere il sistema e scollegare gli elettrodi di ritorno al paziente dal connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente.
2. Per evitare lesioni al paziente al momento della rimozione degli elettrodi di ritorno al paziente, staccarli lentamente con una mano e applicare con l'altra una leggera pressione sul tessuto sottostante.



3. Smaltire correttamente gli elettrodi di ritorno al paziente usati.

Attenzione

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno al paziente. È un elettrodo monouso.

Impostazione del sistema di ablazione RF Cool-tip

Avvertenza

L'utilizzo degli elettrodi del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E implica l'inserimento nel tessuto con conseguente rischio di emorragia.

Avvertenza

L'inserimento percutaneo dell'elettrodo va eseguito solo con l'ausilio di imaging diagnostico per confermare il corretto posizionamento degli elettrodi.

Non modificare ALCUNA apparecchiatura Covidien, in quanto qualsiasi modifica potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

Attenzione

Tutti i componenti inclusi nei kit di elettrodi Cool-tip Serie E sono MONOUSO. Non tentare di riutilizzarli né di risterilizzarli.

Posizionamento dell'elettrodo

1. Aprire la confezione di elettrodi sterile e rimuoverne il contenuto utilizzando la tecnica asettica appropriata.

Avviso

Tutti gli elettrodi sono numerati per consentirne l'identificazione.

Ampie istruzioni per l'impostazione di tutti i componenti del sistema sono fornite nella *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E.*

2. Esaminare tutti i componenti per accertarsi che non siano danneggiati.
3. Determinare se la modalità di ablazione da utilizzare richieda l'utilizzo del sistema di raffreddamento. Se il sistema di raffreddamento non è richiesto, continuare col punto 4.

Avviso

Ampie istruzioni sul sistema per il raffreddamento del fluido sono fornite nella *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E.*

Personale sterile

a. Collegare i tubi di ingresso e di uscita all'elettrodo.
b. Consegnare i connettori degli elettrodi alle estremità dei tubi di ingresso e di uscita al personale non sterile.

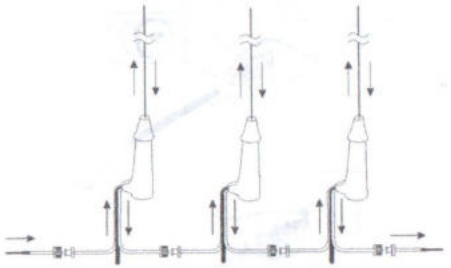
Personale non sterile

a. Sollevare il coperchio di protezione della pompa per accedere al morsetto del tubo della pompa.
b. Chiudere il morsetto del fluido sui tubi in ingresso.
c. Utilizzare la punta dei tubi in ingresso per il fissaggio al contenitore di acqua sterile.
d. Collegare i tubi di uscita al contenitore dell'acqua.
e. Collocare la sezione arancione dei tubi di ingresso nel morsetto dei tubi della pompa con la sorgente di acqua sterile sulla destra della testa della pompa e le frecce direzionali sui tubi rivolte verso sinistra.
f. Chiudere il coperchio protettivo. La pompa del sistema non si avvia se il coperchio protettivo non è chiuso perfettamente.

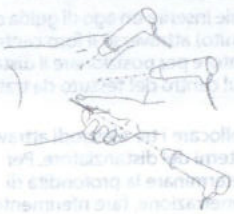
4. Fissare il cavo dell'elettrodo sul pannello anteriore del generatore. Se si utilizzano elettrodi multipli, accertarsi che gli elettrodi residui siano collegati correttamente.

Importante

Se si utilizza più di un elettrodo col sistema di raffreddamento, assicurarsi che i set di tubi siano connessi in serie tra loro.



5. Collocare le punte degli elettrodi nell'area di trattamento prevista, a seconda delle esigenze. Per guidare la profondità di penetrazione, fare riferimento alle marcature graduate in centimetri riportate sugli elettrodi. Se si utilizzano elettrodi multipli, utilizzare il distanziatore da 2 cm per favorire il posizionamento se lo si desidera.



Importante

Se le punte degli elettrodi sono più vicine di 2 cm, la dimensione complessiva della zona di ablazione sarà ridotta.

Attenzione

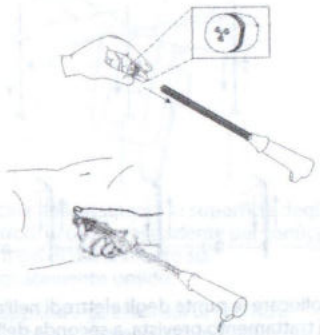
Non lasciare che le punte degli elettrodi vengano a contatto durante un'ablazione. Potrebbero derivarne danni imprevisti al tessuto.

Avviso

Gli elettrodi riportano dei segni in centimetri che aiutano a determinare la profondità di penetrazione.

Viene fornito un introduttore con i kit di elettrodi multipli per agevolare il posizionamento degli elettrodi.

Quando si eseguono ablazioni separate, il distanziatore da 2 cm non è necessario.



6. Se si utilizzano elettrodi multipli combinati con distanziatore, eseguire quanto segue:
   a. Posizionare il distanziatore sul sito dove si intende eseguire la procedura.

Avviso

È possibile inserire un ago di guida calibro 18 (non fornito) attraverso il foro centrale del distanziatore per posizionare il distanziatore stesso sul centro del tessuto da trattare.

   b. Collocare i tre elettrodi attraverso i fori esterni del distanziatore. Per determinare la profondità di penetrazione, fare riferimento alle marcature graduate in centimetri riportate sugli elettrodi.

Attenzione

Per l'ablazione di un singolo tumore con elettrodi multipli, una distanza maggiore di 2 cm alle punte degli elettrodi o profondità di inserimento disuguali potrebbero comportare un'area di ablazione di forma errata o incompleta.

7. Verificare che l'elettrodo sia correttamente posizionato utilizzando tecniche di imaging diagnostico.

Attenzione

Se sono previste più ablazioni simultanee separate in un singolo organo, gli elettrodi devono essere collocati ad almeno 7 cm di distanza per impedire lesioni di forma irregolare, nonché danni involontari al tessuto che si trova fra gli elettrodi.

8. Procedere con l'ablazione come desiderato.

Avviso

Le informazioni sui metodi e sui tipi di modalità sono descritte in dettaglio nella *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E*.

Dopo l'ablazione

Attenzione

Per valutare l'esito dell'ablazione, svolgere studi di imaging immediatamente dopo la procedura ed eseguire controlli di follow-up a cadenza regolare nel lungo termine.

Nel caso in cui l'ablazione risulti incompleta, deve essere presa in considerazione una ripetizione della procedura.

1. Verificare che l'erogazione di energia RF sia arrestata e che gli elettrodi attivi siano stati rimossi dal paziente.
2. Se il sistema di raffreddamento non è stato utilizzato, continuare col punto 3. Altrimenti, eseguire quanto segue:
   a. Premere il pulsante Arresta pompa per arrestare la pompa.
   b. Scollegare il tubo di ingresso dalla sorgente di acqua.
   c. Premere il pulsante Scarico per rimuovere l'acqua dal sistema.
3. Premere il pulsante di uscita per uscire dalla modalità di procedura.
4. Visualizzare il riepilogo della procedura sulla schermata di riepilogo.

Avviso

Fare riferimento alla *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E* per visualizzare ed esportare dati procedurali.

5. Scollegare dal generatore gli elettrodi attivi.
6. Premere il pulsante di accettazione per confermare la procedura e ritornare alla schermata *Seleziona modalità*.
7. Aprire il coperchio della pompa e rimuovere il set di tubi.
8. Se il sistema di raffreddamento non è stato utilizzato, continuare col punto 9. Altrimenti, eseguire quanto segue:
   a. Scollegare tutti i tubi degli elettrodi dal set di tubi di ingresso e di uscita.
   b. Scollegare i tubi di uscita dal contenitore dell'acqua.
   c. Svuotare il contenitore dell'acqua.
   d. Rimuovere e scartare la sacca dell'acqua sterile.
9. Scollegare gli elettrodi di ritorno al paziente dal connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente.
10. Rimuovere dal paziente gli elettrodi di ritorno al paziente.

Importante

Il connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente non è un dispositivo monouso e va conservato.

11. Smaltire gli elettrodi usati e le tubazioni conformemente alle procedure dell'ospedale riguardo agli oggetti potenzialmente contaminati.

Attenzione

La punta dell'elettrodo del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E e la punta della sonda remota di temperatura vanno considerate parti affilate contaminate e vanno smaltite di conseguenza.

12. Esportare i dati di riepilogo della procedura, se lo si desidera. Per istruzioni sui dettagli fare riferimento alla guida per l'utente.
13. Spegnere il sistema Cool-tip premendo l'interruttore di accensione e spegnimento.
14. Pulire e disinfettare i componenti riutilizzabili del sistema.

Avviso

Le informazioni sulla pulizia e sulla disinfezione del sistema sono descritte in dettaglio nella *Guida per l'utente del sistema di ablazione RF Cool-tip Serie E*.

Cool-tip™

Elektrodeset voor RF-ablatie uit de E-serie

Voor gebruik met het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie.
Voor gebruik met een maximaal piekvoltage van 156 V.

Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

De volgende instructies zijn voor drie categorieën van Cool-tip elektrodesets voor RF-ablatie:

- Enkelvoudige elektrodeset
- Clusterelektrodeset
- Meervoudige elektrodeset

Raadpleeg de instructies en afbeeldingen die van toepassing zijn voor uw set.

Let op

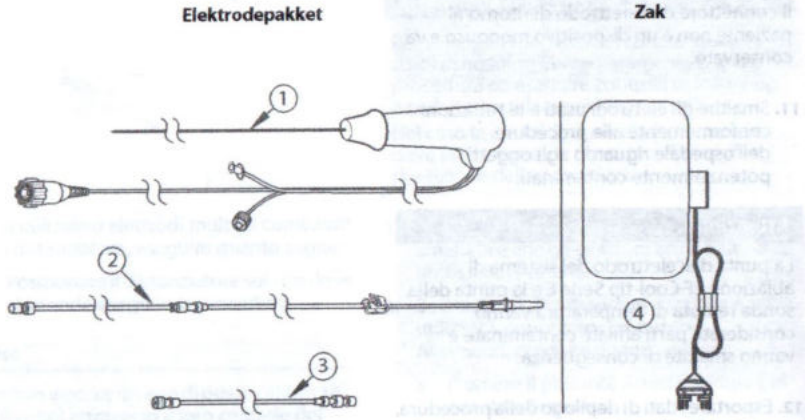
Elektrodepunten zijn scherp. Betracht zorg om letsel te voorkomen.

