

# ANGIODYNAMICS®

English

## RITA™ UniBlate™ Electrodesrial Device

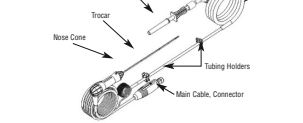
**CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use.

### INDICATIONS FOR USE:

To be used in conjunction with the RITA™ 1500K RF Generator and IntelliFlow Infusion Pump for the ablation of soft tissue.

### DESCRIPTION:

The UniBlate device consists of an insulated primary trocar with two infusion holes and a temperature sensor positioned at the distal end. The UniBlate device is designed to fit a C1 gaffery, is available in 10 cm, 15 cm and 25 cm lengths and has an integrated main cable and tubing set.



- Do not bend or kink the trocar. This may cause damage and result in a non-functional device.
- The device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.
- The device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause caustic coagulation.
- Patients with peripheral vascular disease are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
- Patients with frail skin are at an increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.

### PRECAUTIONS:

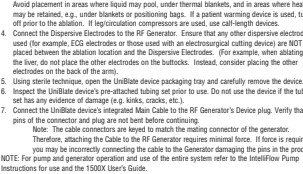
- Do not bend or kink the trocar. This may cause damage and result in a non-functional device.
- The device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.
- The device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with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

### EQUIPMENT USE:

- IntelliFlow™ 1500K Generator with software version v8.50 or higher.
- RITA™ Dispersive electrodes PN 700-10254 or 10255
- RITA™ ThermPad™ PN 700-10249 with adaptor cable PN 700-10248
- IntelliFlow Pump PN 700-10241
- Sterile 0.9% injectable saline solution (at least 250 mL bag required)

### INSTRUCTIONS FOR USE:

- The following is the recommended procedure for operating the UniBlate Device.
- Review and become familiar with the operation of the 1500K RF Generator and the IntelliFlow Pump. Refer to the instructions for use accompanying each product.
- Inspect all devices and packaging for damage prior to use. Do not use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached. Do not use IntelliFlow Pump or RF Generator if either of them have been dropped or damaged.
- Apply the Dispersive Electrodes according to the device's instructions. Place ThermoPads on a well-vascularized, muscular site\* at least 25 cm from the ablation site. Electrode gel should not be applied to areas where liquid may pool, under thermal blankets, and in areas where heat may be retained, e.g., under blankets or positioning bags. If a patient warming device is used, turn it off prior to the ablation. If hypercoagulation compressors are used, use call-through mode.
- Connect the Dispersive Electrodes to the RF Generator. Ensure that any other dispersive electrodes used for exposure, ECG electrodes or those used with an electrocautery cutting device are NOT placed between the ablation location and the Dispersive Electrodes. (For example, when ablating in the back, do not place the other electrodes on the buttocks. Instead, consider placing the other electrodes on the back of the arm).
- Using sterile technique, open the UniBlate device packaging tray and carefully remove the device.
- Inspect the UniBlate device's pre-attached tubing set prior to use. Do not use the device if the tubing set has any evidence of damage (e.g. kinks, cracks, etc.).
- Connect the UniBlate device's integrated Main Cable to the RF Generator's Device plug. Verify that pins of the connector and plug are not bent before connecting. Note: The cable connectors are keyed to match the mating connector of the generator. Therefore, attaching the Cable to the RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable to the generator damaging the pins in the process. NOTE: For pump and generator operation and use of the entire system refer to the IntelliFlow Pump Instructions for use and the 1500K User's Guide.



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

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



- Turn on the generator. The generator will not start until the RF ON/OFF button and the generator will be in the Pump mode.
- Verify that the Trocar's temperature sensor is functioning by holding the bag's tip between your finger, glove finger and thumb. The temperature reading on the RF Generator (temp 5) should increase. If it does not, check connections and try again.
- Press the tubing set while in Pump mode by pressing the "A" button once to begin the purge of air. Once the air is purged and a continuous flow of saline leaves the tip of the trocar, press the "B" button once to begin the saline purge.
- Press the CONTROL MODE button once. Generator's display should read "UniBlate™".
- Using an introducer system, ensure that the UniBlate introducer is from AngioDynamics, Inc. Refer to the introducer system instructions that go with introducer placement instructions.

**Generator set up**

- Turn on the generator. The generator will not start until the RF ON/OFF button and the generator will be in the Pump mode.
- Verify that the Trocar's temperature sensor is functioning by holding the bag's tip between your finger, glove finger and thumb. The temperature reading on the RF Generator (temp 5) should increase. If it does not, check connections and try again.
- Press the tubing set while in Pump mode by pressing the "A" button once to begin the purge of air. Once the air is purged and a continuous flow of saline leaves the tip of the trocar, press the "B" button once to begin the saline purge.
- Press the CONTROL MODE button once. Generator's display should read "UniBlate™".
- Using an introducer system, ensure that the UniBlate introducer is from AngioDynamics, Inc. Refer to the introducer system instructions that go with introducer placement instructions.

