ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ English

Habib® 4X

INDICATIONS FOR USE: The Habib® 4X device is intended to be used to assist in intraoperative coagulation of tissue during surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on patients with cardiac pacemakers or other active implants.

DESCRIPTION:
The Habib® 4X Device is a sterile, single use device that can be used in conjunction with the RITA® 1500/1500X or Radionics Cosman Coagulator CC-1 RF generator. The Habib® device is used to assist in liver resection procedures by employing Radio frequency (RF) energy to develop a plane of coagulative necrosis along the intended line of parenchymal transaction. The tissue can subsequently be divided with a conventional scalpel through this zone of necrosis.

HOW SUPPLIED:
The Habib® 4X Device is available in 6 cm and 10 cm needle lengths. All Habib® Devices are packaged with a push-off tool that can be used in assisting the physician in removing the Habib® Device. The Habib® Device is also available in a Kit that consists of one 6 cm Habib® Device, one 10 cm Habib® Device and one push-off tool. The Habib® Device is supplied pyrogen free. Transport and store in dry environment within temperature range 0ºC - 50ºC.

SIDE EFFECTS: The potential side effects associated with liver surgery are: general problems related to general anesthetics, bleeding, liver abscess, bile leak, liver failure, subphrenic abscess, postoperative heart failure, chest infection, wound dehiscence, wound infection or incisional hernia.

WARNINGS:
- Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
- Take care when handling as needles can cause injury.
- Do not use if needles are bent or damaged, as it could lead to patient injury.
- Please refer to the generator's user manual for warnings and precautions associated with the use of the generator.
- **Do not use Dispersive Pad(s) with the Habib® 4X.** Using dispersive pad(s) will reduce the effectiveness of the Habib® 4X and will create an unintended current path from the Habib® 4X electrode to the dispersive pad(s).

PRECAUTIONS:
- Do not use needle monitoring electrodes.
- The device cable should not contact the patient.
- Check the functioning of monitoring and other electronic equipment during and after use to identify any problems caused by interference. The Habib® Device may interfere with the operation of other electronic equipment.
- Place any monitoring electrodes for physiological monitoring equipment as far as possible from the device. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.
- Do not bend or kink the needles. This may cause damage and result in a non-functional device.
- RFA induces image changes with intraoperative ultrasound. Visualization of the tumor edge may become less clear.
- RFA hardens liver tissue. May not be able to palpate with the edge of the tumor.
- Burn hazard. Improper placement or handling of bipolar electrodes while RF is on may lead to burns due to the high levels of RF energy at the electrodes. It is recommended that 1/2 inch or 1 cm clearance be maintained from the electrodes. When holding a bipolar device during the procedure, keep hand and fingers 1/2 inch or 1 cm above the base of the handle (where the electrodes come out).
- Over ablation - Over ablation can cause the tissue to stick to the electrodes (charring). If over ablation occurs, the electrodes will need to be thoroughly cleaned and any tissue removed.
- Do not let the Needle electrodes of the Habib® 4X come in contact with each other, contact could result in damage to the Habib® 4X and/or RF generator.
- The Habib® Adapter Cable has been validated for 50 usages.
- The Habib® Adapter Cable may be cleaned with a damp disposable wipe moistened with 70/30 isopropyl alcohol and water.
- Check device for rough surfaces or sharp edges.

EQUIPMENT LIST:
The Habib® 4X should only be used with one of the recommended radiofrequency generators and adapter cables listed in TABLE 1. The adapter cables are available from AngioDynamics.

Generator	Adaptor Cable Catalog #
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 or higher	700-103285

TABLE 1

INSTRUCTIONS FOR USE:
The following is the recommended procedure for operating the Habib® 4X device. Review and become familiar with the operation of the RF Generator to be used. Refer to the instructions for use accompanying each product (e.g. RF Generator, Adaptor Cable).

1. Remove the inner blister package from the outer carton. Inspect the packaging. If the sterile barrier is compromised, do not use.
2. Using sterile technique, open the packaging tray by peeling back the lid and remove devices. Place any devices that will not be immediately used on the sterile instruments tray for later use.
3. Inspect the all devices for any damage. Do not use any device that has been damaged.
4. Connect the Habib® Device to the Adaptor Cable and attach Adaptor Cable to the compatible generator. The Adapter Cable should remain outside the sterile field.

   Note: The Adapter Cable connector is keyed to match the generator connector. Therefore, attaching the Adapter Cable to the RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable or connecting an incompatible cable (see equipment compatibility table) and could damage the pins on the connectors.
5. When using a RITA® Generator, connect the foot pedal to the generator.
6. Turn on the generator and put into standby mode per the generator's User Manual.
7. At the outset, mark the intended resection line on the surface of the liver.
8. Introduce the needle array of the device approximately 2-3cm into the front of the organ at a point along the determined line of resection. Take care that the needles do not pierce your surgical gloves.
9. TABLE 2 provides the parameters for various generators. Set the power according to the value suggested for the generator that is being used. These settings have been provided as guides only. Treatment parameters may be modified according to user experience and the thermal requirements of individual tissue types. The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

Generator	Suggested Power	End Point: Impedance Increase
Radionics Coagulator CC-1	100W	30%
RITA® 1500	100W	30%
RITA® 1500X, 8.30 or higher	Defaults to 125 W	Automated

TABLE 2

10. Apply the power to cause tissue necrosis in a plane through the organ approximately equivalent to the distal 4cm of the needles and with a width of 7-10mm.
11. Carefully observe the tissue heating to avoid tissue charring. If charring occurs reduce the power immediately.
12. Maintain the power until coagulation is observed, or an impedance increase of over 30% is observed which indicates that the organ tissue has been heated appropriately. Put the generator in standby or turn off.
13. Slide the device push-off tool over the needles and remove the device from the organ, holding down the tool against the organ during this removal. Take care to avoid tissue adhering to the needles and large sections of tissues being removed.

    Note: Clean the needles after removal using a sterile wipe to remove any tissue residue. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfecting wherever possible. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and make the device not function properly. If tissue residue cannot be removed or is carbonized the sealer should be disposed of, and a new sealer used.
14. Resect the appropriate part of the organ by cutting along the band of the coagulated tissue using a conventional scalpel. The cut should be along the line of needles nearest to portion of tissue to be removed. A band of coagulated tissue at least 6mm should be left on the side of the cut next to the tissue not removed. Excessive coagulated tissue should be trimmed back to reduce the potential of abscess formation.
15. Divide the tissue and re-insert the needles to repeat from Steps 10-12 to coagulate deeper regions of the organ until the coagulation region penetrates the whole depth and width of the organ. The liver parenchyma should be supported with the fingers on both sides of the device in order to avoid pulling the tissue suddenly with force which might lead to parenchymal fracture and bleeding.
16. If there is any remaining bleeding on the cut surface re-insert the needles of Habib® Device into the cut surface with any uncoagulated tissue between the needles. Apply power to coagulate tissue as described from Step 9.
17. Once all the required sections of organ have been resected the operation can continue using standard surgical techniques, and the abdomen closed.
18. The Habib® Devices should be disposed of carefully in a sharps receptacle.

TROUBLESHOOTING
1. Refer to RITA® Model 1500X User's Guide, version 8.21 for additional troubleshooting information not specific to the Use of the Habib® 4X with the 1500X, 8.30 or higher.
2. If charring or steam is detected, the Maximum RF Power setting can be reduced by pressing the "SET POWER (W)" down arrow until the desired reduction is achieved.
3. "RF Short" – Habib® 4X device tines may be touching each other or too close together. Pull out device and reposition. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
4. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Habib® 4X device tines may be touching each other. Pull out device and reposition. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
5. "POOR CONNECTION" – Habib® 4X device may not be inserted in tissue far enough. Insert the Habib® 4X device farther into the tissue and press "RF ON/OFF" to start. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
6. "NO CONNECTION OR POOR CONNECTION" – Habib® 4X device may not be connected properly to the generator. Check the connections by un-plugging and re-plugging in the Habib® 4X device or Habib® Adapter Cable and press "RF ON/OFF" to start. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
7. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Habib® 4X device or Habib® Adapter Cable is bad. Replace either the Habib® 4X device or Habib® Adapter cable and try again. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
8. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN" – Habib® 4X device or Habib® Adapter Cable is bad. Replace either the Habib® 4X device or Habib® Adapter cable and try again. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
9. No "**HABIB MODE**" displayed:
   - Habib® 4X requires Software version 8.30 or higher. Turn off the RF Generator and back on again. Verify the software revision is 8.30 or higher.
   - If the Habib® Adapter Cable is **NOT** plugged in then press "CONTROL MODE" to cycle through the RF Generator device modes until "HABIB MODE" is displayed.
   - If the Habib® Adapter Cable **IS** plugged in then the Habib® Adapter Cable is bad. Replace the Habib® Adapter Cable.