Het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en personeel dat getraind is in het gebruik van deze technologie en de bijbehorende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Let op

Cool-tip actieve elektroden, slangensets en temperatuursondes op afstand worden steriel verzonden en dienen na eenmalig gebruik bij een ingreep te worden afgevoerd. Niet proberen opnieuw te steriliseren of te gebruiken.

Inhoud enkelvoudige elektrodeset

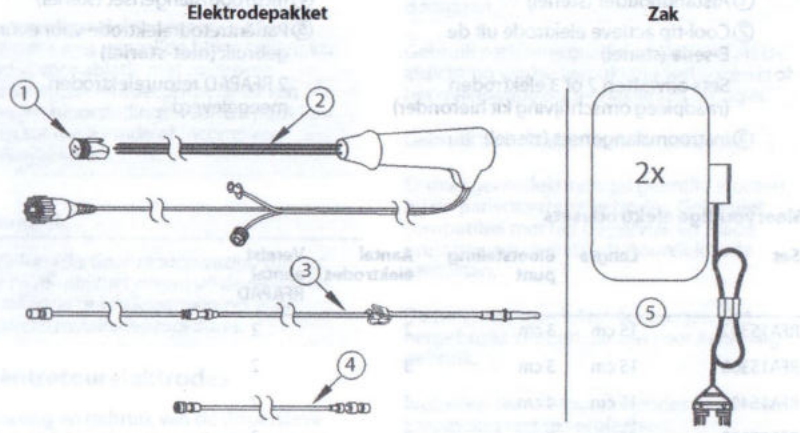


① Cool-tip actieve elektrode uit de E-serie (steriel)
② instroomslangenset (steriel)
③ uitstroomslangenset (steriel)
④ patiëntretourelektrode voor eenmalig gebruik **(niet-steriel)**
1 RFAPAD retourelektrode meegeleverd

Enkelvoudige elektrodesets

Kit	Lengte	Blootliggende punt	Vereist aantal RFAPAD
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Inhoud clusterelektrodeset



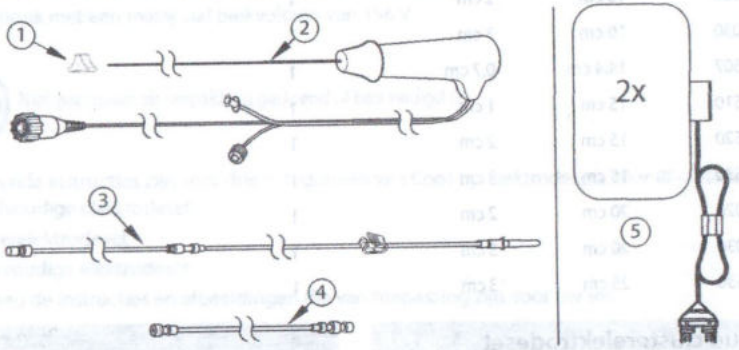
① Introducer (steriel)
② Cool-tip clusterelektrode uit de E-serie (steriel)
③ instroomslangenset (steriel)
④ uitstroomslangenset (steriel)
⑤ patiëntretourelektrode voor eenmalig gebruik **(niet-steriel)**
2 RFAPAD retourelektroden meegeleverd

Clusterelektrodesets

Set	Lengte	Blootstelling punt	Vereist aantal RFAPAD
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Inhoud meervoudige elektrodeset

Elektrodepakket **Zak**



① Afstandhouder (steriel)

② Cool-tip actieve elektrode uit de E-serie (steriel)

Sets omvatten 2 of 3 elektroden (raadpleeg omschrijving kit hieronder)

③ instroomslangenset (steriel)

④ uitstroomslangenset (steriel)

⑤ Patiëntretourelektrode voor eenmalig gebruik **(niet-steriel)**

2 RFAPAD retourelektroden meegeleverd

Meervoudige elektrodesets

Set	Lengte	Blootstelling punt	Aantal elektrodes	Vereist aantal RFAPAD
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Beoogd gebruik

De Cool-tip elektrodesets uit de E-serie zijn bedoeld voor gebruik met het Cool-tip systeem voor RF-ablatie uit de E-serie. Te gebruiken voor percutane, laparoscopische of intraoperatieve ablatie van weefsel, zoals gedeeltelijke of volledige ablatie van niet-resecteerbare levertumoren en tumoren met het syndroom van Bergstrand in bot.

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Waarschuwing

Bij gebruik van een metalen canule voor het inbrengen van een elektrode dient u brandwonden te voorkomen door ervoor te zorgen dat:

- De actieve punt en elektrode-isolatie strekken zich verder dan het uiteinde van de canule uit
- De actieve punt raakt de canulewand of andere losse metalen niet
- De elektrode as niet schrapen tegen de canule schade aan de isolatie optreden

Indien u dit nalaat, zal de canule worden geactiveerd en onbedoelde brandwonden veroorzaken.

Let op

Bij gebruik van een temperatuursonde op afstand (RTP20) dient gewaarborgd te worden dat de temperatuursonde niet in contact komt met de actieve elektrode. Dit kan leiden tot onjuiste temperatuuraflezingen of letsel voor patiënt.

In sommige gevallen zal de laesie slechts gedeeltelijk worden vernietigd. De uiteindelijke bepaling van het succes van vernietiging van de laesie kan alleen worden gemaakt door middel van beeldvormingsstudies kort na de ingreep en tijdens reguliere nacontroles op de lange termijn.

De effectiviteit van dit instrument voor gebruik bij de behandeling van leverkanker of leverziekten (zoals verbeterde klinische resultaten) is niet vastgesteld.

Meervoudige elektrodeset – Gebruik elektrodes met eenzelfde blootstelling van de punt voor ablatie met meerdere elektroden. Elektrodecombinaties van ongelijke blootstellingen van de punt kan leiden tot misvormde of incomplete ablatiegebieden.

Belangrijk

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie* en aanvullende gebruiksaanwijzing voor specifieke installatieprocedures.

Patiëntretourelektrodes

Toepassing en gebruik van de dispersieve patiëntenelektroden dient plaats te vinden volgens de aanbevelingen in IEC 60601-2-2 en de AORN-richtlijnen.

Belangrijk

Het vereiste aantal patiëntretourelektrodes voor elk elektrodemodel wordt getoond in de voorgaande setbeschrijvingen voor enkelvoudige, cluster- en meervoudige elektrodes.

Waarschuwing

Lees voor gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de *Gebruiksaanwijzing van het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie* en op de display van de generator.

Let op

Niet gebruiken op patiënten met een bekende overgevoeligheid voor acrylaten.

Als de patiënt voor de chirurgische ingreep opnieuw wordt gepositioneerd, verifieer dan dat kabelaansluitingen en een goed contact tussen retourelektrode en huid behouden zijn gebleven.

Hogere vermogensinstellingen dan normaal verhogen de kans op problemen. Voordat u een hogere spanning instelt, controleert u of de patiëntretourelektrodes volledig contact maken met de huid van patiënt. Controleer kabels en connectoren en inspecteer actieve accessoires.

Gebruik patiëntretourelektrodes niet wanneer ze doorboord, aangepast of anderszins beschadigd zijn. Dit kan leiden tot letsel bij patiënt. Vervangen voor doorgaan.

Gebruik patiëntretourelektrodes niet als de afdichting van de verpakking verbroken is of het geleidende oppervlak ervan droog is.

Gebruik ze ook niet na de vervaldatum.

Er mag geen elektrodegel gebruikt worden bij de patiëntretourelektrodes. Gel is niet compatibel met het oppervlak en zal de prestatie van de patiëntretourelektrode aantasten.

De patiëntretourelektrodes mogen niet hergebruikt worden. Ze zijn voor eenmalig gebruik.

Probeer patiëntretourelektrodes na initiële toepassing niet te verplaatsen.

Bedek patiëntretourelektrodes niet met een verwarmingsdeken of op andere wijze tijdens afgifte van RF-energie.

Toepassing en positionering

Let op

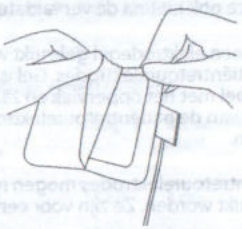
De patiëntretourelektrodes mogen niet gevouwen, ingesneden of aangepast worden.

1. Plan de positie van de patiëntretourelektrode(s):
   - Plan de plaatsing van de patiëntretourelektrode(s) met de langere hoek naar de ablatielocatie.
   - Bij gebruik van twee elektrodes worden posities voor de patiëntretourelektrodes geselecteerd die zich op gelijke

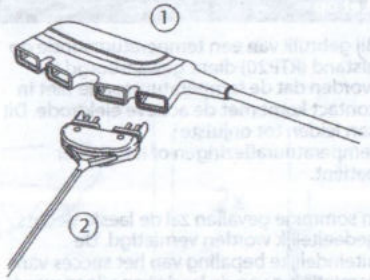
afstanden van het behandelgebied bevinden.

- Selecteer een spier- en vaatrijk, convex gebied voor toepassing van patiëntretourelektrodes.
- Voorkom plaatsing op littekenweefsel, uitstekende botdelen, overmatig vetweefsel en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.
- Waarborg dat de patiëntretourelektrode elkaar niet overlappen of aanraken.
- Positioneer patiëntretourelektrode niet tussen patiënt en tafel.

2. De locatie van de patiëntretourelektrode dient vrij te zijn van overmatige haargroei. Verwijder haar van de geselecteerde toepassingslocatie in overeenstemming met het beleid van de instelling.
3. Reinig en droog het toepassingsgebied.
4. Pak de patiëntretourelektrode en de transparante plastic achterkant vast, zoals getoond in de afbeelding. Verwijder de transparante plastic achterkant van de patiëntretourelektrode.



5. Raak de oppervlakken van de patiëntretourelektrodes lichtjes aan om te controleren of de gel voldoende vochtig is.
6. Pas de patiëntretourelektrode(s) toe door een rand op de huid te leggen en zachtjes over de patiëntretourelektrode te wrijven tot deze volledig contact met de huid maakt.
7. Pas vingerdruk toe op de zelfklevende randen en masseer het **hele** gebied van de patiëntretourelektrode om voor goed contact te zorgen.
8. Ontrol de draden en sluit de patiëntretourelektrodes aan op de patiëntretourelektrode-connector.