Device Size	RFSP Infusor/Coil	Soft Infusor/Coil
10 cm	N/A	N/A
15 cm	6 cm PN 700-10230	10 cm PN 700-10236
25 cm	6 cm PN 700-10230	10 cm PN 700-10236
	11 cm PN 700-10231	15 cm PN 700-10237

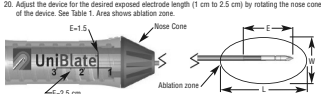


Table 1. Liver Ablation Settings with Infusion

RF	LI	TI	RI
10	15	12	120
15	20	12	120
20	25	12	120
25	30	12	120
30	35	12	120
35	40	12	120
40	45	12	120
45	50	12	120
50	55	12	120
55	60	12	120
60	65	12	120
65	70	12	120
70	75	12	120
75	80	12	120
80	85	12	120
85	90	12	120
90	95	12	120
95	100	12	120
100	105	12	120
105	110	12	120
110	115	12	120
115	120	12	120
120	125	12	120
125	130	12	120
130	135	12	120
135	140	12	120
140	145	12	120
145	150	12	120
150	155	12	120
155	160	12	120
160	165	12	120
165	170	12	120
170	175	12	120
175	180	12	120
180	185	12	120
185	190	12	120
190	195	12	120
195	200	12	120
200	205	12	120
205	210	12	120
210	215	12	120
215	220	12	120
220	225	12	120
225	230	12	120
230	235	12	120
235	240	12	120
240	245	12	120
245	250	12	120
250	255	12	120
255	260	12	120
260	265	12	120
265	270	12	120
270	275	12	120
275	280	12	120
280	285	12	120
285	290	12	120
290	295	12	120
295	300	12	120
300	305	12	120
305	310	12	120
310	315	12	120
315	320	12	120
320	325	12	120
325	330	12	120
330	335	12	120
335	340	12	120
340	345	12	120
345	350	12	120
350	355	12	120
355	360	12	120
360	365	12	120
365	370	12	120
370	375	12	120
375	380	12	120
380	385	12	120
385	390	12	120
390	395	12	120
395	400	12	120
400	405	12	120
405	410	12	120
410	415	12	120
415	420	12	120
420	425	12	120
425	430	12	120
430	435	12	120
435	440	12	120
440	445	12	120
445	450	12	120
450	455	12	120
455	460	12	120
460	465	12	120
465	470	12	120
470	475	12	120
475	480	12	120
480	485	12	120
485	490	12	120
490	495	12	120
495	500	12	120
500	505	12	120
505	510	12	120
510	515	12	120
515	520	12	120
520	525	12	120
525	530	12	120
530	535	12	120
535	540	12	120
540	545	12	120
545	550	12	120
550	555	12	120
555	560	12	120
560	565	12	120
565	570	12	120
570	575	12	120
575	580	12	120
580	585	12	120
585	590	12	120
590	595	12	120
595	600	12	120
600	605	12	120
605	610	12	120
610	615	12	120
615	620	12	120
620	625	12	120
625	630	12	120
630	635	12	120
635	640	12	120
640	645	12	120
645	650	12	120
650	655	12	120
655	660	12	120
660	665	12	120
665	670	12	120
670	675	12	120
675	680	12	120
680	685	12	120
685	690	12	120
690	695	12	120
695	700	12	120
700	705	12	120
705	710	12	120
710	715	12	120
715	720	12	120
720	725	12	120
725	730	12	120
730	735	12	120
735	740	12	120
740	745	12	120
745	750	12	120
750	755	12	120
755	760	12	120
760	765	12	120
765	770	12	120
770	775	12	120
775	780	12	120
780	785	12	120
785	790	12	120
790	795	12	120
795	800	12	120
800	805	12	120
805	810	12	120
810	815	12	120
815	820	12	120
820	825	12	120
825	830	12	120
830	835	12	120
835	840	12	120
840	845	12	120
845	850	12	120
850	855	12	120
855	860	12	120
860	865	12	120
865	870	12	120
870	875	12	120
875	880	12	120
880	885	12	120
885	890	12	120
890	895	12	120
895	900	12	120
900	905	12	120
905	910	12	120
910	915	12	120
915	920	12	120
920	925	12	120
925	930	12	120
930	935	12	120
935	940	12	120
940	945	12	120
945	950	12	120
950	955	12	120
955	960	12	120
960	965	12	120
965	970	12	120
970	975	12	120
975	980	12	120
980	985	12	120
985	990	12	120
990	995	12	120
995	1000	12	120

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

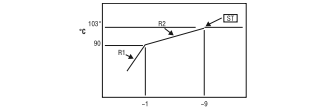


Figure 1. UniBlate Default Algorithm

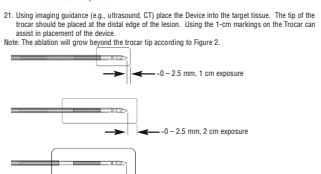


Figure 2. Ablation Growth

- RF set temperature defaults to 102°C. Modifying the set temperature will offset the endpoint of the first ramp shown in Figure 1 by the number of degrees different from the default setting, e.g. a 100°C set point will stop the end point of the first ramp from 90°C to 87°C.
- Depress the foot pedal or the RF ON/OFF button on the Generator. RF power will begin to increase until target temperature is reached. Power is defaulted to 30 Watts.
- The RF power will turn off after target temperature has been maintained for the time the user has set on page 25.
- Confirm that the 30 second cool down temperature is 60°C or greater. If not then turn RF power for an additional 5 minutes.
- Desired, Tack Abtain using 20 - 50 W can be performed during removal of the trocar (generator defaults to 20 W).
- Turning RF ON and OFF. If the user turns off the RF during the procedure, and then subsequently turns the RF back on, the generator will use Ramp 1 (1.0°C per second) to reach infusion segment the generator has been stopped during a Ramp 2 (0.5°C to 10°C), and will then resume Ramp 1 to reach the target temp of 102°C. The timer will not re-start until the new setpoint temp has been reached.

**CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use.

**PRECAUTIONS:** Ensure that the tubing follows only one groove in the occlusion bend or latching the pump will pinch the occlusion bend.

**CONNECTIONS:** Connect IntelliFlow Pump to the RF Generator per the pump's instructions for use.

**Generator set up**

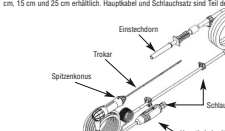
- Turn on the generator. The generator will not start until the RF ON/OFF button and the generator will be in the Pump mode.
- Verify that the Trocar's temperature sensor is functioning by holding the bag's tip

**RITA™ UniBlate™ Elektrochirurgiegerät**

**VORSICHT:** Nach US-amerikanischen Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder ärztliche Anlaufstelle verkauft werden. Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

**INDIKATIONEN:**

Zur Verwendung in Verbindung mit dem RITA™-HF-Generator 1500X und der IntellFlow™-Infusionspumpe zur Ablation von Weichteilen.



- Den Beutel mit der Kochsalzlösung am Infusionsständer auf der IntellFlow-Pumpe aufhängen.
- Mit Hilfe der Scherektaste Luftblasen aus dem System entfernen, das die Flüssigkeit frei durch das System bis zum schwarzen Schauchstrahler fließen lassen.
- Den Schauchstrahl so in das Schauchrohr der IntellFlow-Pumpe einlegen, dass der schwarze Schauchstrahler zum distal end der weißen Schauchstrahler zum Beutel mit Kochsalzlösung zeigt (siehe folgende Abbildung).



**VORSICHTSMASSNAHME:** Sicherstellen, dass der Schlauch in einer Rolle im Schauchbeutel liegt, der der Schlauch sonst beim Anschließen der Pumpe abgequetscht wird.

- Schauchbeutel verriegeln.
- IntellFlow-Pumpe und HF-Generator nach der Gebrauchsanleitung für die Pumpe verbinden.

**Verfahren des Generators:**

- Generator einschalten. Der Generator führt einen Selbsttest durch. Die Taste „RF\_ON/OFF“ drücken, um den Generator in den Spulmodus zu schalten.
- Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Temperatursens des Geräts die Spitze des Trokars zwischen sterilen, behandelten Fingern halten. Die am HF-Generator angezeigte Temperatur (Temp. 5) sollte anzeigen, ist dies nicht der Fall, die Anzeileiste überprüfen und nochmals kontrollieren.
- Den Schauchstrahl im Spulmodus („Purge Mode“) vorführen. Durch einmaliges Drücken der „A“-Taste wird der Spulvorgang zum Ausströmen der Luft begonnen. Nachdem die Luft beginnt und ein kontinuierlicher Kochsalzfluss beginnt aus der Trokarspitze austritt, die „B“-Taste einmal drücken, um den Spulvorgang zu stoppen.
- Einmal die Taste „CONTROL MODE“ drücken. Im Display des Generators sollte „UniBlate“ angezeigt werden.

**Die Verwendung eines Entföhrsystems sicherstellen, dass es sich bei der Applikation Einföhrlinje um die Verwendung von AngioDynamics, Inc. handelt. Anweisungen zur Positionierung der Einföhrlinje sind der Gebrauchsanleitung für das Einföhrlinje zu entnehmen.**

Geräte-Länge	Weiße Einföhrlinje	Weiche Einföhrlinje
10 cm	6 cm, Art.-Nr. 700-10230	10 cm, Art.-Nr. 700-10236
15 cm	6 cm, Art.-Nr. 700-10230	10 cm, Art.-Nr. 700-10236
25 cm	11 cm, Art.-Nr. 700-10231	11 cm, Art.-Nr. 700-10237

Die gewählte weiße Einföhrlinje (1-2 cm) durch Drehen des Spitzentrommel am Gerät einstellen. Siehe Tabelle 1. Die Fläche stellt die Ablationszone dar.