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

Attention, consult accompanying documents	⚠	Sterilized using Ethylene Oxide	STERILE EO
Do Not Reuse	⊗	Latex-Free	LATEX
Use By	⧗	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician	Rx
Batch Code	LOT		CE 0086
Catalog Number	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Telephone: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

P This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.
RITA is a registered trademark of AngioDynamics, Inc.
Habib is a registered trademark of EMcision LTD © 2009, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ Français

Habib® 4X

INDICATIONS : Le dispositif Habib® 4X est destiné à contribuer à la coagulation intra opérative des tissus pendant les procédures chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les patients équipés d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre implant actif.

DESCRIPTION :
Le dispositif Habib® 4X est stérile et à usage unique ; il peut être utilisé conjointement au générateur RF RITA® 1500/1500X ou Radionics Cosman Coagulator CC-1. Le dispositif Habib® est utilisé dans l'assistance des procédures de résection hépatique en faisant appel à l'énergie de radiofréquence (RF) pour développer un plan de nécrose de coagulation le long de la ligne de transection parenchymale prévue. Le tissu peut ensuite être divisé avec un scalpel conventionnel par cette zone de nécrose.

PRÉSENTATION :
Le dispositif Habib® 4X est disponible avec des aiguilles de 6 cm et 10 cm. Tous les dispositifs Habib® sont conditionnés avec un poussoir que le médecin peut utiliser pour retirer le dispositif Habib® Device. Le dispositif Habib® est également disponible en kit comprenant un dispositif Habib® de 6 cm, un dispositif Habib® de 10 cm et un poussoir. Le dispositif Habib® fourni est exempt de pyrogènes. Il doit être transporté et stocké dans un environnement sec d'une température variant entre 0 ºC et 50 ºC.

EFFETS SECONDAIRES : Effets secondaires potentiels associés à la chirurgie hépatique : problèmes généraux liés à l'anesthésie générale, hémorragie, abcès hépatique, épanchement biliaire, défaillance hépatique, abcès sous-phrénique, défaillance cardiaque postopératoire, infection pulmonaire, déhiscence de plaie, plaie infectée ou hernie incisionnelle.

AVERTISSEMENTS :
- Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l'appareil. Une détérioration de l'isolation, susceptible de blesser le patient, pourrait en résulter.
- Faites preuve de prudence dans la manipulation, car les aiguilles peuvent provoquer des blessures.
- N'utilisez pas le dispositif si les aiguilles sont tordues ou endommagées, en raison du risque de blessure pour le patient.
- Consultez les avertissements et les précautions associés à l'utilisation du générateur dans le manuel d'utilisation de ce dernier.
- **N'utilisez pas d'électrode(s) de dispersion avec le modèle Habib® 4X.** L'utilisation d'électrode(s) de dispersion réduit l'efficacité de l'appareil Habib® 4X et crée un passage de courant involontaire entre l'électrode Habib® 4X et l'électrode(s) de dispersion.

PRÉCAUTIONS :
- Ne pas utiliser d'électrode de contrôle de l'aiguille.
- Le câble du dispositif ne doit pas entrer en contact avec le patient.
- Vérifiez le fonctionnement de l'équipement de contrôle et de tout autre équipement électronique pendant et après l'utilisation pour identifier les éventuels problèmes provoqués par l'interférence. Le dispositif Habib® peut interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- Placez toutes les électrodes de contrôle de l'équipement de contrôle physiologique aussi loin que possible du dispositif. Les systèmes de contrôle intégrant un dispositif de limitation de courant haute fréquence sont conseillés.
- De tordez pas et ne pliez pas les aiguilles. Ceci peut provoquer des dégâts et rendre le dispositif inutilisable.
- L'ablation par radiofréquence induit des changements d'image avec ultrasons intra opératifs. La visualisation du bord de la tumeur peut être moins nette.
- L'ablation par radiofréquence durcit le tissu hépatique. Il peut s'avérer impossible de palper le bord de la tumeur.
- Risque de brûlure. Le positionnement ou la manipulation incorrect des électrodes bipolaires lorsque la RF est active peut provoquer des brûlures dues aux valeurs élevées d'énergie RF au niveau des électrodes. Il est conseillé de maintenir un espace de 1,25 à 2,5 cm entre les électrodes. Lorsque vous tenez un dispositif bipolaire pendant la procédure, maintenez une distance de 1 cm au moins entre votre main et vos doigts et la base de la poignée (à la sortie des électrodes).
- Ablation excessive - une ablation excessive peut provoquer l'adhérence du tissu aux électrodes (carbonisation). Dans ce cas, les électrodes doivent être soigneusement nettoyées et le tissu éliminé.
- Ne laissez pas les électrodes d'aiguille du Habib® 4X entrer en contact entre elles, sous peine d'endommager le Habib® 4X et/ou le générateur RF.
- Le câble adaptateur Habib® est validé pour 50 utilisations.
- Le câble adaptateur Habib® peut être nettoyé avec une lingette jetable imbibée d'une solution d'alcool isopropyle et d'eau à 70/30.
- Vérifiez que le dispositif ne présente aucune surface rugueuse ou bord acéré.

LISTE DE MATÉRIEL :
Le Habib® 4X doit être utilisé uniquement avec l'un des générateurs de radiofréquence recommandés et les câbles adaptateur indiqués dans le TABLEAU 1. Les câbles adaptateur sont disponibles auprès d'AngioDynamics.

Générateur	Référence catalogue du câble adaptateur
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 ou supérieur	700-103285

TABLEAU 1

MODE D'EMPLOI :
La procédure suivante est recommandée pour utiliser le dispositif Habib® 4X. Étudiez le fonctionnement du générateur RF à utiliser, et familiarisez-vous avec celui-ci. Consultez les instructions d'utilisation qui accompagnent chacun des produits (par ex. générateur RF, câble adaptateur).

1. Retirez la coque de conditionnement intérieure du carton d'emballage. Inspectez l'emballage. Si la protection stérile est endommagée, ne l'utilisez pas.
2. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage du plateau en décollant la pellicule et sortez les dispositifs. Placez les dispositifs qui ne doivent pas être utilisés immédiatement sur le plateau d'instruments stérile pour utilisation ultérieure.
3. Vérifiez que les dispositifs ne sont pas endommagés. N'utilisez pas un appareil endommagé.
4. Connectez le dispositif Habib® au câble adaptateur et raccordez ce dernier au générateur compatible. Le câble adaptateur doit demeurer à l'extérieur du champ stérile.

   Remarque : Le connecteur du câble adaptateur est codé pour correspondre à celui du générateur. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble adaptateur au générateur RF. S'il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect ou le câble incompatible (voir le tableau de compatibilité de l'équipement) et risque d'endommager les broches des connecteurs.
5. Si vous utilisez un générateur RITA®, raccordez la pédale au générateur.
6. Mettez le générateur en marche et placez-le en mode veille conformément aux instructions du manuel d'utilisation.
7. A démarrage, marquez la ligne de résection prévue à la surface du foie.
8. Introduisez le réseau d'aiguilles du dispositif à environ 2-3 cm à l'avant de l'organe sur un point de la ligne de résection déterminée. Veillez à ce que les aiguilles ne percent pas les vos gants chirurgicaux.
9. Le TABLEAU 2 indique les paramètres relatifs aux différents générateurs. Réglez la puissance en fonction de la valeur conseillée pour le générateur utilisé. Ces réglages ne constituent que des indications. Les paramètres de traitement peuvent être modifiés en fonction de l'expérience de l'utilisateur et des exigences thermiques des différents types de tissu. La puissance de sortie doit être aussi basse que possible dans le but recherché.

Générateur	Puissance conseillée	Point d'extrémité : Diminution de l'impédance
Radionics Coagulator CC-1	100 W	30%
RITA® 1500	100 W	30%
RITA® 1500X, 8.30 ou supérieur	125 W par défaut	Automatique

TABLEAU 2

10. Appliquez la puissance pour provoquer la nécrose plane du tissu à travers l'organe, approximativement équivalente à une distale de 4 cm des aiguilles et d'une largeur de 7 à 10 mm.
11. Observez attentivement la chaleur du tissu pour éviter sa carbonisation. En cas de carbonisation, réduisez immédiatement la puissance.
12. Maintenez la puissance jusqu'à ce que la coagulation ou une augmentation d'impédance de 30% soit observée, indiquant que le tissu de l'organe a été correctement chauffé. Placez le générateur en veille ou éteignez-le.
13. Faites glisser le poussoir du dispositif sur les aiguilles et retirez ce dernier de l'organe, en tenant l'outil vers le bas contre l'organe pendant le retrait. Veillez à éviter l'adhérence du tissu aux aiguilles et le retrait de sections de tissu importantes.