①Patiëntretourelektrode-connector
②Retourelektrode

9. Plaats andere patiëntretourelektrode nar behoefte.

Verwijderen

1. Na de ingreep wordt het systeem uitgeschakeld en worden patiëntretourelektrode(s) ontkoppeld van de patiëntretourelektrode-connector.
2. Om letsel bij patiënt te voorkomen bij verwijdering van de patiëntretourelektrode(s) worden patiëntretourelektrodes langzaam met één hand losgemaakt terwijl het onderliggende weefsel met de andere hand wordt ondersteund.



3. Voer de gebruikte patiëntretourelektrode(s) op juiste wijze af.

Let op

Gebruik patiëntretourelektrodes niet opnieuw. Deze zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Opstelling van het Cool-tip RF-ablatiesysteem

Waarschuwing

Gebruik van Cool-tip elektrodes voor het RF-ablatiesysteem uit de E-serie omvat inbrenging in weefsel en brengt enig risico op bloeding met zich mee.

Waarschuwing

Het percutaan inbrengen van een elektrode mag alleen worden uitgevoerd in combinatie met diagnostische beeldvorming om een juiste plaatsing van de elektrode te bevestigen.

Pas apparatuur van Covidien NIET aan; wijzigingen kunnen de veiligheid en doelmatigheid van het apparaat mogelijk compromitteren.

Let op

Alle onderdelen in de Cool-tip elektrodesets uit de E-serie zijn voor EENMALIG GEBRUIK. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

Plaatsing elektrodes

1. Open de steriele verpakking van de elektrode en haal de inhoud eruit met de juiste aseptische techniek.

Opmerking

Alle elektrodes zijn genummerd om ze te kunnen identificeren.

Er worden uitgebreide installatie-instructies voor alle systeemonderdelen gegeven in de *Gebruiksaanwijzing van het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie.*

2. Inspecteer alle onderdelen om te waarborgen dat ze niet beschadigd zijn.
3. Bepaal of de te gebruiken ablatiemodus het gebruik van het koelsysteem vereist. Als het koelsysteem niet nodig is, ga dan verder naar stap 4.

Opmerking

Er worden uitgebreide instructies over het koelsysteem gegeven in de *Gebruiksaanwijzing van het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie.*

Steriel personeel

a. Sluit de instroom- en uitstroomslangen aan op de elektrode.
b. Geef de elektrodeconnector(en) en de uiteinden van de instroom- en uitstroomslangen aan niet-steriel personeel.

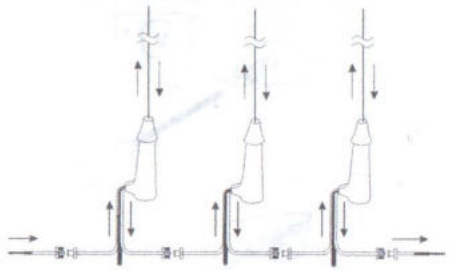
Niet-steriel personeel

a. Maak het beschermdeksel op de systeempomp open om bij de klem voor de pompslangen te komen.
b. Sluit de vloeistofklem op de instroomslangen.
c. Gebruik de pin van de instroomslangen voor bevestiging aan de steriele watercontainer.
d. Sluit de uitstroomslangen aan op de watercontainer.
e. Plaats de oranje sectie van de instroomslangen in de pompslangenklem met de steriele waterbron aan de rechterkant van de pompkop en de richtingspijlen op de slangen naar links wijzend.
f. Sluit het beschermdeksel. De systeempomp zal niet werken als het deksel niet volkomen gesloten is.

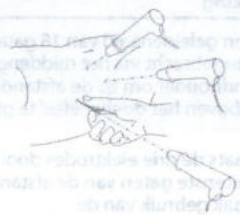
4. Bevestig het snoer van de elektrode aan de connector op het voorpaneel van de generator. Bij gebruik van meerdere elektroden moet gewaarborgd worden dat de overige elektroden juist aangesloten zijn.

Belangrijk

Bij gebruik van meer dan één elektrode met het koelsysteem dienen de slangensets in serie met elkaar te worden aangesloten.



5. Plaats de punt(en) van de elektrode(s) naar wens in het beoogde behandelgebied. Maak gebruik van de centimetermaataanduiding op de elektrode om de inbrengdiepte te geleiden. Bij gebruik van meerdere elektrodes wordt de afstandhouder van 2 cm gebruikt om, indien gewenst, te ondersteunen bij plaatsing.



Belangrijk

Als de elektrodepunten zich minder dan 2 cm van elkaar bevinden, zal de algehele grootte van de ablatiezone worden verkleind.

Let op

Laat de elektrodepunten elkaar niet raken tijdens een ablatie. Dit kan leiden tot onbedoelde weefselbeschadiging.

Opmerking

Elektrodes hebben markeringen in centimeters ter ondersteuning bij het bepalen van de inbrengdiepte.

Bij de clusterelektrodesets wordt een introducer meegeleverd ter ondersteuning van de plaatsing van de clusterelektrode.

Bij uitvoering van separate ablaties is de afstandhouder van 2 cm niet nodig.



6. Bij gebruik van meerdere gecombineerde elektroden met afstandhouder wordt als volgt gehandeld:
   a. Plaats de afstandhouder boven de beoogde locatie voor de ingreep.

Opmerking

Er kan een geleidenaald van 18 gauge worden ingebracht via het middengat van de afstandhouder om zo de afstandhouder midden boven het doelweefsel te plaatsen.

   b. Plaats de drie elektrodes door de buitenste gaten van de afstandhouder. Maak gebruik van de centimetermaataanduiding op de elektrodes om de inbrengdiepte te bepalen.

Let op

Voor ablatie van een enkele tumor met meerdere elektroden kunnen een tussenruimte van meer dan 2 cm bij de elektrodepunten of ongelijke inbrengdieptes leiden tot een misvormd of incompleet ablatiegebied.

7. Controleer of de elektrode goed is geplaatst met behulp van diagnostische beeldvormende technieken.

Let op

Als meerdere, gelijktijdige, separate ablaties worden uitgevoerd op een enkel orgaan, moeten de elektrodes op minimaal 7 cm afstand van elkaar worden geplaatst om te voorkomen zich onregelmatig gevormde laesies voordoen en om onbedoelde beschadiging van het weefsel tussen de elektroden te voorkomen.

8. Voer de ablatie zoals gewenst uit.

Opmerking

Informatie over modustypen en methoden staat beschreven in de *Gebruikshandleiding voor het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie*.

Post-ablatie

Let op

Het succes van de ablatie dient bepaald te worden met diagnostische beeldvormingsstudies kort na de ingreep en tijdens regelmatige nacontroles op lange termijn.

Als een onvolledige ablatie zichtbaar is, moet worden overwogen de ablatie te herhalen.

1. Verifieer dat de afgifte van RF-energie is gestopt en dat actieve elektrodes verwijderd zijn van de patiënt.
2. Als het koelsysteem niet gebruikt is, ga dan door met stap 3. Doe anders het volgende:
   a. Druk op de knop Stop Pump om de pomp te stoppen.
   b. Koppel de instroomslangen los van de waterbron.
   c. Druk op knop Purge om het water uit het systeem te verwijderen.
3. Druk op de Exitknop om modus ingreep te verlaten.
4. Bekijk de procedure samenvatting van de samenvatting scherm.

Opmerking

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie* voor het bekijken en exporteren van gegevens van de ingreep.

5. Koppel actieve elektrodes los van de generator.
6. Druk op knop Accept om de ingreep te bevestigen en terug te keren naar scherm *Select mode* (modus selecteren).
7. Open het pompdeksel en verwijder de slangenset.
8. Als het koelsysteem niet gebruikt is, ga dan door met stap 9. Doe anders het volgende:
   a. Ontkoppel alle elektrodebekabeling van de instroom- en uitstroomslangensets.
   b. Koppel de uitstroomslangen los van de watercontainer.
   c. Leeg de watercontainer.
   d. Verwijder de zak met steriel water en voer deze af.
9. Ontkoppel de patiëntretourelektrode van de patiëntretourelektrode-connector.
10. Verwijder de patiëntretourelektrodes van patiënt.

Belangrijk

De patiëntretourelektrode-connector is geen wegwerpbaar instrument en dient behouden te blijven.

11. Werp de gebruikte elektrodes en slangen weg conform de procedures van uw instelling voor mogelijk verontreinigde items.

Let op

De elektrodepunt van het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie en de punt van de temperatuursonde op afstand dienen als verontreinigde scherpe items beschouwd te worden en dienen overeenkomstig te worden afgevoerd.

12. Exporteer de procedure beknopte gegevens indien gewenst. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies.
13. Schakel het Cool-tipsysteem uit door op de aan-/uitschakelaar te drukken.
14. Reinig en desinfecteer de herbruikbare onderdelen van het systeem.

Opmerking

Informatie over reiniging en desinfectie van het systeem staat beschreven in de *Gebruikshandleiding voor het Cool-tip RF-ablatiesysteem uit de E-serie*.

Cool-tip™

Elektrodsats för RF-ablation, E-serie

Avsedd för användning med Cool-tip ablationssystem, E-serie.
Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 156 V.

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Följande instruktioner gäller tre kategorier av elektrodsatser för Cool-tip RF-ablation:

- Enkelelektrodsats
- Gruppelektrodsats
- Flerelektrodsats

Se de instruktioner och illustrationer som gäller din sats.

Observera

Elektrodspetsar är vassa. Var försiktig för att undvika skada.

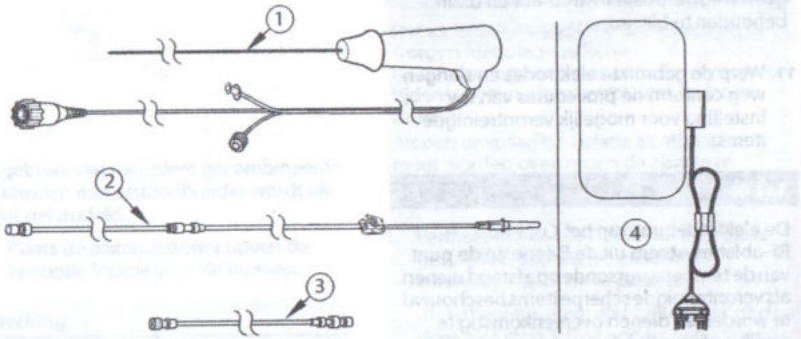
Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie, ska endast användas av kliniker och personal som erhållit erforderlig utbildning i denna teknik och associerade varningar och försiktighetsåtgärder.