Tabelle 1. Einstellungen zur Lebenslinie mit Infusion

	R1	R1	R1	R1
10	13	13	13	13
15	13	13	13	13
20	23	23	23	23
25	13	13	13	13
30	13	13	13	13
35	13	13	13	13
40	13	13	13	13
45	13	13	13	13
50	13	13	13	13
55	13	13	13	13
60	13	13	13	13
65	13	13	13	13
70	13	13	13	13
75	13	13	13	13
80	13	13	13	13
85	13	13	13	13
90	13	13	13	13
95	13	13	13	13
100	13	13	13	13

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

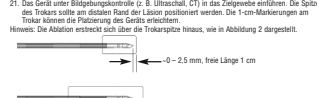


Abbildung 1. UniBlate-Standardgeräthumus

- R1 = Anstieg 1 = 1,3 °C/Sekunde
- R2 = Anstieg 1 = 1,027 Sekunden
- ST = eingestellte Temperatur

21. Das Gerät unter Bildgebungskontrolle (z. B. Ultraschall, CT) in das Zielgewebe einführen. Die Spitze des Trokars sollte am distalen Ende der Längs positioniert werden. Die 1-cm-Markierungen am Trokar können die Platzierung des Geräts erleichtern.

Hinweis: Die Ablation erstreckt sich über die Trokarspitze hinaus, wie in Abbildung 2 dargestellt.



AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

AngioDynamics, Inc. One Horizon Way, Marlborough, MA 01752 USA

- Die Position des Geräts mittels Bildgebung (z. B. Ultraschall, CT) kontrollieren.
- Die HF-Dauer je nach gewünschter Länge und Breite der Ablation (siehe Tabelle 1) und unter Berücksichtigung der Fasergröße mittels der Art. bzw. Anzeileiste einstellen. Die Standardlänge vorangehaltener HF-Dauer beträgt 15 Minuten. Die standardmäßige Dauer und freie Länge der Elektrode erlauben jedoch möglicherweise nicht die gewünschte Ablationsgröße. Die Einstellung der HF-Dauer vor Beginn eines Verfahrens legt automatisch die standardmäßige Leistung bei 30 Watt, die die Ablation fest. Das Verstellen der HF-Dauer während eines Eingriffs wirkt sich nicht auf die standardmäßige Dauer aus.
- Die HF-Temperatur ist standardmäßig auf 103 °C vor eingestellt. Durch das Ändern der vorangesetzten Temperatur wird der Endpunkt des ersten Anstiegs in Abhängigkeit 1 um die Anzahl der vom Standardwert abweichenden Temperaturverläufe. Zum Beispiel reduziert ein Voranstiegslängen von 100 °C den Endpunkt des ersten Anstiegs von 90 °C auf 87 °C.
- Das Feld für die Taste „RF\_ON/OFF“ am Generator drücken. Die HF-Leistung wird allmählich abgeschaltet, bis die Zehnteltaste erreicht ist. Die standardmäßige Leistung beträgt 30 Watt.
- Die HF-Energie wird ausgeschaltet, nachdem die Zehnteltaste für die Dauer beibehalten wurde, die von Anweisung in Schritt 23 eingestellt wurde.
- Sicherstellen, dass die Temperatur während des 30 Sekunden dauernden Aktivitätszyklus 90 °C oder mehr beträgt. Ist dies nicht der Fall, die HF-Energie weitere 5 Minuten einschalten.
- Falls gewünscht, kann das Entfernen des Trokars durch eine Spülung mit 20-50 ml Wasser durchgeführt werden (Standardanweisung des Generators ist 20 W).
- Die HF-Energie ein- und ausschalten. Wenn der Benutzer die HF-Energie während eines Eingriffs ausschaltet und danach wieder einschaltet, verwendet der Generator Anstieg 1 (1 °C/Gebäude), um den Punkt zu erreichen, an dem der Generator während Anstieg 2 (90 °C bis 103 °C) gestoppt wurde. Anstieg 1 wird anschließend so lange fortgesetzt, bis die Zehnteltaste von 103 °C erreicht ist, der Zehntelster wird erst gestartet, wenn die neu eingestellte Temperatur erreicht ist.

**Vor dem Ablationsvorgang:**

- Zwischen dem Ablationsvorgang Kontrollieren, ob die Flüssigkeit ununterbrochen aus der Trokarspitze fließt.
- Erwäge Energieabgabungen mit feuchtem Mull beizumischen vom Gerät entfernen. Wenn das Gerät vor dem Ablation entfernt wird, können Temperatureinstellung und HF-Dauer durch Drücken des Modus-Taste zurückgesetzt werden. Herzhoch wird der Generator in den Infusionsmodus und zurück in den Modus „UniBlate“ geschaltet.

**STÖRUNGSBEREICH**

Temperaturerhöht nicht sein. Wenn die Temperatur 2 Minuten lang nicht ansteigt und die Leistung stabil bleibt oder abfällt, den Trokar 5 cm zurückziehen.

Infusionsstörungen sind möglich. Wenn eine oder mehrere Obstruktionen vorliegen, die HF-Energie ausstrahlen und Kontrollieren, ob der Flüssigkeitsfluss gestoppt, ein- oder abgeblendet ist.

Wenn eine Obstruktion vollständig durch Gewebe blockiert ist, das das Gerät behält, um ein steriles Mull abwischen oder die Elektrode in Wasser/sterilisiert einweichen.