    Remarque : Après le retrait, nettoyez les aiguilles avec une lingette stérile, pour éliminer tout résidu de tissu. Dans la mesure du possible, des agents non inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection. N'utilisez pas d'objet acéré pour nettoyer les aiguilles afin de ne pas les endommager et empêcher l'appareil de fonctionner correctement. S'il est impossible de retirer du résidu tissulaire, ou s'il est carbonisé, le dispositif doit être éliminé et un nouveau utilisé.
14. Résectez la partie correcte de l'organe en coupant le long de la ligne de résection du tissu coagulé à l'aide d'un scalpel conventionnel. La coupe doit se trouver le long de la ligne des aiguilles les plus proches du tissu à retirer. Une bande de tissu coagulé d'au moins 6 mm doit rester sur le côté de la coupe, à côté du tissu non retiré. Le tissu coagulé excédentaire doit être coupé pour réduire la formation potentielle d'abcès.
15. Séparez le tissu et réinsérez les aiguilles pour répéter les étapes 10 à 12 afin de coaguler des zones plus profondes de l'organe jusqu'à ce que la zone de coagulation pénètre la profondeur et la largeur totales de l'organe. Le parenchyme du foie doit être soutenu avec les doigts de part et d'autre du dispositif, afin d'éviter de tirer soudainement et brutalement, ce qui peut conduire à une fracture parenchymale et une hémorragie.
16. Si des saignements persistent à la surface coupée, réinsérez les aiguilles du dispositif Habib® Device dans cette surface, le tissu non coagulé se trouvant entre les aiguilles. Appliquez la puissance pour coaguler le tissu comme indiqué à partir de l'étape 9.
17. Une fois toutes les sections concernées de l'organe coagulées et résectées, l'opération peut continuer en utilisant des techniques chirurgicales standard, et l'abdomen peut être refermé.
18. Les dispositifs Habib® doivent être éliminés avec soin, dans un réceptacle pour matériels tranchants.

DÉPANNAGE
1. Consulter le Guide d'utilisation du modèle 1500X de RITA®, version 8.21, pour d'autres informations de dépannage non spécifiques à l'utilisation du dispositif Habib® 4X avec le 1500X, version 8.30 ou supérieure.
2. En cas de carbonisation ou de vapeur, le réglage Maximum RF Power peut être réduit en appuyant sur la flèche orientée vers le bas « SET POWER (W) » jusqu'à ce que la réduction désirée soit atteinte.
3. « RF Short » (Court-circuit HF) – Il se peut que les dents du dispositif Habib® 4X se touchent. Retirer le dispositif et le remettre en place. Le générateur HF émet un triple bip pour avertir l'utilisateur.
4. « Needles Crossed, Retract and Re-insert » (Aiguilles croisées, retirer et réinsérer le dispositif) – Il se peut que les dents du dispositif Habib® 4X se touchent. Retirer le dispositif et le remettre en place. Le générateur HF émet un triple bip pour avertir l'utilisateur.
5. « POOR CONNECTION » (MAUVAISE CONNEXION) – Il se peut que le dispositif Habib® 4X ne soit pas inséré suffisamment profondément dans le tissu. Insérer le dispositif Habib® 4X plus profondément dans le tissu et appuyer sur « RF ON/OFF » pour démarrer. Le générateur HF émet un triple bip pour avertir l'utilisateur.
6. « NO CONNECTION OR POOR CONNECTION » (AUCUNE CONNEXION OU MAUVAISE CONNEXION) – Il se peut que le dispositif Habib® 4X ne soit pas connecté correctement au générateur. Vérifier les connexions en débranchant et rebranchant le dispositif Habib® 4X ou le câble adaptateur Habib® et appuyer sur le bouton « RF ON/OFF » pour démarrer. Le générateur HF émet un triple bip pour avertir l'utilisateur.
7. « BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT » (DISPOSITIF DÉFECTUEUX OU MAUVAISE CONNEXION / POSITION COURTE) – Le dispositif Habib® 4X ou le câble adaptateur Habib® est défectueux. Remplacer le dispositif Habib® 4X ou le câble adaptateur Habib® et réessayer. Le générateur HF émet un triple bip pour avertir l'utilisateur.
8. « BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN » (DISPOSITIF DÉFECTUEUX OU MAUVAISE CONNEXION / POSITION OUVERTE) – Le dispositif Habib® 4X ou le câble adaptateur Habib® est défectueux. Remplacer le dispositif Habib® 4X ou le câble adaptateur Habib® et réessayer. Le générateur HF émet un triple bip pour avertir l'utilisateur.
9. « **HABIB MODE** » n'est pas affiché :
   - Le dispositif Habib® 4X exige le logiciel version 8.30 ou supérieure. Éteindre le générateur HF et le remettre en marche. Vérifier que la version du logiciel est 8.30 ou plus.
   - Si le câble adaptateur Habib® n'est **PAS** branché, appuyer sur « CONTROL MODE » pour faire défiler les modes du générateur HF afin d'obtenir l'affichage de « HABIB MODE ».
   - Si le câble adaptateur Habib® **EST** branché, c'est qu'il est défectueux. Remplacer alors le câble adaptateur Habib®.

RETOURS : les produits défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contactez le service client AngioDynamics pour tout retour.

Attention, consultez les documents inclus	⚠	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO
Ne pas réutiliser	⊗	Sans latex	LATEX
Date limite d'utilisation	⧗	Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance	Rx
Code du lot	LOT		CE 0086
Référence catalogue	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
États-Unis d'Amérique

Numéro gratuit : + 1-800-772-6446
Téléphone : + 1-518-798-1215
Fax : + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)122-372-9361
Fax : +44 (0)122-372-9329

P Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.
RITA est une marque déposée de AngioDynamics, Inc.
Habib est une marque déposée de EMcision LTD © 2009, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ Deutsch

Habib® 4X

INDIKATIONEN: Das Habib® 4X Instrument dient zur Unterstützung der intraoperativen Koagulation von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten einsetzen.

BESCHREIBUNG:
Das Habib® 4X Instrument ist ein steriles Einmalinstrument, das in Verbindung mit dem RITA® 1500/1500X oder Radionics Cosman Coagulator CC-1 HF-Generator verwendet werden kann. Das Habib® Instrument dient zur Unterstützung von Leber-Resektionsverfahren durch Einsatz von Hochfrequenz-(HF-)Energie zum Entwickeln einer Ebene koagulativer Nekrose entlang der geplanten Linie der Parenchymtransektion. Das Gewebe kann anschließend mit einem herkömmlichen Skalpell durch diese Nekrosenzone geteilt werden.

LIEFERFORM:
Das Habib® 4X Instrument ist mit Nadellängen von 6 cm und 10 cm erhältlich. Alle Habib® Instrumente sind mit einem Abdrückwerkzeug ausgestattet, das den Arzt ggf. beim Entfernen des Habib® Instruments unterstützt. Das Habib® Instrument ist ebenfalls in einem Satz aus einem Habib® Instrument mit 6 cm, einem Habib® Instrument mit 10 cm und einem Abdrückwerkzeug erhältlich. Das Habib® Instrument wird pyrogenfrei geliefert. Transport und Lagerung in trockener Umgebung bei einer Temperatur von 0 ºC bis 50 ºC.

NEBENWIRKUNGEN: Bei einer Leberoperation können folgende Nebenwirkungen auftreten:
allgemeine Probleme durch allgemeine Anästhesie, Blutung, Leberabszess, Gallenleck, Leberversagen, Subphrenikusabszess, postoperatives Herzversagen, Brustentzündung, Wunddeshiszenz, Wundentzündung oder Narbenhernie.

WARNHINWEISE:
- Keine Objekte (beispielsweise Klemmen usw.) am Instrument befestigen. Dies kann die Isolierung beschädigen und zu Verletzungen am Patienten führen.
- Sorgfältig mit dem Instrument umgehen, da Nadeln Verletzungen verursachen können.
- Nicht mit verbogenen oder beschädigten Nadeln verwenden, da dadurch der Patient verletzt werden kann.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch des Generators im Benutzerhandbuch des Generators beachten.
- **Keinesfalls Neutral-Pads mit Habib® 4X verwenden.** Die Verwendung von Neutral-Pads beeinträchtigt die Wirkung von Habib® 4X und erzeugt einen unerwünschten Strompfad von der Habib® 4X Elektrode zu den Neutral-Pads.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Keine Nadel-Überwachungselektroden verwenden.
- Das Instrumentenkabel darf den Patienten nicht berühren.
- Funktion von Überwachungsausrüstung und sonstiger Elektronik während und nach dem Gebrauch überprüfen, um Probleme durch Interferenzen zu identifizieren. Das Habib® Instrument kann den Betrieb von sonstiger Elektronik stören.
- Überwachungselektroden für physiologische Überwachungsausrüstung so weit wie möglich vom Instrument entfernt positionieren. Überwachungssysteme mit Funktionen zur Begrenzung von Hochfrequenzströmen werden empfohlen.
- Nadeln weder biegen noch knicken. Dies kann zu Schäden und Funktionsstörungen des Instruments führen.
- Die RFA verursacht Bildänderungen am intraoperativen Ultraschall. Die Visualisierung des Tumorrands kann unklarer werden.
- Durch die RFA verhärtet das Lebergewebe. Möglicherweise ist keine Tastprüfung am Tumorrand möglich.
- Verbrennungsgefahr. Eine falsche Positionierung oder Handhabung von bipolaren Elektroden bei eingeschalteter HF kann zu Verbrennungen durch zu hohe HF-Energiepegel an den Elektroden führen. Zu den Elektroden sollte ein Abstand von 1 cm eingehalten werden. Beim Halten eines bipolaren Instruments während des Eingriffs Hand und Finger 1 cm über dem Griffunterteil (am Austrittspunkt der Elektroden) lassen.
- Zu starke Ablation - eine zu starke Ablation kann dazu führen, dass Gewebe an den Elektroden haftet (Verkohlung). Wenn eine zu starke Ablation auftritt, müssen die Elektroden sorgfältig gesäubert werden und es muss etwaiges Gewebe entfernt werden.
- Kontakt zwischen den Nadelelektroden des Habib® 4X vermeiden. Andernfalls kann es zu Schäden am Habib® 4X und/oder HF-Generator kommen.
- Das Habib® Adapterkabel ist für 50 Verwendungen zugelassen.
- Das Habib® Adapterkabel kann mit einem feuchten Einmaltuch mit 70/30 Isopropylalkohol und Wasser gereinigt werden.
- Instrument auf raue Flächen oder scharfe Kanten prüfen.