Observera

Cool-tip aktiva elektroder, slangsatser och fjärrtemperatursonder levereras sterila och ska kasseras efter efter ett ingrepp. Försök inte omsterilisera eller återanvända.

Innehåll i enkelelektrodsats

Elektrodförpackning **Påse**



① Cool-tip, E-serie, aktiv elektrod (steril)
② Inflödesslangsats (steril)
③ Utflödesslangsats (steril)

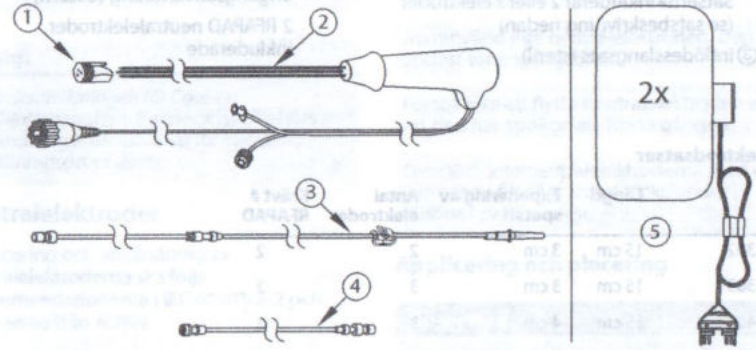
④ Neutralelektrod för engångsanvändning **(osteril)**
1 RFAPAD neutralelektrod inkluderad

Enkelelektrodsatser

Sats	Längd	Exponerad spets	Krävt # RFAPAD
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14,4 cm	0,7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

Innehåll i gruppelektrodsats

Elektrodförpackning **Påse**



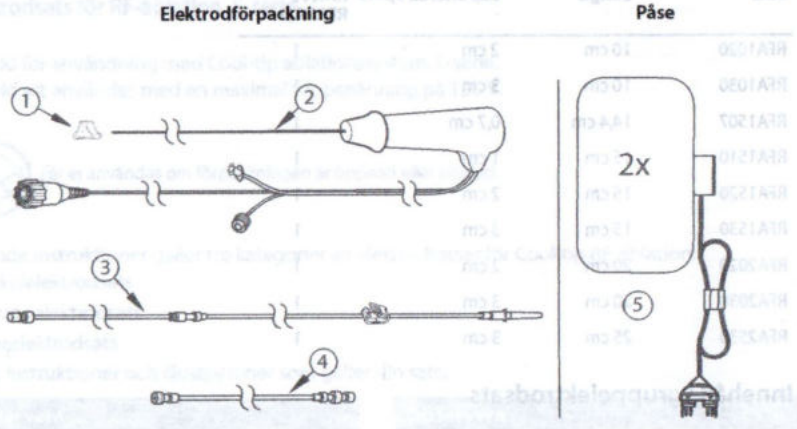
① Införare (steril)
② Cool-tip, E-serie, gruppelektrod (steril)
③ Inflödesslangsats (steril)
④ Utflödesslangsats (steril)

⑤ Neutralelektrod för engångsanvändning **(osteril)**
2 RFAPAD neutralelektroder inkluderade

Gruppelektrodsatser

Sats	Längd	Exponering av spets	Krävt # RFAPAD
RFAC1025	10 cm	2,5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2,5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2,5 cm	2

Innehåll i flerelektrodsats



① Mellanläggsbricka (steril)

② Cool-tip, E-serie aktiv elektrod (steril)
Satserna inkluderar 2 eller 3 elektroder (se satsbeskrivning nedan)

③ Inflödesslangsats (steril)

④ Utflödesslangsats (steril)

⑤ neutralelektrod för engångsanvändning **(osteril)**
2 RFAPAD neutralelektroder inkluderade

Flerelektrodsatser

Sats	Längd	Exponering av spets	Antal elektroder	Krävt # RFAPAD
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

Avsedd användning

Cool-tip E-serie elektrodsatser är avsedda för användning med Cool-tip RF Ablationssystem, E-serie. Använd för perkutan, laparoskopisk eller intraoperativ vävnadsablation som till exempel partiell eller fullständig ablation av icke-resekterade levertumörer och osteoid osteoma-tumörer i skelett.

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Varning

Om en metallkanyl används för att underlätta vid införandet av en elektrod ska brännskador undvikas genom att:

- Den aktiva spetsen och elektrodisoleringen räcker utanför kanylens ände
- Den aktiva spetsen inte vidrör kanylens vägg eller annan bar metallyta
- Elektrodskaftet inte skrapar mot kanylen eftersom det kan skada isoleringen

Om varningen inte efterlevs blir kanylen strömförande och orsakar oavsiktliga brännskador.

Observera

Om en fjärrtemperatursond (RTP20) används, se till att temperatursonden inte kommer i kontakt med den aktiva elektroden. Felaktiga temperaturavläsningar eller patientskada kan annars bli resultatet.

I vissa fall förstörs lesionen bara delvis. Det slutgiltiga avgörandet om huruvida förstörelsen av lesionen lyckades kan endast göras genom bildanalys strax efter ingreppet och vid regelbundna läkarbesök under en längre tid.

Effektiviteten hos denna enhet för behandling av levercancer eller leversjukdom (dvs. förbättrade kliniska resultat) har inte fastställts.

Flerelektrodsats – Använd elektroder med samma spetsexponering för ablation med flera elektroder. Elektrodkombinationer av ojämna spetsexponeringar kan leda till missformat eller ofullständigt ablationsområde.

Viktigt

Se *bruksanvisningen för Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie* och tillbehörs användningsinstruktioner för specifika inställningsprocedurer.

Neutralelektroder

Applicering och användning av neutralelektroderna ska följa rekommendationerna i IEC 60601-2-2 och riktlinjerna från AORN.

Viktigt

Det krävda antalet neutralelektroder för varje elektrodmodell visas i föregående satsbeskrivningar för enkel-, grupp-, och flerelektroder.

Varning

Läs alla varningar, försiktighetsbeaktanden och anvisningar i bruksanvisningen för *Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie* och de som visas på diatermiapparatens display.

Observera

Använd inte på patienter med känd överkänslighet mot akrylat.

Om patienten flyttas inför det kirurgiska ingreppet måste man kontrollera att kontakten mellan elektroderna och huden samt vid kabelanslutningarna inte har försämrats.

Observera

Högre effektinställningar än normala ökar risken för problem. Kontrollera att neutralelektroderna har fullständig kontakt med patientens hud innan effektinställningarna ökas. Kontrollera kablar och anslutningar samt inspektera aktiva tillbehör.

Använd inte neutralelektroden om den är punkterad, modifierad eller på anat sätt skadad. Patientskada kan uppstå. Byt ut innan du fortsätter.

Använd inte neutralelektroden om förpackningens försegling är bruten eller den ledande häftytan är torr.

Använd inte neutralelektroden efter dess utgångsdatum.

Elektrodgel får inte användas med denna neutralelektrod. Gelen är inte förenlig med ytan och kommer att försämra neutralelektrodens prestanda.

Återanvänd inte neutralelektroden. Den är endast för engångsbruk.

Försök inte att flytta neutralelektroden efter att den har applicerats första gången.

Övertäck inte neutralelektroderna med en värmande filt eller annat täcke under tillförsel av RF-energi.

Applicering och placering

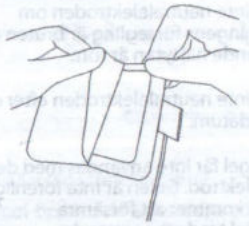
Observera

Neutralelektroden får inte vikas, skäras eller modifieras.

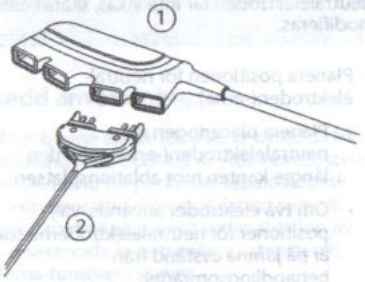
1. Planera positionen för neutralelektroden(-erna):
   - Planera placeringen av neutralelektroden(-erna) med den längre kanten mot ablationsplatsen.
   - Om två elektroder används, välj positioner för neutralelektroderna som är på jämna avstånd från behandlingsområdet.
   - Välj ett muskulärt, väl vaskulariserat och konvext område nära operationsområdet för placering av neutralelektroden.
   - Undvik ärrvävnad, utskjutande skelettdelar, fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas.
   - Se till att neutralelektroderna inte överlappar eller vidrör varandra.

- Placera inte neutralelektroder mellan patienten och bordet.

2. Platsen där neutralelektroden appliceras ska vara fri från kraftig hårväxt. Avlägsna hår från det valda appliceringsstället enligt klinikens riktlinjer och praxis.
3. Rengör och torka appliceringsplatsen efter behov.
4. Håll neutralelektroden och skyddsplasten som det visas på bilden. Ta av det genomskinliga plastskyddet från neutralelektroden.



5. Ta försiktigt på neutralelektrodens ytor för att bekräfta att det finns tillräckligt med gel.
6. Applicera neutralelektroden(-erna) genom att lägga en kant på huden och trycka jämnt över neutralelektroden tills den ligger i fullständig kontakt med huden.
7. Tryck med fingrarna på de självhäftande kanterna och massera **hela** neutralelektrodens yta för att säkerställa riktig kontakt.
8. Vira upp kablarna och anslut neutralelektroderna till neutralelektrodens anslutning .



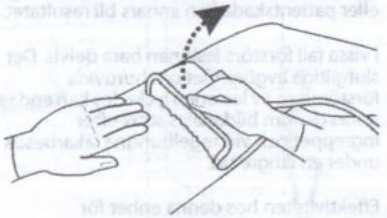
①Neutralelektrodanslutning

②Neutralelektrod

9. Placera andra neutralelektroder efter behov.

Borttagning

1. Efter ingreppet ska du stänga av systemet och koppla bort neutralelektroden(-erna) från neutralelektrodanslutningen.
2. För att undvika skada på patienten när neutralelektroden(-erna) avlägsnas, dra långsamt ut neutralelektroden med ena handen medan du stöder underliggande vävnad med den andra handen.