Die bei den Ablationen der Pumpe beträgt 0,20 ml/Minute nicht und ein im Laufe der Zeit wieder auf 0,20 ml/Minute gesenkt, sofern keine weiteren Impedanzereignisse auftreten. Wenn dies eingetreten ist, wird im Display „ANGIODYN POWER ON IN 1 second“ (ANGIODYN STROM AN IN 11 Sekunden) angezeigt. Wenn die Infusionsrate von 0,40 ml/Minute beibehalten wird, addiert der Generator 3 Minuten zur exponierten Dauer hinzu und schaltet sich ab, wenn der HF-Countdown Null erreicht, was durch „ABLATION DONE (ABLATION BEENDE)“ angezeigt wird.

Wenn „UNKNOWN DEVICE“ (UNBEKANNTE ANZEIGE) angezeigt wird, sicherstellen, dass es sich bei der Software-Version um 6.50 oder höher handelt.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „OFF“ (KEIN GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

Wenn die LED „ON“ (LEUCHT GERÄT) angezeigt wird, das Gerät nicht angeschlossen.

**Dispositivo elettrochirurgico RITA™ UniBlate™**

**ATTENZIONE:** Dopo l'uso, il cavo di collegamento della sonda di questo dispositivo esclusivamente da parte di medico o dietista ordini di un medico. Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni.

**INDICAZIONI PER L'USO**

Da utilizzare unicamente al Generatore di RF RITA™ 1500X a alta pompa per infusione IntellFlow per ablazione di tessuti molli.

**DESCRIZIONE**

Il dispositivo UniBlate è costituito da un trocar principale infuso con due fili per infusione e un sensore di temperatura di elementi distali. Il dispositivo UniBlate è stato progettato per passare nei canali durante la tomografia computerizzata. E' disponibile nelle lunghezze di 10 cm, 15 cm, 20 cm, di 25 cm, di 30 cm, di 35 cm, di 40 cm, di 45 cm, di 50 cm, di 55 cm, di 60 cm, di 65 cm, di 70 cm, di 75 cm, di 80 cm, di 85 cm, di 90 cm, di 95 cm, di 100 cm, di 105 cm, di 110 cm, di 115 cm, di 120 cm, di 125 cm, di 130 cm, di 135 cm, di 140 cm, di 145 cm, di 150 cm, di 155 cm, di 160 cm, di 165 cm, di 170 cm, di 175 cm, di 180 cm, di 185 cm, di 190 cm, di 195 cm, di 200 cm, di 205 cm, di 210 cm, di 215 cm, di 220 cm, di 225 cm, di 230 cm, di 235 cm, di 240 cm, di 245 cm, di 250 cm, di 255 cm, di 260 cm, di 265 cm, di 270 cm, di 275 cm, di 280 cm, di 285 cm, di 290 cm, di 295 cm, di 300 cm, di 305 cm, di 310 cm, di 315 cm, di 320 cm, di 325 cm, di 330 cm, di 335 cm, di 340 cm, di 345 cm, di 350 cm, di 355 cm, di 360 cm, di 365 cm, di 370 cm, di 375 cm, di 380 cm, di 385 cm, di 390 cm, di 395 cm, di 400 cm, di 405 cm, di 410 cm, di 415 cm, di 420 cm, di 425 cm, di 430 cm, di 435 cm, di 440 cm, di 445 cm, di 450 cm, di 455 cm, di 460 cm, di 465 cm, di 470 cm, di 475 cm, di 480 cm, di 485 cm, di 490 cm, di 495 cm, di 500 cm, di 505 cm, di 510 cm, di 515 cm, di 520 cm, di 525 cm, di 530 cm, di 535 cm, di 540 cm, di 545 cm, di 550 cm, di 555 cm, di 560 cm, di 565 cm, di 570 cm, di 575 cm, di 580 cm, di 585 cm, di 590 cm, di 595 cm, di 600 cm, di 605 cm, di 610 cm, di 615 cm, di 620 cm, di 625 cm, di 630 cm, di 635 cm, di 640 cm, di 645 cm, di 650 cm, di 655 cm, di 660 cm, di 665 cm, di 670 cm, di 675 cm, di 680 cm, di 685 cm, di 690 cm, di 695 cm, di 700 cm, di 705 cm, di 710 cm, di 715 cm, di 720 cm, di 725 cm, di 730 cm, di 735 cm, di 740 cm, di 745 cm, di 750 cm, di 755 cm, di 760 cm, di 765 cm, di 770 cm, di 775 cm, di 780 cm, di 785 cm, di 790 cm, di 795 cm, di 800 cm, di 805 cm, di 810 cm, di 815 cm, di 820 cm, di 825 cm, di 830 cm, di 835 cm, di 840 cm, di 845 cm, di 850 cm, di 855 cm, di 860 cm, di 865 cm, di 870 cm, di 875 cm, di 880 cm, di 885 cm, di 890 cm, di 895 cm, di 900 cm, di 905 cm, di 910 cm, di 915 cm, di 920 cm, di 925 cm, di 930 cm, di 935 cm, di 940 cm, di 945 cm, di 950 cm, di 955 cm, di 960 cm, di 965 cm, di 970 cm, di 975 cm, di 980 cm, di 985 cm, di 990 cm, di 995 cm, di 1000 cm, di 1005 cm, di 1010 cm, di 1015 cm, di 1020 cm, di 1025 cm, di 1030 cm, di 1035 cm, di 1040 cm, di 1045 cm, di 1050 cm, di 1055 cm, di 1060 cm, di 1065 cm, di 1070 cm, di 1075 cm, di 1080 cm, di 1085 cm, di 1090 cm, di 1095 cm, di 1100 cm, di 1105 cm, di 1110 cm, di 1115 cm, di 1120 cm, di 1125 cm, di 1130 cm, di 1135 cm, di 1140 cm, di 1145 cm, di 1150 cm, di 1155 cm, di 1160 cm, di 1165 cm, di 1170 cm, di 1175 cm, di 1180 cm, di 1185 cm, di 1190 cm, di 1195 cm, di 1200 cm, di 1205 cm, di 1210 cm, di 1215 cm, di 1220 cm, di 1225 cm, di 1230 cm, di 1235 cm, di 1240 cm, di 1245 cm, di 1250 cm, di 1255 cm, di 1260 cm, di 1265 cm, di 1270 cm, di 1