AUSRÜSTUNGSLISTE:
Das Habib® 4X darf ausschließlich mit einem der empfohlenen Hochfrequenzgeneratoren und Adapterkabel gemäß der Auflistung in TABELLE 1 verwendet werden. Die Adapterkabel sind bei AngioDynamics erhältlich.

Generator	Adapterkabel Katalognr.
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 oder höher	700-103285

TABELLE 1

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Nachfolgend ist das empfohlene Verfahren für den Gebrauch des Habib® 4X Instruments beschrieben. Der Anwender muss sich mit dem Gebrauch des eingesetzten HF-Generators vertraut machen. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung für das Produkt (z. B. HF-Generator, Adapterkabel).

1. Innere Blisterverpackung aus Kartonumverpackung nehmen. Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Innenverpackung beschädigt ist.
2. Mit einem sterilen Verfahren Verpackungsschale durch Abziehen des Deckels öffnen und Instrumente entnehmen. Instrumente, die nicht sofort verwendet werden, in der Schale für sterile Instrumente zum späteren Gebrauch ablegen.
3. Alle Instrumente auf Schäden prüfen. Beschädigte Instrumente nicht verwenden.
4. Habib® Instrument mit Adapterkabel verbinden und Adapterkabel an kompatiblem Generator anschließen. Das Adapterkabel muss außerhalb des sterilen Bereichs bleiben.

   Hinweis: Der Adapterkabel-Steckverbinder ist entsprechend dem Generatorsteckverbinder codiert. Daher erfordert das Anschließen des Adapterkabels am HF-Generator nur einen geringen Kraftaufwand. Wenn ein erheblicher Kraftaufwand erforderlich ist, wird das Kabel möglicherweise falsch angeschlossen oder ein nicht kompatibles Kabel angeschlossen (siehe Ausrüstungskompatibilitätstabelle) und die Stifte der Steckverbinder werden beschädigt.
5. Bei Verwendung eines RITA® Generators Fußpedal am Generator anschließen.
6. Generator einschalten und gemäß Benutzerhandbuch des Generators auf Standby schalten.
7. Am Anfang geplante Resektionslinie auf der Leberoberfläche markieren.
8. Nadel-Matrix des Instruments etwa 2 bis 3 cm an der Vorderseite des Organs an einem Punkt entlang der festgelegten Resektionslinie einführen. Darauf achten, dass die Nadeln nicht die OP-Handschuhe durchstoßen.
9. TABELLE 2 enthält die Parameter für die verschiedenen Generatoren. Leistung entsprechend dem vorgeschlagenen Wert für den eingesetzten Generator einstellen. Diese Werte dienen nur als Richtlinie. Die Behandlungsparameter können entsprechend der Anwendererfahrung und den Wärmeanforderungen der einzelnen Gewebearten geändert werden. Die gewählte Ausgangsleistung sollte so gering wie möglich für den beabsichtigten Zweck sein.

Generator	Empfohlene Leistung	Endpunkt: Impedanzzunahme
Radionics Coagulator CC-1	100 W	30%
RITA® 1500	100 W	30%
RITA® 1500X, 8.30 oder höher	Standardmäßig 125 W	Automatisiert

TABELLE 2

10. Leistung zum Hervorrufen einer Gewebenekrose in einer Ebene durch das Organ in etwa entsprechend 4 cm distal der Nadeln und mit einer Breite von 7 bis 10 mm anwenden.
11. Gewebeerwärmung sorgfältig beobachten, um eine Verkohlung von Gewebe zu vermeiden. Falls eine Verkohlung auftritt, Leistung sofort reduzieren.
12. Leistung halten, bis Koagulation oder eine Impedanzzunahme von mehr als 30 % festzustellen ist, was darauf hinweist, dass das Organgewebe ausreichend erwärmt ist. Generator auf Standby schalten oder ausschalten.
13. Abdrückwerkzeug des Instruments über die Nadeln schieben und Instrument vom Organ entfernen. Beim Entfernen Werkzeug gegen das Organ halten. Ein Haften von Gewebe an den Nadeln und ein Entfernen von großen Gewebestücken vermeiden.

    Hinweis: Nadeln nach dem Entfernen mit einem sterilen Tuch zum Entfernen von Geweberesten reinigen. Zum Reinigen und Desinfizieren wenn möglich nicht entflammbare Stoffe verwenden. Nadeln nicht mit scharfen Gegenständen säubern, da diese dadurch beschädigt werden können und die Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann. Wenn Gewebereste nicht entfernt werden können oder diese verkohlt sind, muss das Instrument entsorgt und ein neues Instrument verwendet werden.
14. Entsprechendes Teil des Organs durch Schneiden entlang dem Streifen des koagulierten Gewebes mit einem herkömmlichen Skalpell resezieren. Der Schnitt muss entlang der Linie der Nadeln am nächsten zum zu entfernenden Gewebeteil erfolgen. Ein Streifen von koaguliertem Gewebe von mindestens 6 mm muss seitlich vom Schnitt neben dem nicht zu entfernenden Gewebe gelassen werden. Zu viel koaguliertes Gewebe muss zugeschnitten werden, um die Gefahr einer Abszessbildung zu verringern.
15. Gewebe teilen und die Nadeln erneut zum Wiederholen der Schritte 10 bis 12 einführen, um die tieferen Bereiche des Organs zu koagulieren, bis der Koagulationsbereich die gesamte Tiefe und Breite des Organs durchdringt. Das Leberparenchym muss mit den Fingern an beiden Seiten des Instruments gestützt werden, damit das Gewebe nicht abrupt gezogen wird, was zu einer Parenchymfraktur und Blutungen führen kann.
16. Wenn Restblutungen auf der Schnittoberfläche festzustellen sind, Nadeln des Habib® Instruments erneut in Schnittoberfläche mit nicht koaguliertem Gewebe zwischen den Nadeln einführen. Leistung zum Koagulieren von Gewebe wie in Schritt 9 beschrieben anwenden.
17. Nach Resektion aller erforderlichen Bereiche des Organs kann der Eingriff mit normalen Chirurgieverfahren fortgesetzt und der Abdomen geschlossen werden.
18. Die Habib® Instrumente müssen sorgfältig in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden.