3. Kassera den/de använda neutralelektroden(-erna).

Observera

Neutralelektroden får ej återanvändas. Den är endast för engångsbruk.

Installation av Cool-tip RF-ablationssystem

Varning

Användning av Cool-tip elektroder för RF-ablationssystem, E-serie innefattar införande i vävnader där viss risk för blödning kan föreligga.

Perkutant införande av en elektrod skall endast utföras i samband med användning av dignostisk bildbehandling för att få bekräftat att elektroden placerats korrekt.

Modifiera inte NÅGON utrustning från Covidien eftersom modifikationer kan äventyra enhetens säkerhet och effektivitet.

Observera

Alla komponenter i Cool-tip E-serie elektrodsatser är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK. Försök inte återanvända eller omsterilisera.

Elektrodplacering

1. Öppna den sterila elektrodförpackningen och ta ur innehållet med lämplig aseptisk teknik.

Meddelande

Alla elektroder är numrerade av identifikationsskäl.

Meddelande

Omfattande installationsinstruktioner för alla systemkomponenter är tillhandahållna i *bruksanvisningen för Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie.*

2. Undersök alla komponenter för att säkerställa att de inte är skadade.
3. Avgör om ablationsläget som ska användas kräver användning av kylsystemet. Om kylsystemet inte behövs fortsätter du till steg 4.

Meddelande

Omfattande instruktioner för vätskekylsystem tillhandahålls i *bruksanvisningen för Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie.*

Steril personal

a. Anslut in- och utflödesslangenheterna till elektroden.
b. Räck elektrodanslutningen(-arna) och ändarna av in- och utflödesslangenheterna till osteril personal.

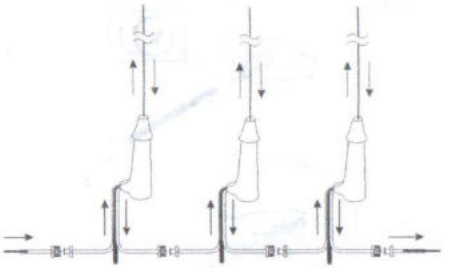
Osteril personal

a. Öppna skyddslocket på systempumpen för att komma åt rullklämman.
b. Stäng vätskeklämman på inflödesslangenheten.
c. Använd inflödesslangenhetens koppling till att fästa den sterila vattenbehållaren.
d. Anslut utflödesslangenheten till vattenbehållaren.
e. Placera den orangefärgade delen på inflödesslangen i pumpens slangklämma med den sterila vattenkällan till höger om pumphuvudet och med riktningspilarna på slangen pekande till vänster.
f. Stäng skyddslocket. Systempumpen fungerar inte om skyddslocket inte är stängt ordentligt.

4. Fäst elektrodsladden till anslutningen på diatermiapparatens frontpanel. Om du använder flera elektroder, säkerställ att återstående elektroder är korrekt anslutna.

Viktigt

När mer än en elektrod används med kylsystemet, kontrollera att slangsatserna är anslutna i serier med varandra.



5. Placera elektrodspetsen(-arna) i det avsedda behandlingsområdet enligt önskemål. Använd de graderade centimetermarkeringarna på elektroden för att avgöra penetreringsdjupet. Om flera elektroder används kan du om du vill använda mellanläggsbrickan på 2 cm för att hjälpa till med placeringen.



Viktigt

Om elektrodspetsarna är närmare än 2 cm kommer den totala storleken av ablationsområdet att minskas.

Observera

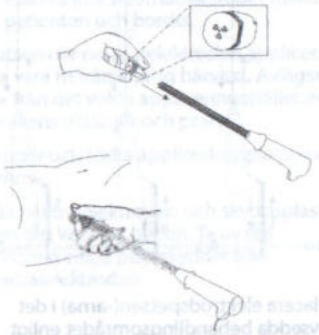
Låt inte elektrodspetsarna vidröra under en ablation. Oavsiktlig vävnadsskada kan inträffa.

Meddelande

Elektroderna har centimetermarkeringar som underlättar bestämning av penetrationsdjup.

En införare som skall användas för placeringen av gruppelektroden levereras tillsammans med gruppelektrodsatsen.

Vid utförande av separata ablationer behövs inte mellanläggsbrickan på 2 cm.



6. Om flera kombinerade elektroder med mellanläggsbricka används, gör följande:
   a. Placera mellanläggsbrickan över den avsedda platsen för ingreppet.

Meddelande

En 18-gauge guidenål (inte tillhandahållen) kan föras in genom mellanläggsbrickans mitthål för att centrera mellanläggsbrickan över målvävnaden.

   b. Placera de tre elektroderna genom mellanläggsbrickans yttre hål. Använd de graderade centimetermarkeringarna på elektroden för att avgöra penetreringsdjupet.

Observera

För ablation av en enskild tumör med flera elektroder kan mellanrum på mer än 2 cm vid elektrodspetsarna eller ojämna införingsdjup leda till missformat eller ofullständigt ablationsområde.

7. Bekräfta att elektroden placerats på rätt sätt med hjälp av diagnostisk bildanalys.

Observera

Om flera samtidiga separata ablationer ska utföras på samma organ måste elektroderna placeras åtminstone 7 cm från varandra för att förhindra oregelbundet formade lesioner samt oavsiktlig skada på vävnad som ligger mellan elektroderna.

8. Fortsätt med ablationen enligt önskemål.

Meddelande

Detaljerad information om de olika typerna av lägen finns i *bruksanvisningen för Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie.*

Efter ablation

Observera

Huruvida ablationen lyckades måste avgöras med diagnostisk bildanalys omedelbart efter ingreppet och vid regelbundna läkarbesök under en längre tid.
Om det finns tecken på en ofullständig ablation ska en upprepning av ablationen övervägas.

1. Bekräfta att tillförseln av RF-energi är stoppad och att de aktiva elektroderna har tagits bort från patienten.
2. Om kylsystemet inte användes, fortsätt till steg 3. Gör annars följande:
   a. Tryck på knappen Stoppa pump för att stoppa pumpen.
   b. Koppla bort inflödesslangenheten från vattenkällan.
   c. Tryck på reningsknappen för att ta bort vatten från systemet.
3. Tryck på knappen avsluta för att avsluta ingreppsläget.
4. Granska sammanfattningen av proceduren på sammanfattningsskärmen.

Meddelande

Se *bruksanvisningen för Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie* för visning och export av ingreppsdata.

5. Koppla bort aktiva elektroder från diatermiapparaten.
6. Tryck på acceptera-knappen för att bekräfta ingreppet och återgå till skärmbilden *Välj läge.*
7. Öppna pumplocket och ta bort slangsatsen.
8. Om kylsystemet inte användes, fortsätt till steg 9. Gör annars följande:
   a. Koppla bort alla elektrodslangenheter från in- och utflödesslangsatserna.
   b. Koppla bort utflödesslangenheten från vattenbehållaren.
   c. Töm vattenbehållaren.
   d. Ta bort och kassera påsen med sterilt vatten.
9. Koppla bort neutralelektroden från neutralelektrodanslutningen.
10. Avlägsna neutralelektroden från patienten.

Viktigt

Neutralelektrodanslutningen är inte för engångsbruk och ska behållas.

11. Kassera använda elektroder och slangenheter i enlighet med sjukhusets procedurer för potentiellt kontaminerade artiklar.

Observera

Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie elektrodspetsar och spetsar på fjärrtemperatursonder ska anses som kontaminerade vassa föremål och ska kasseras i enlighet med detta.

12. Exportera sammanfattande data om proceduren om så önskas. Se bruksanvisningen för detaljerade instruktioner.
13. Stäng av Cool-tip-systemet genom att trycka på på/av-knappen.
14. Rengör och desinfektera systemets återanvändbara komponenter.

Meddelande

Detaljerad information om rengöring och desinfektering av systemet fins i *bruksanvisningen för Cool-tip RF-ablationssystem, E-serie.*

Cool-tip™

Комплект электрода для радиочастотной абляции сериИ E

Для использования с системой для радиочастотной абляции Cool-tip сериИ E.
Для использования при максимальном напряжении 156 В.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Настоящие инструкции относятся к трем категориям комплектов электродов для радиочастотной абляции Cool-tip:

- Комплект одиночного электрода
- Комплект группового электрода
- Комплект нескольких электродов

Обращайтесь к инструкциям и иллюстрациям, относящимся к используемому комплекту.

Внимание!

Наконечники электродов острые. Соблюдайте осторожность во избежание причинения вреда.

Система для радиочастотной абляции Cool-tip сериИ E предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием.

Внимание!

Активные электроды Cool-tip, комплекты трубок и дистанционные температурные зонды поставляются стерильными и должны утилизироваться после одноразового применения. Стерилизация и повторное использование запрещены.

Содержимое комплекта одиночного электрода



① Активный электрод Cool-tip сериИ E (стерильный)

② Комплект ирригационных трубок (стерильных)

③ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)

④ Обратный электрод пациента одноразового использования **(нестерильный)**

1 возвратный электрод RFAPAD, входящий в комплект поставки

Комплекты одиночных электродов

Комплект	Длина	Оголенный конец	Нужное кол-во электродов RFAPAD
RFA1020	10 см	2 см	1
RFA1030	10см	3см	1
RFA1507	14,4см	0,7см	1
RFA1510	15см	1см	1
RFA1520	15см	2см	1
RFA1530	15см	3см	1
RFA2020	20см	2см	1
RFA2030	20см	3см	1
RFA2530	25см	3см	1

Содержимое комплекта группового электрода



① Интродьюсер (стерильный)

② Групповой электрод Cool-tip (стерильный) сериИ E

③ Комплект ирригационных трубок (стерильных)

④ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)

⑤ Обратный электрод пациента одноразового использования **(нестерильный)**

2 возвратных электрода RFAPAD, входящих в комплект поставки

Комплекты групповых электродов

Комплект	Длина	Оголенный конец	Нужное кол-во электродов RFAPAD
RFAC1025	10см	2,5см	2
RFAC1525	15см	2,5см	2
RFAC2025	20см	2,5см	2

Содержимое комплекта нескольких электродов



① Распорка (стерильная)

② Активный электрод Cool-tip сериiE (стерильный)

В комплект входят 2 или 3 электрода (см. описание комплекта ниже)

③ Комплект ирригационных трубок (стерильных)

④ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)

⑤ Возвратный электрод пациента одноразового использования **(нестерильный)**

2 возвратных электрода RFAPAD, входящих в комплект поставки

Комплекты нескольких электродов

Комплект	Длина	Оголенный конец	Количество электродов	Нужное кол-во электродов RFAPAD
RFA15302	15см	3см	2	2
RFA15303	15см	3см	3	2
RFA15403	15см	4см	3	2
RFA25303	25см	3см	3	2
RFA25403	25см	4см	3	2

Назначение

Комплекты электродов Cool-tip сериiE используются с системой для радиочастотной абляции Cool-tip сериiE и предназначены для применения в чрескожной, лапароскопической или интраоперационной абляции тканей, таких как частичная или полная абляция неоперабельных опухолей печени и костных опухолей остеоид-остеома.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Предупреждение

При использовании металлической канюли для введения электрода следует предупреждать ожоги, обеспечив выполнение следующих условий:

- изоляция активного наконечника и электрода выходит за пределы конца канюли;
- активный наконечник не должен соприкасаться со стенкой канюли или какой-либо другой открытой металлической поверхностью;
- Стержень электрода не должен задевать канюлю, так как это может привести к повреждению изоляции.