**RITA™ UniBlate™ elektrochirurgisch instrument**

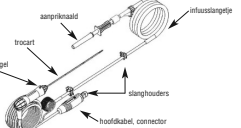
LET OP: Kwaliteit van Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument onbetrouwbaar doen of in opdracht van een arts worden gebruikt. Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door.

**GEbruiksaanwijzing:**

Voor gebruik samen met de RITA™ 1500X RF-generator en IntelliFlow infusiepomp voor de ablatie van wete delen.

**BESCHRIJVING:**

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



**WAARSCHUWINGEN:**

1. Het gebruik van een van het hulpmiddel is NIET toegestaan en is niet schikbaar bij CT-beeldvorming.
2. Als de slangentest verstoort raakt, kan een ongeplaatste of onvoorbereide laagsteegproef het gevolg zijn. Als de slangentest instrument bevestigd (zoals vermelden enz.), Dit kan tot ernstige beschadiging, waaronder de patiënt letsel kan opleveren.
3. Patiënten met een zwak perifeer vaatstelsel lopen meer kans op thermische letsel door dispergerende elektroden.
4. Patiënten met een teveel huid lopen meer kans op beschadiging van de huid door de lijnstrof of de dispergerende elektroden.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

1. De trocart niet buigen of koken. Dit kan schade veroorzaken en maken dat het instrument niet werkt.
2. Neem, als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, de benodigde voorzorgsmaatregelen voor het verminderen van een gasembolie.
3. Als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, kan de activering van het instrument, als dit het doeltreffend niet raakt, een capaciteits koppeling veroorzaken.
4. Als de RF-generator tijdens infusie is ingeschakeld volgens een andere methode dan hier beschreven, kan het pad van de elektrische energie anders zijn en veroorzaakt soms de doeltreffend niet bereikt.
5. Het gebruik van hulpmiddelen voor eenmalige gebruik risico van een infectie bij de patiënt of gebruiker opleveren.
6. Bevochtiging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
7. Reproductie van de afbeelding van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in letsel van het hulpmiddel.

**BENODIGDHEDEN:**

- EITEX™ generator model 1500X met softwareversie 8.50 of hoger.
- RITA™ Dispergerende elektrode art.nr. 700-10254 of
- RITA™ Thermopalm art.nr. 700-10246 met adapterkabel art.nr. 700-10245
- IntelliFlow-pomp art.nr. 700-10284
- Steriele 0,9% normale ringerbuffer zoutoplossing (1 of meer litersten een zak van 250 mL nodig)

**GEbruiksaanwijzing:**

- Hieronder volgt de aanbevolen procedure voor het gebruik van het UniBlate-instrument.
1. Controleer de verpakking van de model 1500 RF-generator en de IntelliFlow pomp en zorg dat u erme vertrouwd raakt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk product wordt meegeleverd.
  2. Inspecteer alle instrumenten en hun verpakking vóór gebruik op schade. Gebruik geen instrumenten die beschadigd zijn of als de steriele barrière is verbroken. Gebruik de IntelliFlow-pomp of de RF-generator niet als een van beide gevallen of beschadigd is.
  3. Bereid de dispergerende elektroden aan volgens de instructies op de verpakking. Plaats de Thermopalm op een goed doorbloede, geprepareerde plaats op minstens 25 cm afstand van het doelgebied. Gebruik geen elektrode.



Vermijd plaatsing in gebieden waar zich bloesofet kan verzamelen, onder thermische dekens en op plaatsen waar de warmte niet weg kan, bijvoorbeeld onder dekens of positieeringszakken. Als er een verwarmingscircuitontstort voor de patiënt wordt gebruikt, zet dit af voor het begin van de ablatie uit. Bij gebruik van compressoren voor het bevriezen bloedsomloop dienen deze van kuiltentje te zijn.

2. Inspecteer alle instrumenten en hun verpakking vóór gebruik op schade. Gebruik geen instrumenten die beschadigd zijn of als de steriele barrière is verbroken. Gebruik de IntelliFlow-pomp of de RF-generator niet als een van beide gevallen of beschadigd is.