STÖRUNGSBESEITIGUNG
1. Bezüglich weiterer Angaben zur Störungsbeseitigung, die sich nicht spezifisch auf den Einsatz des Habib®-4X-Geräts mit dem Modell 1500X (ab einschließlich 8.30) beziehen, bitte Version 8.21 des Benutzerhandbuchs für das RITA®-Modell 1500X einsehen.
2. Falls Verkohlungen oder Dampf bemerkbar werden, lässt sich die Einstellung „Maximum RF Power" (maximale HF-Leistung) reduzieren, indem der Abwärtspfeil „SET POWER (W)" bis zum Erreichen der gewünschten Reduzierung gedrückt wird.
3. „RF Short" (HF-Kurzschluss): eventuell liegen die Zinken des Habib®-4X-Geräts zu dicht aneinander oder berühren einander. Das Gerät herausziehen und neu positionieren. Der HF-Generator gibt möglicherweise einen dreifachen Signalton ab.
4. „Needles Crossed, Retract and Re-insert" (Nadel überkreuzen sich, zurückziehen und wieder einführen): eventuell berühren die Zinken des Habib®-4X-Geräts einander. Das Gerät herausziehen und neu positionieren. Der HF-Generator gibt möglicherweise einen dreifachen Signalton ab.
5. „POOR CONNECTION" (Schlechte Verbindung): Das Habib®-4X-Gerät wurde eventuell nicht tief genug in das Gewebe eingeführt. Das Habib®-4X-Gerät tiefer in das Gewebe einführen und „RF ON/OFF" drücken, um den Generator zu starten. Der HF-Generator gibt möglicherweise einen dreifachen Signalton ab.
6. „NO CONNECTION OR POOR CONNECTION" (Kein Anschluss oder inkorrekter Anschluss): Das Habib®-4X-Gerät ist möglicherweise nicht korrekt an den Generator angeschlossen. Die Anschlüsse überprüfen; dazu das Habib®-4X-Gerät bzw. das Habib®-Adapterkabel abziehen und wieder anschließen und „RF ON/OFF" drücken, um das Gerät zu starten. Der HF-Generator gibt möglicherweise einen dreifachen Signalton ab.
7. „BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" (Gerät oder Anschluss defekt / Position ungenügend): Das Habib®-4X-Gerät oder das Habib®-Adapterkabel ist defekt. Entweder das Habib®-4X-Gerät oder das Habib®-Adapterkabel auswechseln und den Vorgang wiederholen. Der HF-Generator gibt möglicherweise einen dreifachen Signalton ab.
8. „BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN" (Gerät oder Anschluss defekt / Position offen): Das Habib®-4X-Gerät oder das Habib®-Adapterkabel ist defekt. Entweder das Habib®-4X-Gerät oder das Habib®-Adapterkabel auswechseln und den Vorgang wiederholen. Der HF-Generator gibt möglicherweise einen dreifachen Signalton ab.
9. Kein „**HABIB MODE**" angezeigt:
   - Für das Habib®-4X-Gerät wird eine Software-Version ab einschließlich 8.30 benötigt. Den HF-Generator aus- und wieder einschalten. Sicherstellen, dass eine Software-Version ab einschließlich 8.30 installiert ist.
   - Wenn das Habib®-Adapterkabel **NICHT** angeschlossen ist, mithilfe der Taste „CONTROL MODE" die Gerätemodi des HF-Generators durchlaufen, bis „HABIB MODE" angezeigt wird.
   - Ist das Habib®-Adapterkabel **DEFINITIV** angeschlossen, ist es defekt. Das Habib®-Adapterkabel auswechseln.

RÜCKSENDUNGEN: Defekte Produkte können an AngioDynamics Inc. rückgesendet werden. Der Kundendienst muss vor jeder Rücksendung verständigt werden.

Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen	⚠	Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE EO
Nicht wiederverwenden	⊗	Latexfrei	LATEX
Verwendbar bis	⧗	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Rx
Batch-Code	LOT		CE 0086
Katalognummer	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gebührenfreie
Nummer: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Großbritannien

Telefon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

P Dieses Produkt ist durch US-amerikanische und ausländische Patente und Patentanmeldungen geschützt.
RITA ist eine eingetragene Marke von AngioDynamics Inc.
Habib ist eine eingetragene Marke von EMcision LTD © 2009, AngioDynamics Inc.

ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ Italiano

Habib® 4X

INDICAZIONI PER L'USO: il dispositivo Habib® 4X va usato per le operazioni di coagulazione intraoperatorie del tessuto durante le procedure chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI: non utilizzare su pazienti con pace-maker cardiaci o altri impianti attivi.

DESCRIZIONE:
Il dispositivo Habib® 4X è un dispositivo sterile monouso utilizzabile insieme al generatore di energia in radiofrequenza RITA® 1500/1500X o Radionics Cosman Coagulator CC-1. Il dispositivo Habib® è utilizzato nelle procedure di resezione del fegato, mediante l'impiego di energia in radio frequenza (RF) per sviluppare un piano di necrosi coagulativa lungo la linea prevista di sezione trasversale parenchimatica. Il tessuto può essere successivamente diviso con un bisturi convenzionale attraverso questa zona di necrosi.

COME VIENE FORNITO:
Il dispositivo Habib® 4X è disponibile con aghi di lunghezza pari a 6 cm e 10 cm. Tutti i dispositivi Habib® sono muniti di uno strumento di spinta utilizzabile per favorire la rimozione del dispositivo Habib® da parte del medico. Il dispositivo Habib® è disponibile anche in un kit che consiste in un dispositivo Habib® da 6 cm, un dispositivo Habib® da 10 cm e uno strumento di spinta. Il dispositivo Habib® viene fornito senza pirogeno. Trasportare e conservare in ambiente asciutto con temperatura compresa tra 0 ºC e 50 ºC.

EFFETTI COLLATERALI: i potenziali effetti collaterali associati con l'intervento al fegato sono: problemi generali relativi all'anestetico, emorragia, ascesso al fegato, perdita di bile, insufficienza epatica, ascesso subfrenico, insufficienza cardiaca post operatoria, infezione allo stomaco, deiscenza delle ferite, infezione delle ferite o ernia in sede di incisione chirurgica.

AVVERTENZE:
- Non collegare nulla (es.: fermagli, ecc...) al dispositivo. Questo potrebbe danneggiare l'isolante, il che potrebbe contribuire a provocare lesioni al paziente.
- Fare attenzione durante il rimaneggiamento, in quanto gli aghi possono provocare lesioni.
- Non utilizzare se gli aghi sono piegati o danneggiati, in quanto questo potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Per le avvertenze e le precauzioni associate all'utilizzo del generatore, consultare il manuale dell'utente del generatore.
- **Non utilizzare tamponi di dispersione con l'Habib® 4X.** L'uso di tamponi di dispersione ridurrà l'efficacia dell'Habib® 4X e creerà un percorso di corrente indesiderato dall'elettrodo dell'Habib® 4X ai tamponi di dispersione.

PRECAUZIONI:
- Non usare elettrodi di monitoraggio degli aghi.
- Il cavo del dispositivo non deve entrare a contatto con il paziente.
- Controllare il funzionamento delle apparecchiature elettroniche di monitoraggio di altro tipo durante e dopo l'uso, per rilevare eventuali problemi provocati dall'interferenza. Il dispositivo Habib® potrebbe interferire con l'utilizzo di altre apparecchiature elettroniche.
- Posizionare eventuali elettrodi di monitoraggio delle apparecchiature di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dal dispositivo. Si consiglia l'uso di sistemi di monitoraggio comprensivi di dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- Non piegare né attorcigliare gli aghi. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderlo non funzionale.
- L'RFA determina modifiche all'immagine con ultrasuoni intraoperatori. La visualizzazione del bordo del tumore potrebbe diventare meno chiara.
- L'RFA indurisce il tessuto del fegato. Potrebbe non essere in grado di palpare con il bordo del tumore.
- Pericolo di ustioni. L'errato posizionamento o rimaneggiamento degli elettrodi bipolari durante l'impiego di energia in radio frequenza provoca delle ustioni a causa degli elevati livelli di energia RF negli elettrodi. Si consiglia di lasciare uno spazio di 1 cm dagli elettrodi. Mentre si tiene un dispositivo bipolare durante la procedura, tenere le mani e le dita a 1 cm di distanza al di sopra della base della maniglia (dove fuoriescono gli elettrodi).
- Ablazione eccessiva - l'ablazione eccessiva può far sì che il tessuto si attacchi agli elettrodi (bruciatura). In caso di ablazione eccessiva, gli elettrodi andranno puliti completamente e l'eventuale tessuto rimosso.
- Non lasciare che gli elettrodi degli aghi dell'Habib® 4X entrino a contatto tra di loro, in quanto l'Habib® 4X e/o il generatore RF potrebbero danneggiarsi.
- Il cavo dell'adattatore Habib® è stato omologato per 50 utilizzi.
- Il cavo dell'adattatore Habib® può essere pulito con una salvietta usa e getta inumidita con una miscela 70/30 d'alcol isopropilico e acqua.
- Verificare se sul dispositivo sono presenti superfici ruvide o bordi taglienti.

ELENCO DELLE APPARECCHIATURE:
L'Habib® 4X va utilizzato solo con uno dei generatori di radio frequenza consigliati e i cavi degli adattatori elencati nella TABELLA 1. I cavi degli adattatori vengono messi a disposizione da AngioDynamics.

Generatore	N. catalogo cavo dell'adattatore
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 o superiore	700-103285

TABELLA 1

ISTRUZIONI PER L'USO:
Quella che segue è una procedura consigliata per l'uso del dispositivo Habib® 4X. È opportuno familiarizzarsi con l'uso del generatore RF da usare. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme a ciascun prodotto (es.: generatore RF, cavo adattatore).

1. Rimuovere l'imballaggio di protezione dal cartone. Controllare l'imballaggio. Se la barriera sterile è compromessa, non utilizzarla.
2. Utilizzando una tecnica sterile, aprire il vassoio dell'imballaggio rimuovendo il coperchio ed estraendo i dispositivi. Posizionare eventuali dispositivi che non verranno utilizzati immediatamente sul vassoio degli strumenti sterile per uso futuro.
3. Verificare se tutti i dispositivi sono danneggiati. Non utilizzare un dispositivo che è stato danneggiato.
4. Collegare il dispositivo Habib® al cavo dell'adattatore e applicare il cavo dell'adattatore al generatore compatibile. Il cavo dell'adattatore deve restare all'esterno del campo sterile.