В противном случае ток пойдет через канюлю и вызовет случайные ожоги.

Внимание!

При использовании дистанционного температурного зонда (RTP20) убедитесь в том, что он не соприкасается с активным электродом. Это может привести к неправильным показаниям температуры или травмам пациента.

В некоторых случаях пораженная ткань будет уничтожена лишь частично. Окончательное определение результата уничтожения пораженной ткани можно провести только с помощью визуализационных исследований, проводимых через небольшой промежуток времени после хирургической операции, и во время последующих регулярных долгосрочных наблюдений.

Эффективность данного устройства (т.е. улучшение клинических исходов) при применении для терапии рака печени или заболеваний печени еще не доказана.

Комплект нескольких электродов для выполнения абляции несколькими электродами используйте электроды с одинаковой длиной оголенного конца. Комбинация электродов с неодинаковыми оголенными концами может привести к созданию зоны абляции неправильной формы или неполной зоны абляции.

Важно!

Для получения специальных указаний по подготовке к работе см. *Руководство по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериiE* и дополнительные инструкции по применению.

Возвратные электроды пациента

Прикреплять и использовать возвратные электроды пациента следует в соответствии с рекомендациями, изложенными в стандартах IEC 60601-2-2 и AORN.

Важно!

Нужное количество возвратных электродов пациента для каждой модели электрода указано в приведенных выше описаниях комплектов для одиночного, группового и нескольких электродов.

Предупреждение

Прочитайте все предупреждения, предостережения и инструкции в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериiE*, а также те, что отображаются на дисплее генератора.

Внимание!

Не применять для пациентов с повышенной чувствительностью к акрилатам.

Если положение пациента для проведения хирургической операции было изменено, проверьте плотность контакта возвратного электрода с кожей и надежность всех кабельных соединений.

Превышающие нормальное значение настройки мощности увеличивают риск возникновения проблем. Прежде чем увеличивать мощность, обеспечьте полный контакт возвратных электродов пациента с его кожей. Также проверьте кабели, разъемы и активные инструменты.

Не используйте возвратный электрод пациента, если он проколот, модифицирован или каким-то образом поврежден. Невыполнение этого требования может стать причиной травмы у пациента. Замените электрод перед началом хирургической операции.

Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох.

Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.

Не используйте гель с возвратными электродами пациента. Гель несовместим с поверхностью, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены.

Внимание!

Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.

После установки возвратных электродов пациента не пытайтесь установить их на другое место.

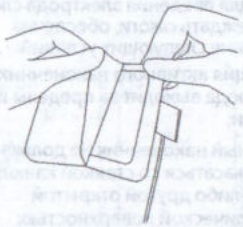
Не накрывайте возвратные электроды пациента согревающим одеялом или другим покрытием во время подачи радиочастотного тока.

Размещение и наложение

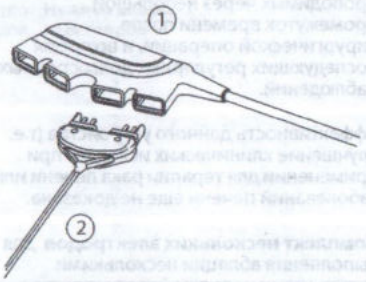
Внимание!

Возвратный электрод пациента запрещено сгибать, разрезать или модифицировать.

1. Планирование положения возвратного электрода (возвратных электродов) пациента.
   - Планируйте размещение возвратного электрода (возвратных электродов) пациента длинным краем к зоне абляции.
   - При использовании двух электродов разместите возвратные электроды пациента на одинаковом расстоянии от операционного поля.
   - Выберите для наложения возвратного электрода пациента хорошо васкуляризированную мышечную выпуклую зону.
   - Избегайте наложения на рубцовую ткань, костные выступы, чрезмерную жировую ткань и зоны вероятных протечек жидкости.
   - Следите за тем, чтобы возвратные электроды пациента не касались друг друга и не располагались внахлест.
   - Не размещайте возвратные электроды пациента между пациентом и столом.
2. Место наложения возвратного электрода пациента должно быть лишено чрезмерного волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами, установленными в вашем учреждении.
3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода.
4. Возьмите возвратный электрод пациента и прозрачную пластиковую подложку, как показано на иллюстрации. Снимите с возвратного электрода пациента прозрачную пластиковую подложку.



5. Слегка прикоснитесь к поверхности возвратного электрода пациента и проверьте достаточность влажности геля.
6. Наложите возвратный электрод (возвратные электроды) пациента, положив один его край на кожу и аккуратно разгладив возвратный электрод пациента по всей поверхности, чтобы обеспечить полный контакт с кожей.
7. Для обеспечения надежности контакта прижмите пальцами липкие края и помассируйте **всю** поверхность возвратного электрода пациента.
8. Размотайте кабели и подключите возвратные электроды пациента к разъему возвратного электрода пациента.



① Разъем возвратного электрода пациента

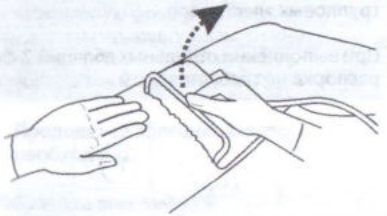
② Возвратный электрод

9. Расположите другие возвратные электроды пациента надлежащим образом.

Отсоединение

1. После хирургической операции отключите систему и отсоедините возвратный электрод (возвратные электроды) пациента от разъема возвратного электрода пациента.

2. Во избежание травмирования пациента при снятии возвратного электрода (возвратных электродов) пациента медленно оттягивайте возвратный электрод пациента одной рукой, а другой рукой придерживайте лежащие под ним ткани.



3. Утилизируйте использованный (использованные) возвратный электрод (возвратные электроды) пациента надлежащим образом.

Внимание!

Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового применения.

Настройка системы для радиочастотной абляции Cool-tip

Предупреждение

Использование электродов системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериИЕ сопряжено с введением в ткань, что создает некоторый риск кровоизлияния.

Чрескожное введение электрода должно производиться только в сочетании с диагностической визуализацией, которая позволит проверить правильность расположения электрода.

Модифицировать ЛЮБОЕ оборудование производства компании Covidien ЗАПРЕЩАЕТСЯ; любые изменения могут ухудшить показатели безопасности и эффективности устройств.

Внимание!

Все компоненты комплектов электродов Cool-tip сериИЕ являются предметами ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное применение и стерилизация запрещены.

Наложение электрода

1. Откройте стерильную упаковку электрода и извлеките ее содержимое, соблюдая правила асептики.

Обратите внимание

Все электроды пронумерованы для идентификации.

Детальные инструкции по подготовке к работе для всех компонентов системы приведены в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериИЕ.*

2. Осмотрите все компоненты на предмет отсутствия повреждений.
3. Определите, предполагает ли режим абляции использование системы охлаждения. Если в системе охлаждения нет необходимости, перейдите к шагу 4.

Обратите внимание

Детальные инструкции относительно системы жидкостного охлаждения содержатся в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериИЕ.*

Стерильный персонал

a. Подсоедините ирригационные и отсасывающие трубки к электроду.
b. Передайте разъем (разъемы) электрода и концы ирригационных и отсасывающих трубок нестерильному персоналу.

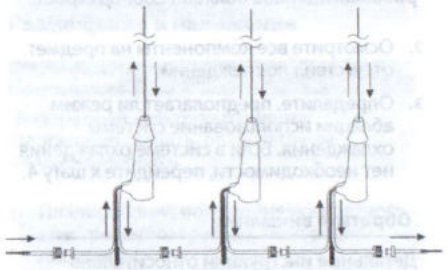
Нестерильный персонал

a. Откройте защитную крышку на насосе системы для доступа к зажиму трубок насоса.
b. Закройте гидравлический зажим на ирригационной трубке.
c. С помощью иглы ирригационной трубки подсоедините ирригационную трубку к емкости со стерильной водой.
d. Подсоедините отсасывающую трубку к емкости с водой.
e. Поместите оранжевую часть ирригационной трубки в зажим трубопровода насоса с источником стерильной воды справа от головки насоса, чтобы стрелки направления на трубке указывали влево.
f. Закройте защитную крышку. Насос системы не будет работать, если защитная крышка не закрыта полностью.

4. Вставьте кабель электрода в разъем на передней панели генератора. При использовании нескольких электродов удостоверьтесь, что остальные электроды подключены надлежащим образом.

Важно!

При использовании более чем одного электрода с системой охлаждения убедитесь, что комплекты трубок подсоединены последовательно друг за другом.



5. Наложите наконечник (наконечники) электрода на намеченное операционное поле, как это необходимо. Для определения глубины проникновения используйте деления в сантиметрах, нанесенные на электроде. При применении нескольких электродов воспользуйтесь 2-см распоркой для упрощения процесса наложения (при необходимости).



Важно!

Если расстояние между наконечниками электродов меньше 2см, размер зоны абляции сократится.

Внимание!

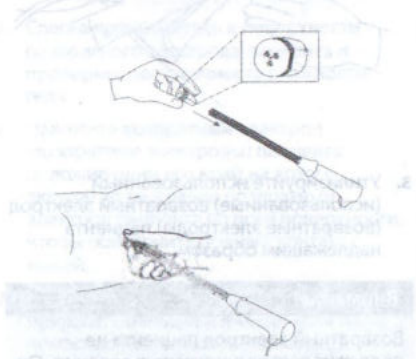
В процессе абляции наконечники электродов не должны соприкасаться. Это может привести к непреднамеренному повреждению ткани.