3. Bereid de dispergerende elektroden aan volgens de instructies op de verpakking. Plaats de Thermopalm op een goed doorbloede, geprepareerde plaats op minstens 25 cm afstand van het doelgebied. Gebruik geen elektrode.

4. Inspecteer de reeds aan de UniBlate-instrument bevestigde slangentest vóór gebruik. Gebruik het instrument niet als de slangentest enig teken van schade vertoont (bijv. knikken, barsten enz.).
5. Sluit de geïsoleerde hoofdkabel van de UniBlate-instrument aan op de instrumentenkabel van de RF-generator. Controleer voordat u verder gaat of de pennen van de connector en de stekker niet verlopen zijn.

NB: De spierconstrictoren zijn van een speciale reekping voorzien zodat ze in het bijbehorende aansluitkabel van de generator passen. U hoeft daarvoor slechts weinig kracht uit te oefenen voor het aansluiten van de kabel op de RF-generator. Als er kracht voor benodigd is, probeert u mogelijk het stroom vóór het op de generator aan het gebruik van het systeem beschadigd zullen raken.

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

**Configuraties IntelliFlow-pomp**

8. Zorg dat u een zak met minimaal 250 mL steriele 0,9% ringerbuffer zoutoplossing hebt.
9. Haal het dopje van de vulnaald van de RITA™ slangentest af en steek de vulnaald in de zak met zoutoplossing.
10. Hang de zak met zoutoplossing aan de op de IntelliFlow-pomp gemonteerde infusiedrager.

11. Verwijder door middel van de zaarbrakdracht alle luchtbellen uit het systeem door de vloeistof vrij door het systeem naar de zwaart zlanghouder te laten lopen.

12. Bevestig de slangentest op het occulside van de IntelliFlow-pomp met de zwaart zlanghouder naar het instrument gericht en de witte naar de zak met zoutoplossing zoals afgebeeld in het schema hieronder.



**VOORZORGSMAATREGELEN:** Controleer of de slang stechtis tén gtef en het occulside vóór, antes noord de slang dichtgeklemd als u de pomp bijkijkt.

13. Sluit het occulside af.
14. Sluit de IntelliFlow-pomp aan op de RF-generator volgens de gebruiksaanwijzing van de pomp.

**Configuraties generator**

15. Zet de generator aan. De generator voert dan een zelftest uit. Druk op de knop RF ON/OFF, dan komt de generator in de Pump Mode.
16. Controleer of de temperatuursensor van het instrument werkt door de trocart-tip tussen uw steriele, geïsoleerdevinger en de huid te houden. De temperatuurwaarde op de RF-generator (temp 5) moet stijgen. Als dit niet het geval is, controleer u de aansluitingen en probeert u het opnieuw.
17. Het slangentest lengte het instrument in de Pump Mode staat door de knop "X" te indrukken en de drukknop zodat het occulside begint. Zodra het instrument is ontlockt en er een constante stroom zoutoplossing uit de tip van de trocart loopt, drukt u telmaal op de knop "W" om het occulsideopenings te stoppen.

18. Druk telmaal op de knop CONTROL MODE (gebruiksmodus). Het display van de generator moet UniBlate™ weergeven.

19. Indien u een introductiesysteem gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de **geïsoleerde** introducer van AngioDynamics, Inc. wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij plaatsen van de introducer.

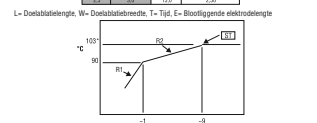
Instrumentmaat	Hard introducer	Zacht introducer
10 cm	NVT	NVT
15 cm	6 cm art. nr. 700-102330	10 cm art. nr. 700-102636
25 cm	6 cm art. nr. 700-102330 11 cm art. nr. 700-102331	10 cm art. nr. 700-102636 15 cm art. nr. 700-102637

20. Pas het instrument aan voor de gewenste blootliggende elektrode (1 tot 2,5 cm) door de neuskegel van het instrument recht te houden. Zie tabel 1. Het gebied toont de ablatiezone.



Tabel 1. Leverbaarblootliggende instellingen met infusie

RF (W)	R1	R2	ST
10	1.0	1.0	1.0
15	1.0	1.5	1.0
15	1.0	2.0	1.0
15	2.0	1.5	2.0
15	2.0	2.0	2.0
15	2.0	2.5	2.0
15	2.5	1.5	1.0
15	2.5	2.0	1.0
15	2.5	2.5	1.0
15	2.5	3.0	2.0
15	2.5	3.5	2.0



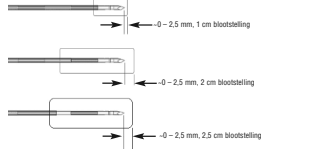
Abbeelding 1. UniBlate standaardafmetingen

- R1 = Ramp 1 = 1.3 \*2seconde
- R2 = Ramp 2 = 1 \*2.5 seconde
- ST = Ingestelde temperatuur

21. Plaats het instrument onder beeldvormende begeleiding (zoals echoscopie, CT), in het doelweefsel.

22. De tip van de trocart moet bij de distale rand van de laesie worden geplaatst. Gebruik van de continue-markeringen op de trocart kan de plaatsing van het instrument vergemakkelijken.