   Nota: il connettore del cavo dell'adattatore è codificato, in modo che corrisponda al connettore del generatore. Pertanto, per fissare il cavo dell'adattatore al generatore RF è necessario esercitare una forza minima. Se è necessaria molta forza, è possibile che si stia collegando il cavo in modo errato oppure che si stia collegando un cavo incompatibile (vedere la tabella di compatibilità delle apparecchiature) e questo potrebbe danneggiare i perni sui connettori.
5. Quando si utilizza un generatore RITA®, collegare il comando a pedale a generatore.
6. Accendere il generatore e metterlo nella modalità standby conformemente a quanto spiegato nel manuale dell'utente del generatore.
7. All'inizio, contrassegnare la linea di resezione desiderata sulla superficie del fegato.
8. Introdurre una serie di aghi del dispositivo fino a circa 2-3 cm nella parte anteriore dell'organo, in un punto lungo la linea di resezione determinata. Fare attenzione che gli aghi non forino i guanti chirurgici.
9. La TABELLA 2 fornisce i parametri per i vari generatori. Impostare la potenza in base al valore suggerito per il generatore in uso. Queste impostazioni sono state fornite esclusivamente come indicazioni. I parametri del trattamento possono essere modificati a seconda dell'esperienza dell'utente e dei requisiti termici dei singoli tipi di tessuti. La potenza in uscita selezionata deve essere più bassa possibile per l'applicazione prevista.

Generatore	Potenza consigliata	Punto finale: Aumento di impedenza
Coagulatore Radionics CC-1	100 W	30%
RITA® 1500	100 W	30%
RITA® 1500X, 8.30 o superiore	Per impostazione predefinita, passa a 125 W	Automatico

TABELLA 2

10. Applicare la potenza per provocare la necrosi del tessuto in un piano attraverso l'organo approssimativamente equivalente ai 4 cm distali degli aghi e con una larghezza di 7-10 mm.
11. Osservare attentamente il riscaldamento del tessuto per evitare la bruciatura dello stesso. In caso di bruciatura, ridurre immediatamente la potenza.
12. Mantenere la potenza fino a quando non si osserva la coagulazione, oppure un aumento di impedenza superiore al 30%, il quale indica che il tessuto dell'organo è stato riscaldato in modo adeguato. Mettere il generatore in standby o spegnerlo.
13. Inserire lo strumento di spinta al di sopra degli aghi e rimuovere il dispositivo dall'organo, tenendo abbassato lo strumento contro l'organo durante l'operazione di rimozione. Fare attenzione a evitare che il tessuto aderisca agli aghi e alle sezioni grandi dei tessuti da rimuovere.

    Nota: pulire gli aghi dopo la rimozione servendosi di un panno sterile per asportare eventuali residui di tessuto. per la pulizia e la disinfezione, è opportuno utilizzare agenti non infiammabili quando possibile. Non tentare di usare oggetti appuntiti per pulire gli aghi, in quanto così facendo li si potrebbe danneggiare e far sì che il dispositivo non funzioni correttamente. Se i residui di tessuto non possono essere rimossi oppure sono carbonizzati, il sigillante va smaltito ed è necessario utilizzare un nuovo sigillante.
14. Tagliare la parte appropriata dell'organo lungo la striscia di tessuto coagulato servendosi di un normale bisturi. Il taglio dovrebbe venire praticato lungo la linea di aghi più vicina al tessuto da rimuovere. Una striscia di tessuto coagulato di almeno 6 mm dovrebbe venire lasciata sul lato sinistro del taglio, accanto al tessuto non rimosso. Il tessuto coagulato in eccesso va tagliato, per ridurre le possibilità di formazione di un ascesso.
15. Dividere il tessuto e reinserire gli aghi ripetendo le operazioni dalla 10 alla 12 per coagulare aree più profonde dell'organo fino a quando l'aria di coagulazione non penetra per l'intera profondità e larghezza dell'organo. Il parenchima epatico va supportato con le dita a entrambi i lati del dispositivo, per evitare di tirare improvvisamente il tessuto con forza, il che potrebbe provocare la frattura e il sanguinamento del parenchima.
16. Qualora la superficie del taglio presenti eventuali sanguinamenti, reinserire gli aghi del dispositivo Habib® nella superficie del taglio, con eventuale tessuto non coagulato tra gli aghi. Applicare la potenza necessaria per coagulare il tessuto, come descritto dal punto 9.
17. Dopo che tutte le sezioni dell'organo desiderate sono state tagliate, l'operazione può continuare ricorrendo alle tecniche chirurgiche standard, con addome chiuso.
18. I dispositivi Habib® vanno smaltiti con cura in un contenitore per oggetti appuntiti.

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI
1. Per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi non specifici all'uso del dispositivo Habib® 4X con il 1500X, versione 8.30 o successiva, consultare la Guida utente del Modello RITA® 1500X, versione 8.21.
2. Se si rilevano bruciature o vapore, l'impostazione massima della potenza di RF può essere ridotta premendo la freccia verso il basso di "SET POWER (W)" fino a quando non si sia raggiunta l'impostazione desiderata.
3. "RF Short" – È possibile che i fili del dispositivo Habib® 4X siano a contatto o troppo vicini l'uno all'altro. Estrarre il dispositivo e posizionarlo nuovamente. Il Generatore di RF emette tre segnali acustici per avvisare l'utilizzatore.
4. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – È possibile che i fili del dispositivo Habib® 4X siano a contatto. Estrarre il dispositivo e posizionarlo nuovamente. Il Generatore di RF emette tre segnali acustici per avvisare l'utilizzatore.
5. "POOR CONNECTION" – È possibile che il dispositivo Habib® 4X non sia inserito a sufficiente profondità nel tessuto. Inserire il dispositivo Habib® 4X a maggiore profondità e premere "RF ON/OFF" per iniziare. Il Generatore di RF emette tre segnali acustici per avvisare l'utilizzatore.
6. "NO CONNECTION OR POOR CONNECTION" – Errore di connessione. È possibile che il dispositivo Habib® 4X non sia collegato correttamente al generatore. Controllare le connessioni scollegando e ricollegando il dispositivo Habib® 4X o il cavo adattatore Habib, e premere "RF ON/OFF" per iniziare. Il Generatore di RF emette tre segnali acustici per avvisare l'utilizzatore.
7. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Dispositivo Habib® 4X o cavo adattatore Habib® difettosi. Sostituire il dispositivo Habib® 4X o il cavo adattatore Habib® e riprovare. Il Generatore di RF emette tre segnali acustici per avvisare l'utilizzatore.
8. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN" – Dispositivo Habib® 4X o cavo adattatore Habib® difettosi. Sostituire il dispositivo Habib® 4X o il cavo adattatore Habib® e riprovare. Il Generatore di RF emette tre segnali acustici per avvisare l'utilizzatore.
9. La dicitura "**HABIB MODE**" non è visualizzata.
   - Il dispositivo Habib® 4X richiede la versione software 8.30 o successiva. Spegnere e riaccendere il Generatore di RF. Controllare che la versione del software sia 8.30 o successiva.
   - Se il cavo adattatore Habib® **NON** è collegato, premere "CONTROL MODE" per attivare tutte le modalità del Generatore di RF in successione fino a quando non venga visualizzata la dicitura "HABIB MODE".
   - Se invece il cavo adattatore Habib® **È** collegato, il cavo adattatore Habib® è difettoso. Sostituirlo.

RESI: i dispositivi difettosi possono essere restituiti ad AngioDynamics, Inc. Per tutti i tipi di resi, contattare l'assistenza clienti.

Attenzione, consultare i documenti allegati	⚠	Sterilizzato con epossietano	STERILE EO
Non riutilizzare	⊗	Non contiene lattice	LATEX
Usare entro il	⧗	Attenzione: le norme federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo a cura di un medico o dietro sua prescrizione.	Rx
Codice lotto	LOT		CE 0086
Numero catalogo	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Numero verde: + 1-800-772-6446
Telefono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Regno Unito

Telefono: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

P Questo prodotto è coperto da brevetti U.S.A. e internazionali e da brevetti in attesa di registrazione.
RITA è un marchio registrato di AngioDynamics, Inc.
Habib è un marchio registrato di EMcision LTD © 2009, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ Español

Habib® 4X

INDICACIONES: El dispositivo Habib® 4X está diseñado para usarse como ayuda en la coagulación del tejido durante los procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES: No lo utilice en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.

DESCRIPCIÓN:
El dispositivo Habib® 4X es un aparato estéril de un solo uso que puede usarse en conjunción con el generador de radiofrecuencia RITA® 1500/1500X o Radionics Cosman Coagulator CC-1. El dispositivo Habib® se utiliza como ayuda en los procedimientos de resección del hígado, al emplear energía de radiofrecuencia para desarrollar un plano de necrosis coagulante a lo largo de la línea pretendida de transacción parenquimatosa. Posteriormente se puede dividir el tejido con un escalpelo convencional a través de esta zona de necrosis.