Обратите внимание

Электроды поставляются с отметками в сантиметрах для определения глубины проникновения.

Ввести групповой электрод помогает интродьюсер, входящий в комплекты групповых электродов.

При выполнении отдельных абляций 2-см распорка не требуется.



6. При использовании нескольких комбинированных электродов с распоркой выполните следующие действия.
   a. Установите распорку над оперируемым участком.

Обратите внимание

Для установки распорки над центром оперируемой ткани в центральное отверстие распорки может быть введена направляющая игла размера 18 (не входит в комплект поставки).

   b. Введите три электрода через внешние отверстия распорки. Для определения глубины проникновения используйте деления в сантиметрах, нанесенные на электроде.

Внимание!

Для абляции одной опухоли несколькими электродами превышение 2-см расстояния между наконечниками электродов или неравное по глубине введение электродов может привести к созданию зоны абляции неправильной формы или неполной зоны абляции.

7. Проверьте правильность ввода электрода с помощью диагностической визуализации.

Внимание!

Если на одном органе требуется одновременно выполнить несколько отдельных небольших абляций, электроды необходимо расположить на расстоянии не менее 7см друг от друга, чтобы зоны абляции не приняли неправильную форму, а также предотвратить непреднамеренное повреждение тканей и структур, находящихся между электродами.

8. Продолжите абляцию, как это необходимо.

Обратите внимание

Детальную информацию о типах режимов и методах см. в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериiE*.

После абляции

Внимание!

Успешность абляции можно оценить с помощью диагностических визуализационных исследований, проводимых через небольшой промежуток времени после процедуры, и во время последующих регулярных долгосрочных наблюдений.
Если наблюдается неполная абляция, может быть назначена повторная абляция.

1. Проверьте, остановлена ли подача радиочастотного тока и сняты ли активные электроды с пациента.
2. Если система охлаждения не использовалась, перейдите к шагу 3. В противном случае выполните следующие действия.
   a. Нажмите кнопку выключения насоса для останова насоса.
   b. Отсоедините ирригационную трубку от источника воды.
   c. Нажмите кнопку очистительной продувки для удаления воды из системы.
3. Нажмите кнопку выхода для выхода из режима процедуры.
4. Просмотрите сводку процедуры на экране сводки.

Обратите внимание

Для просмотра и экспорта сводки процедуры обратитесь к *Руководству по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериiE*.

5. Отсоедините активные электроды от генератора.
6. Нажмите кнопку принятия для подтверждения процедуры и вернитесь к экрану *Выбрать режим*.
7. Откройте защитную крышку и достаньте комплект трубок.
8. Если система охлаждения не использовалась, перейдите к шагу 9. В противном случае выполните следующие действия.
   a. Отсоедините все трубки электродов от комплектов отсасывающих и ирригационных трубок.
   b. Отсоедините отсасывающую трубку от емкости с водой.
   c. Опорожните емкость с водой.
   d. Удалите и утилизируйте пакет со стерильной водой.
9. Отсоедините возвратные электроды пациента от разъема возвратного электрода пациента.
10. Снимите возвратные электроды пациента с пациента.

Важно!

Разъем возвратного электрода пациента не предназначен для утилизации и должен быть сохранен.

11. Утилизируйте использованные электроды и трубки в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.

Внимание!

Наконечник электрода системы для радиочастотной абляции Cool-tip сериiE и наконечник дистанционного температурного зонда являются потенциально инфицированными острыми предметами и должны утилизироваться соответствующим образом.

12. При желании экспортируйте сводку процедуры. Подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации.
13. Выключите систему Cool-tip при помощи выключателя питания.

14. Очистите и продезинфицируйте компоненты системы, предназначенные для многоразового использования.

Обратите внимание

Детальную информацию о чистке и дезинфекции системы см. в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серииE.*

Cool-tip™

射频消融电极包 E 系列

适合与 Cool-tip 射频消融系统 E 系列配用。
适合使用 156 V 的最大峰值电压。

如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

以下是对三类 Cool-tip 射频消融电极包的说明：
- 单束电极包
- 集束电极包
- 多束电极包

请参阅适合您所用电极包的说明和图解。

注意事项

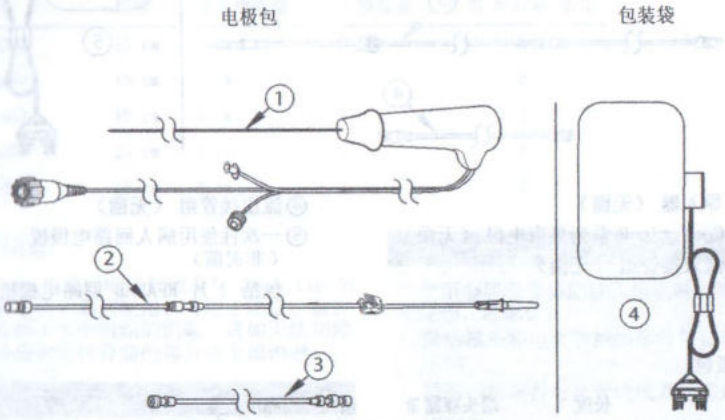
电极端头很锋利。使用时要谨慎，以免受伤。

Cool-tip 射频消融系统 E 系列只能由在此项技术的使用及相关警告和注意事项方面经过适当培训的临床医生和工作人员使用。

注意事项

Cool-tip 激活电极、接管组和远程温度探头均为无菌供货，一次性使用后即应丢弃。不要试图重新灭菌或重复使用。

单束电极包所含物品



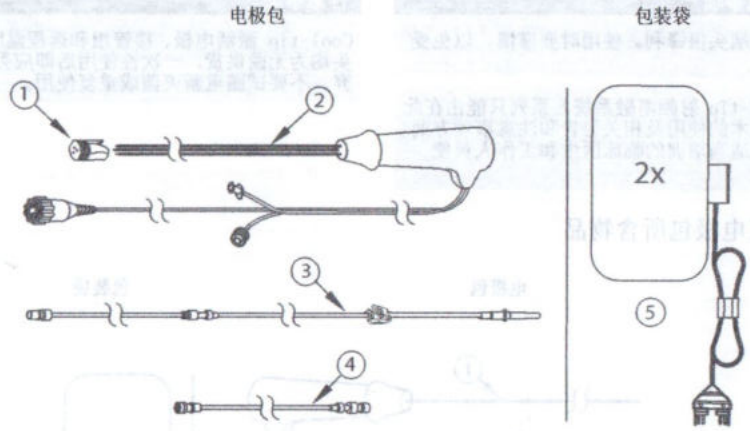
①Cool-tip E 系列激活电极 （无菌）
②流入接管组 （无菌）
③流出接管组 （无菌）

④一次性使用病人回路电极板 （非灭菌）
包括 1 片 RFAPAD 回路电极板

单束电极包

电极包	长度	端头裸露量	所需 RFAPAD 数量
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1507	14.4 cm	0.7 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

集束电极包所含物品

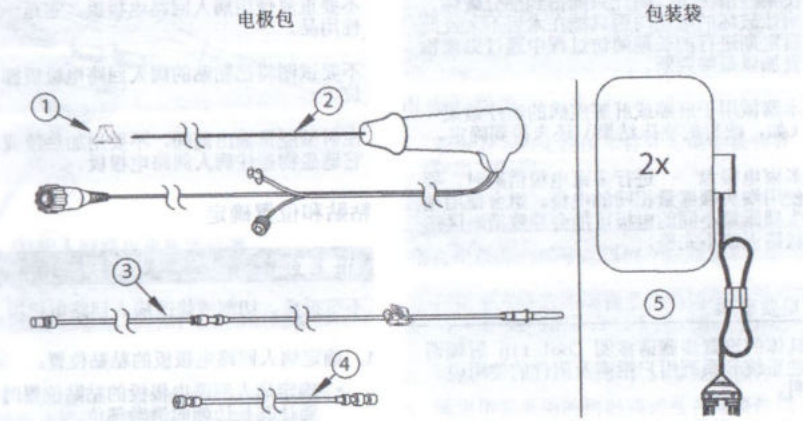


①导入器（无菌）
②Cool-tip E 系列集束电极（无菌）
③流入接管组（无菌）
④流出接管组（无菌）
⑤一次性使用病人回路电极板（非灭菌）
包括 2 片 RFAPAD 回路电极板

集束电极包

电极包	长度	端头裸露量	所需 RFAPAD 数量
RFAC1025	10 cm	2.5 cm	2
RFAC1525	15 cm	2.5 cm	2
RFAC2025	20 cm	2.5 cm	2

多束电极包所含物品



①隔离件（无菌）
②Cool-tip E 系列激活电极（无菌）
包内含有 2 个或 3 个电极（见下面的电极包描述）
③流入接管组（无菌）
④流出接管组（无菌）
⑤一次性使用病人回路电极板（非灭菌）
包括 2 片 RFAPAD 回路电极板

多束电极包

电极包	长度	端头裸露量	电极数量	所需 RFAPAD 数量
RFA15302	15 cm	3 cm	2	2
RFA15303	15 cm	3 cm	3	2
RFA15403	15 cm	4 cm	3	2
RFA25303	25 cm	3 cm	3	2
RFA25403	25 cm	4 cm	3	2

预期用途

Cool-tip E 系列电极包适合与 Cool-tip 射频消融系统 E 系列配用。可用于经皮、腹腔镜或外科手术中组织的消融，诸如无法切除的肝肿瘤和骨样骨瘤的部分或全部消融。

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

警告

当使用金属套管协助插入电极时，为了避免烧伤，应确保：

- 激活端头和电极的绝缘部分伸出套管的末端
- 激活端头不得与套管壁或其他裸露金属相接触
- 电极轴杆不得刮擦套管，否则可能会损坏绝缘体

否则，将会使套管带电并造成意外烧伤。

注意事项

如果使用远程温度探头（RTP20），一定要确保温度探头不会接触到激活电极。否则可能会导致温度读数错误或病人受伤。

注意事项

在某些情况下，病灶只能得到部分破坏。病灶破坏的成功与否只能在术后不久及此后定期进行的长期随访过程中通过影像检查加以最终判断。

本器械用于肝癌或肝脏疾病的治疗效果（如，改善的临床结果）还未得到确定。

多束电极包 – 进行多束电极消融时，要使用端头裸露量相同的电极。组合使用端头裸露量不同的电极可能会导致消融区形状错误或不完整。

重要事项

具体的设置步骤请参阅 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南及附件的使用说明。

病人回路电极板

病人回路电极板的粘贴和使用应当遵循 IEC 60601-2-2 及注册手术护士协会 (AORN) 准则所给出的建议。

重要事项

每种电极型号所需的病人回路电极板数量显示在前面针对单束、集束和多束电极的电极包描述中。

警告

请阅读 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南中的所有警告、注意事项和说明以及出现在消融仪显示屏上信息。