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



Abbeelding 2. Ablatieontwikkeling

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

24. Het wijzigen van de ingestelde temperatuur zal het eindpunt van de eerste camp uit afb. 1 compenseren met het aantal graden dat deze verschilt van de standaardinstelling, bijv. een instelling van 100 °C zal het gevolg hebben dat het eindpunt van de eerste ramp van 50 °C daalt tot 87 °C.
25. Druk op het pedaal of op de ANNUIT-toetsknop voor RF (RF ON/OFF) op de generator. Het RF-venngem gaat nu toezetten tot de doelttemperatuur wordt bereikt. Het venngem staat standaard op 30 Watt.
26. Het RF-venngem gaat uit als de doelttemperatuur gehandhaafd is gedurende de tijd die door de gebruiker daarvoor in stap 23 is ingesteld.
27. Controleer of de infusiesensoren na 30 seconden inderdaad 60 °C of hoger is. Indien dit niet het geval is, schakel u het RF-venngem nog 5 minuten in.
28. Indien geneest kan tijdens het verwijderen van de trocart een tractact bloot met 20 - 50 W worden uitgevoerd (standaardinstelling van de generator is 20 W).
29. RF aan- en uitlichten. Als de generator is RF tijdens de procedure uitvalt en dan de RF weer inschakelt, zal de generator Ramp 1 (1.3 °C per seconde) gebruiken om het sidetemp te bereiken waarop de generator stond tijdens Ramp 2 (R1 bij 100 °C), en gaat dan weer naar Ramp 1 voor het bereiken van de doelttemperatuur van 100 °C. De time start-paas opties als de nieuwe sidetempertatuur is bereikt.

**Vóór de ablatie:**

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

**PROBLEEMOPLOSSING:**

- De temperatuur stijgt niet.
- Als de temperatuur gedurende 2 minuten niet is gestegen en het venngem is stabiel of daalt, trek dan de trocart 1 cm terug.
- Infusie-openingen zijn verstopt.
- Als er een of meer openingen verstoort zijn, schakel u de RF-energie uit en controleer u of het sterielblootliggende niet gebloekt, dichtgeklemd of gebloekt is.
- Als een opening helemaal niet werfelt verstoort raakt, neemt u het instrument voorzichtig af met een steriel gaasje of wees u de instrumenten in versterkingsruimte.
- De normale infusiesnelheid van de pomp is 0,20 mL/minuut. Als er een impeditie-vent openeft een impedantiehoging van meer dan 400 cmH<sub>2</sub>O, wordt de pompverhoed verhoed tot 0,30 mL/minuut en dan weer tot 0,40 mL/minuut. De infusiesnelheid wordt niet hoger dan 0,40 mL/minuut en na verloop van tijd daalt deze tot 0,20 mL/minuut als het instrument daarna niet door de te hoge impeditie afstaat. Het display geeft aan "INFUSIEING. POWER ON IN 1 seconde" maar met infusie, vóór een over 11 seconden als 'n' vent openeft. Als de infusiesnelheid op 0,40 mL/minuut blijft, zal de generator 3 minuten aan de ingestelde tijd toevoegen en uitgaan als de RF-tijd het niet is afgekoeld en "ABLATION DONE" (ablatie geneest) weergeven.
- Als "UNKNOWN DEVICE" (onbekend instrument) wordt weergegeven, controleer dan of de software 4.50 of hoger is.
- Als er "NO DEF" (geen inste) op de LED staat, zit de stekker van het instrument niet in het stopcontact.
- Raadpleeg de 1500X gebruikershandleiding voor meer informatie over probleemoplossing.

**SPECIFICATIE**

- Grafieken voor het uitgangsvermogen van de generator vindt u in de gebruiksaanwijzing van de generator model 1500X en in de onderhoudenhandleiding art.nr. 700-10232, afs. 1 tm 4.
- De UniBlate is MRI-compatibel voor MRI-systeem die werken met 1.5 Tesla of minder.

**RETOURNERING**

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

**P** Voor de product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie.

Niet hergebruken

L1) Naarjnr.

Gebruiken vóór

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing met behulp van ethyleenoxide

Waarschuwning: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verhuurd worden aan of op bestelling van een

REF Catalogusnummer

AVEN Latexvrij

CE markering geeft aan dat de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

AngioDynamics, Inc.  
One Horizon Way  
Manchester, GA 31818  
Verenigde Staten

Global: +1 800-772-6446  
Telefoon: +1 518-798-1212  
Fax: +1 518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.  
Building 2000, Beach Drive,  
10 Cambridge Way,  
Cambridge, CB2 3TE  
Groot-Brittannië

Telefoon: +44 (0)1223 729300  
Fax: +44 (0)1223 729329

© 2010, AngioDynamics, Inc.  
RITA en AngioDynamics zijn gedeponeerd handelsmerken van AngioDynamics, Inc.  
Thermofix en UniBlate zijn handelsmerken van AngioDynamics, Inc.  
© 2010, AngioDynamics, Inc.