CÓMO SE SUMINISTRA:
El dispositivo Habib® 4X está disponible con longitudes de aguja de 6 cm y 10 cm. Todos los dispositivos Habib® están empaquetados con una herramienta de extracción que puede utilizarse para ayudar al cirujano a quitar el dispositivo Habib®. El dispositivo Habib® está también disponible en forma de kit, que consiste en un dispositivo Habib® de 6 cm, otro de 10 cm y una herramienta de extracción. El dispositivo Habib® se suministra sin pirógeno. Transpórtelo y almacénelo en un entorno seco, a temperaturas entre 0 ºC y 50 ºC.

EFECTOS SECUNDARIOS: Los efectos secundarios potenciales que están asociados con la cirugía del hígado son: problemas de tipo general relacionados con la anestesia general, hemorragia, absceso hepático, fuga de bilis, fallo del hígado, absceso subfrénico, fallo cardiaco postoperatorio, infección del tórax, dehiscencia de la herida, infección de la herida o hernia incisional.

ADVERTENCIAS:
- No acople nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
- Tenga cuidado al manejarlo ya que las agujas puede causar lesiones.
- No lo utilice si las agujas están dobladas o dañadas, ya que podría lesionar al paciente.
- Consulte el manual de usuario del generador para ver las advertencias y precauciones asociadas con el uso de dicho generador.
- **<u>NO</u> use almohadillas dispersivas con el dispositivo Habib® 4X.** Si se utilizan almohadillas dispersivas se reducirá la efectividad del Habib® 4X y se creará una trayectoria de corriente imprevista desde el electrodo del Habib® 4X a las almohadillas dispersivas.

PRECAUCIONES:
- No utilice electrodos de monitorización de aguja.
- El cable del dispositivo no debe tocar al paciente.
- Compruebe el funcionamiento del equipo de monitorización y de otros equipos electrónicos durante y después del uso, para identificar cualquier problema causado por interferencia. El dispositivo Habib® puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Coloque cualquier electrodo de monitorización del equipo de monitorización fisiológica tan lejos del dispositivo como sea posible. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporan dispositivos que limitan las corrientes de alta frecuencia.
- No doble las agujas. Eso podría producir desperfectos y dar como resultado un dispositivo que no funciona.
- La ablación por radiofrecuencia induce a cambios en la imagen con los ultrasonidos de la cirugía. La visualización del borde el tumor puede volverse menos clara.
- La ablación por radiofrecuencia endurece el tejido del hígado. Es posible que no pueda palpar el borde del tumor.
- Peligro de quemadura. La colocación o manipulación inapropiadas de los electrodos bipolares mientras la radiofrecuencia está activada puede causar quemaduras, debido a los altos niveles de energía de radiofrecuencia en los electrodos. Se recomienda mantener un espacio o separación de 1 cm de los electrodos. Cuando esté sujetando un dispositivo bipolar durante el procedimiento, mantenga las manos y los dedos 1 cm por encima de la base del mango (donde sobresalen los electrodos).
- Ablación excesiva - una ablación excesiva puede hacer que el tejido se pegue a los electrodos (chamuscar). Si se produce una ablación excesiva, se deberán limpiar minuciosamente los electrodos y retirar cualquier tejido residual.
- No permita que los electrodos de aguja del Habib® 4X entren en contacto entre sí, ya que el contacto podría dañar el Habib® 4X o el generador de radiofrecuencia.
- El cable adaptador del Habib® está validado para 50 usos.
- Se puede limpiar el cable adaptador del Habib® con un paño húmedo desechable, humedecido con alcohol isopropílico y agua, en una proporción de 70/30.
- Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no haya superficies ásperas o bordes afilados.

LISTA DE EQUIPO:
El Habib® 4X sólo se debe usar con uno de los generadores de radiofrecuencia y cables adaptadores recomendados, que aparecen listados en la TABLA 1. Los cables adaptadores pueden obtenerse directamente de AngioDynamics.

Generador	Catálogo nº de cables adaptadores
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 o superior	700-103285

TABLA 1

MODO DE EMPLEO:
A continuación se describe el procedimiento recomendado para operar el dispositivo Habib® 4X. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de radiofrecuencia que se va a usar. Consulte las instrucciones de uso que vienen con cada producto (por ejemplo, el generador de RF, el cable adaptador).

1. Retire el paquete de burbujas de plástico de la caja exterior. Inspeccione e empaquetado del dispositivo. Si se ha puesto en peligro su protección estéril, no lo use.
2. Utilizando una técnica estéril, abra la bandeja del empaquetado despegando la tapa y saque los dispositivos. Coloque los dispositivos que no se vayan a utilizar de inmediato en la bandeja esterilizada de instrumentos, para su uso posterior.
3. Inspeccione todos los dispositivos por si estuvieran dañados. No utilice un dispositivo que tenga algún desperfecto.
4. Conecte el dispositivo Habib® al cable adaptador y conecte el cable adaptador al generador compatible. El cable adaptador debe permanecer fuera del campo estéril.

   Nota: El conector del cable adaptador está codificado para que encaje con el conector del generador. Por consiguiente, para acoplar el cable adaptador al generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta o conectando un cable incompatible (ver la tabla de compatibilidad de equipos) y podría dañar las patillas de los conectores.
5. Cuando utilice un generador RITA®, conecte el interruptor de pedal al generador.
6. Encienda el generador y póngalo en el modo standby (espera) conforme al manual de usuario del generador.
7. Al comienzo, marque la línea de resección prevista sobre la superficie del hígado.
8. Introduzca el conjunto de agujas del dispositivo aproximadamente unos 2-3 cm en la parte frontal del órgano, en un punto que se encuentre a lo largo de la línea de resección. Tenga cuidado de que las agujas no perforen sus guantes quirúrgicos.
9. La TABLA 2 proporciona los parámetros para varios generadores. Establezca la potencia conforme al valor sugerido para el generador que está usando. Estos parámetros se han proporcionado como orientación solamente. Los parámetros de tratamiento pueden ser modificados según la experiencia del usuario y los requisitos térmicos de determinados tipos de tejido. La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin previsto.

Generador	Potencia sugerida	Punto final: Incremento de la impedancia
Radionics Coagulator CC-1	100 W	30%
RITA® 1500	100 W	30%
RITA® 1500X, 8.30 o superior	Valor predeterminado es 125 W	Automatizado

TABLA 2

10. Aplique la potencia para producir la necrosis del tejido en un plano que atraviese el órgano, aproximadamente equivalente a la distancia de 4 cm de las agujas y con una anchura de 7-10 mm.
11. Observe atentamente el calentamiento del tejido para evitar que se chamusque. Si se chamusca, reduzca la potencia inmediatamente.
12. Mantenga la potencia hasta que se observe la coagulación o hasta que se observe un incremento de la impedancia del 30 %, lo cual indica que el tejido del órgano se ha calentado correctamente. Ponga el generador en standby o apáguelo.
13. Deslice la herramienta de extracción del dispositivo sobre las agujas y saque el dispositivo del órgano, sujetando la herramienta contra el órgano durante esta extracción. Tenga cuidado para evitar que el tejido se adhiera a las agujas y no se eliminen grandes secciones de tejido.