注意事项

不要用于已知对丙烯酸酯过敏的病人。

如果在手术过程中重新摆放了病人的位置，要确认电缆连接未受影响而且回路电极板与皮肤之间的接触仍然良好。

高于正常值的功率设定值会增加出现问题的机会。在增加功率设定值之前，检查确认病人回路电极板与病人皮肤完全接触。同时也检查电缆、连接器以及激活附件。

不要使用已刺破、修改过或有其它损坏的病人回路电极板。否则可能会导致病人受伤。进行手术前应予以更换。

不要使用包装封口已破损或者导电胶变干的病人回路电极板。

不要使用已过期的病人回路电极板。

不要将病人回路电极板与电极胶一起使用。电极胶与表面不相匹配，一起使用会影响病人回路电极板的工作性能。

注意事项

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。

不要试图将已粘贴的病人回路电极板挪位。

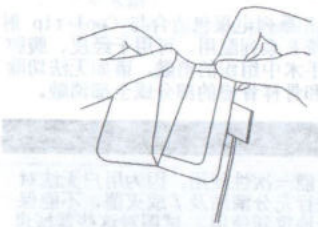
在射频能量输出期间，不要用加热毯或其它遮盖物盖住病人回路电极板。

粘贴和位置确定

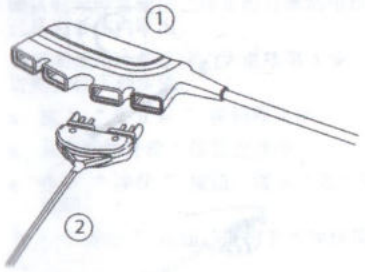
注意事项

不得折叠、切割或修改病人回路电极板。

1. 确定病人回路电极板的粘贴位置：
   - 确定病人回路电极板的粘贴位置时，要让其长边朝向消融部位。
   - 如果使用两片电极板，粘贴位置要选择在使两片病人回路电极板与手术部位具有相等距离的地方。
   - 要选择肌肉发达、血管多、表面外凸的区域粘贴病人回路电极板。
   - 要避免带疤组织、骨突出部位、脂肪过多组织以及容易积液的区域。
   - 要确保病人回路电极板之间不互相重叠或接触。
   - 切勿让病人回路电极板位于病人与检查床之间。
2. 病人回路电极板的粘贴部位应当没有过多的毛发。要按照所在机构的规定清除所选定粘贴部位的毛发。
3. 根据需要，对粘贴部位进行清洗并干燥。
4. 如图所示抓住病人回路电极板和透明塑料衬纸。从病人回路电极板上揭去透明的塑料衬纸。



5. 轻轻触摸每片病人回路电极板的表面，检查胶是否足够湿润。
6. 粘贴时，要先将病人回路电极板的一侧边缘对准放在皮肤上，然后逐渐沿病人回路电极板压至另一侧，直到整片电极板完全与皮肤接触。
7. 用手指按压胶粘边，并按摩整个病人回路电极板区域，确保接触良好。
8. 展开导线，将病人回路电极板连接到病人回路电极板连接器上。



①病人回路电极板连接器

②回路电极板

9. 根据需要粘贴其它病人回路电极板。

揭除

1. 手术完成后，关闭系统并从病人回路电极板连接器上断开病人回路电极板。
2. 为避免在取下病人回路电极板时造成病人受伤，在用一只手缓慢揭下病人回路电极板的同时要用另一只手按住其下面的组织。



3. 适当处置用过的病人回路电极板。

注意事项

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。

Cool-tip 射频消融系统的设置

警告

使用 Cool-tip 射频消融系统 E 系列电极时要将它们插入人体组织内，会伴有一定的出血危险。

经皮插入电极时一定要与诊断成像一起进行，以确认电极是否正确放置。

不得修改任何 Covidien 设备，因为任何修改都可能影响设备的安全性和功效。

注意事项

Cool-tip E 系列电极包内的所有部件都只能一次性使用。不要试图重复使用或重新消毒。

电极的置放

1. 采用适当的无菌技术打开无菌电极包并取出内容物。

注意

所有电极都有编号，以便于识别。

所有系统部件的详细设置说明请参阅 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南。

2. 检查所有部件，确保它们都完好损坏。
3. 确定所要采用的消融模式是否需要使用冷却系统。如果不需要冷却系统，则继续第 4 步。

注意

有关流体冷却系统的详细说明请参阅 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南。

无菌区人员

a. 将流入和流出接管连接到电极上。
b. 将电极连接器及流入和流出接管末端交给非无菌区人员。

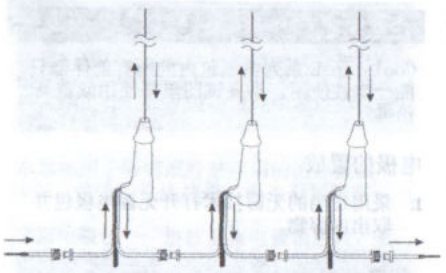
非无菌区人员

a. 打开系统泵上的保护盖，使露出泵接管夹子。
b. 关闭流入接管上的流体夹子。
c. 利用流入接管的刺针连接至无菌水箱。
d. 将流出接管连接到水箱。
e. 将流入接管的橙色段放入泵接管夹子内，让无菌水源位于泵压头的右侧，接管上的方向箭头指向左侧。
f. 关上保护盖。如果保护盖没有完全关上，系统泵将无法运行。

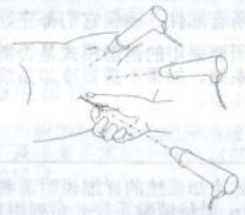
4. 将电极导线连接至消融仪前面板上的连接器。如果使用多束电极，确保其余电极均已正确连接。

重要事项

当有多个电极与冷却系统连接时，要确保各接管组相互以串联的方式连接。



5. 将电极端头置入所需的手术部位。利用电极上的厘米刻度标记确定已穿入的深度。如果使用多束电极，可根据需要使用 2 cm 的隔离件帮助确定位置。



重要事项

如果电极端头之间的距离小于 2 cm，消融区的整体尺寸会变小。

注意事项

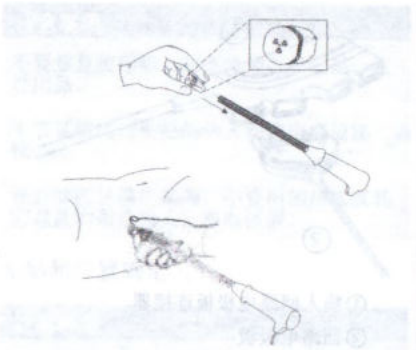
在消融过程中不要让电极端头相互触碰。否则可能会导致组织意外损伤。

注意

电极上有厘米刻度，有助于确定穿入的深度。

集束电极包内配备有导入器，以帮助放置集束电极。

当进行分散的消融手术时，不需要 2 cm 的隔离件。



6. 如果使用带隔离件的多束电极，请进行以下工作：
   a. 将隔离件放在所需的手术部位上方。

注意

可用一支 18 号的导针（未提供）穿过该隔离件的中心孔，将其定位在目标组织的中央位置上方。

   b. 将三个电极通过隔离件的外孔置入。利用电极上的厘米刻度标记确定穿入的深度。

注意事项

采用多束电极对单个肿瘤进行消融时，若电极端头的间距大于 2 cm 或插入的深度不相等，可能会导致消融区形状错误或不完整。

7. 使用诊断成像技术确认电极已正确就位。

注意事项

如果要在同一个器官上进行多次、同时、分散消融，各电极之间必须至少相距 7 cm，以避免出现不规则的消融形状及位于电极之间的组织意外损伤。

8. 进行所需的消融。

注意

有关模式类型和方法的详细资料请参阅 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南。

消融后

注意事项

消融是否成功必须通过术后立即采用诊断成像检查及此后定期进行长期随访来确定。
若有证据表明消融不完全，应考虑进行重复消融。

1. 确认射频能量输出已停止而且激活电极已从患者体内取出。
2. 如果未使用冷却系统，则继续第 3 步。否则执行下列步骤：
   a. 按下 “ 停止泵 ” 按钮停止泵。
   b. 从水源断开流入接管的连接。
   c. 按下 “ 净化 ” 按钮，将水从系统中排除。
3. 按下 “ 退出 ” 按钮，退出手术操作模式。
4. 从摘要屏幕查看手术操作摘要。

注意

有关查看和导出手术操作数据的说明请参阅 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南。

5. 从消融仪上断开激活电极的连接。
6. 按下 “ 接受 ” 按钮确认手术操作并返回至 选择模式 屏幕。
7. 打开泵盖并取下接管组。
8. 如果未使用冷却系统，则继续第 9 步。否则执行下列步骤：
   a. 从流入和流出接管组上断开所有电极接管的连接。
   b. 从水箱上断开流出接管的连接。
   c. 清空水箱。
   d. 取下并丢弃无菌水袋。
9. 从病人回路电极板连接器上断开病人回路电极板的连接。
10. 从病人身上揭下病人回路电极板。

重要事项

病人回路电极板连接器不是一次性器械，请予以保留。

11. 按照所在医院有关潜在污染物的规定程序处置用过的电极和接管。

注意事项

Cool-tip 射频消融系统 E 系列电极端头和远程温度探头应视为受污染的锋利物并进行相应的处置。

12. 若有必要，可导出手术操作的摘要数据。详细说明请参阅用户指南。
13. 按下电源开关，关断 Cool-tip 系统的电源。
14. 对系统的可重复使用部件进行清洁和消毒处理。

注意

有关系统的清洁和消毒处理方面的详细资料请参阅 Cool-tip 射频消融系统 E 系列用户指南。







Single use

Rx ONLY



Do not resterilize



Consult instructions for use



CE 0086

Part No. 1051209

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tulamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 05/2012