    Nota: Después de retirarlas, limpie las agujas con un paño estéril para eliminar cualquier residuo de tejido. Se deben usar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección, siempre que sea posible. No utilice objetos afilados o punzantes para limpiar las agujas, ya que podría dañarlas y hacer que el dispositivo no funcione correctamente. Si no se puede eliminar el residuo de tejido o está carbonizado, deberá descartar el sellador y utilizar un sellador nuevo.
14. Reseccione la parte apropiada del órgano cortando a lo largo de la banda de tejido coagulado con un escalpelo convencional. El corte debe ser hecho a lo largo de la línea de agujas que está más cerca de la porción de tejido que se va a quitar. Se debe dejar una banda de tejido coagulado de al menos 6 mm en el lado del corte que está al lado del tejido no eliminado. El exceso de tejido coagulado debe recortarse para reducir la posibilidad de formación de absceso.
15. Divida el tejido y vuelva a insertar las agujas para repetir los pasos 10-12 con el fin de coagular zonas más profundas del órgano hasta que la zona de coagulación penetre en toda la profundidad y anchura del órgano. El parénquima del hígado debe ser sujetado con los dedos por ambos lados del dispositivo para evitar tirar del tejido repentinamente con fuerza, que podría resultar en una fractura de la parénquima y hemorragia.
16. Si queda algo de hemorragia en la superficie del corte, vuelva a insertar las agujas del dispositivo Habib® en la superficie de corte de modo que cualquier tejido no coagulado quede entre las agujas. Aplique energía al tejido coagulado, como se describe en el Paso 9.
17. Una vez que todas las secciones necesarias del órgano hayan sido reseccionadas, la operación puede continuar mediante las técnicas quirúrgicas estándar y se puede cerrar el abdomen.
18. Los dispositivos Habib® deben eliminarse con cuidado en el contenedor de objetos afilados.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
1. Consulte el Manual del usuario del modelo 1500X, versión 8.21 de RITA® para obtener más información sobre solución de problemas que no sea específica para el uso del dispositivo Habib® 4X con el generador 1500X, versión 8.30 o posterior.
2. Si se detecta carbonización o vapor, se puede reducir el valor de potencia de RF máxima pulsando la flecha abajo "SET POWER (W)" hasta lograr el valor deseado.
3. "RF Short" (Cortocircuito de RF): Puede que los dientes del dispositivo Habib® 4X estén en contacto entre sí o demasiado cerca. Extraiga el dispositivo y vuelva a colocarlo. Es posible que el generador de RF emita un pitido triple como señal para el usuario.
4. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" (Agujas cruzadas, retraiga y vuelva a insertar): Puede que los dientes del dispositivo Habib® 4X estén en contacto entre sí. Extraiga el dispositivo y vuelva a colocarlo. Es posible que el generador de RF emita un pitido triple como señal para el usuario.
5. "POOR CONNECTION" (Conexión defectuosa): Es posible que el dispositivo Habib® 4X no se haya insertado con suficiente profundidad en el tejido. Inserte el dispositivo más profundamente en el tejido y pulse el interruptor "RF ON/OFF" para empezar. Es posible que el generador de RF emita un pitido triple como señal para el usuario.
6. "NO CONNECTION OR POOR CONNECTION" (Sin conexión o conexión defectuosa): Es posible que el dispositivo Habib® 4X no esté conectado correctamente al generador. Para comprobar las conexiones, desconecte y vuelva a conectar el dispositivo Habib® 4X o el cable adaptador Habib® y pulse "RF ON/OFF" para empezar. Es posible que el generador de RF emita un pitido triple como señal para el usuario.
7. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" (Dispositivo o conexión defectuosos/posición corta): El dispositivo Habib® 4X o el cable adaptador Habib® están defectuosos. Reemplace el dispositivo Habib® 4X o el cable adaptador Habib® e inténtelo de nuevo. Es posible que el generador de RF emita un pitido triple como señal para el usuario.
8. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN" (Dispositivo o conexión defectuosos/posición abierta): El dispositivo Habib® 4X o el cable adaptador Habib® están defectuosos. Reemplace el dispositivo Habib® 4X o el cable adaptador Habib® e inténtelo de nuevo. Es posible que el generador de RF emita un pitido triple como señal para el usuario.
9. No se muestra "**HABIB MODE**":
   - Habib® 4X requiere la versión de software 8.30 o posterior. Apague el generador de RF y enciéndalo de nuevo. Compruebe que la versión de software es la 8.30 o superior.
   - Si el cable adaptador Habib® **NO** está conectado, entonces pulse "CONTROL MODE" y pase por los modos de dispositivo del generador de RF hasta que se muestre el modo "HABIB MODE".
   - Si el cable adaptador Habib® **ESTÁ** conectado, entonces dicho cable está defectuoso. Reemplácelo.

DEVOLUCIONES: Los dispositivos defectuosos pueden ser devueltos a AngioDynamics Inc. Para todo tipo de devolución deberá ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

Atención, consulte los documentos adjuntos	⚠	Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO
No reutilizar		No contiene látex	LATEX
Fecha de caducidad		Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.	Rx
Código de lote	LOT		CE 0086
No. de cat.	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
EE.UU.

Llamada gratuita: + 1-800-772-6446
Teléfono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Reino Unido

Teléfono: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

P Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.
RITA es una marca registrada de AngioDynamics, Inc.
Habib es una marca registrada de EMcision LTD © 2009, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ Dansk

Habib® 4X

ANVENDELSE: Habib® 4X er beregnet til intraoperativ koagulation af væv under kirurgiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater.

BESKRIVELSE:
Instrumentet Habib® 4X et sterilt engangsinstrument, der kan anvendes sammen med RITA® 1500/1500X eller Radionics Cosman Coagulator CC-1 RF-generator. Habib®-instrumentet anvendes som en hjælp ved leverresektion, hvor det v.hj.af radiofrekvens (RF) energi skaber en overflade af koagulativ nekrose langs den påtænkte parenkymale resektionsflade. Vævet kan derefter skilles med en almindelig skalpel i denne zone af nekrose.

LEVERINGSMULIGHEDER:
Instrumentet Habib® 4X er til rådighed med nåle på en længde af 6 cm og 10 cm. Alle Habib®-instrumenterne er pakket sammen med et skubbeinstrument, der hjælper kirurgen under udtagningen af Habib®-instrumentet. Habib®-instrumentet kan også fås i sæt med et 6 cm Habib®-instrument, et 10 cm Habib®-instrument og et skubbeinstrument. Habib®-instrumenterne leveres pyrogenfrie. Transport og opbevaring skal ske i tørre omgivelser ved en rumtemperatur indenfor
0 ºC - 50 ºC.

BIVIRKNINGER: Mulige bivirkninger i forbindelse med leveroperationer er: generelle problemer med anæstetika, blødning, leverabsces, leverinsufficiens, galdelækage, subfrenisk absces, postoperativt hjertesvigt, luftvejsinfektion, sårruptur, sårinfektion og incisionelt hernie.

ADVARSLER:
- Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
- Behandles forsigtigt, nålene kan forårsage skader.
- Brug ikke instrumentet hvis nålene er bøjede eller beskadigede da det kan medføre patientskade.
- Se i brugsanvisningen til generatoren, hvilke advarsler og forholdsregler, der gælder for brugen af generatoren.
- **Anvend <u>aldrig</u> spredende elektroder sammen med Habib® 4X.** Anvendelsen af spredende elektroder vil reducere effektiviteten af Habib® 4X og skabe en uønsket strømbane fra Habib® 4X elektroden til de(n) spredende elektrode(r).

FORHOLDSREGLER:
- Anvend ikke elektroder til overvågning af nålene.
- Instrumentets kabel må ikke komme i kontakt med patienten.
- Kontrollér funktionen af overvågningen og andet elektronisk apparatur under og efter brugen, for at tjekke om der er opstået problemer forårsaget af interferens. Habib®-instrumentet kan forstyrre funktionen af andet elektronisk udstyr.
- Placér eventuelle overvågningselektroder fra fysiologisk overvågningsapparatur så langt som muligt fra instrumentet. Overvågningssystemer men indbygget højfrekvens strømbegrænsning anbefales.
- Bøj eller knæk ikke nålene. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer.
- RFA forårsager billedforandringer i intraoperativ ultralyd. Visualiseringen af tumorens rand kan blive mindre klar.
- RFA gør levervævet hårdere. Man vil muligvis ikke være stand til at føre tumorens rand.
- Risiko for brandsår. Forkert placering eller behandling af bipolare elektroder mens RF er tændt, kan medføre brandsår på grund af højt RF-niveau ved elektroderne. Det anbefales at holde en afstand på 1/2 inch eller 1 cm til elektroderne. Når man holder fast i instrumentet under proceduren, skal man holde hånd og fingre 1/2 inch eller 1 cm over håndtagets underkant (hvor elektroderne kommer ud).
- Overablation - Overablation kan medføre at vævet sætter sig fast på elektroderne (forkulles). Hvis der opstår overablation, skal elektroderne rengøres grundigt og alt vævet skal fjernes.
- Lad ikke Habib® 4X's nålelektroder komme i kontakt med hinanden. Kontakt kan medføre beskadigelse af Habib® 4X og/eller RF-generatoren.
- Habib®'s adapterkabel er godkendt til brug 50 gange.
- Habib®'s adapterkabel kan rengøres med engangsservietter fugtet med 70/30 isopropylalkohol og vand.
- Kontrollér om instrumentet har ru overflader eller skarpe kanter.

UDSTYRSLISTE:
Habib® 4X må kun anvendes sammen med en af de anbefalede radiofrekvens generatorer og adapterkabler, som er optaget i TABEL 1. Adapterkablerne fås hos AngioDynamics.

Generator	Adapterkabel katalognr.
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 eller nyere	700-103285

TABEL 1

BRUGSANVISNING:
Følgende er den anbefalede brug af Habib® 4X apparaturet. Gennemgå den RF-generator, der skal anvendes, og bliv bekendt med den. Se brugsanvisningerne til hvert af de tilhørende elementer (fx RF-generator, adapterkabel).

1. Fjern den indre plastpakke fra den omgivende karton. Kontroller indpakningen. Hvis den sterile barriere er brudt, må det ikke anvendes.
2. Åbn indpakningsbakken med steril teknik, ved at trække låget af og tage instrumentet ud. Læg eventuelle instrumenter, der ikke skal anvendes med det sammen, på den sterile instrumentbakke, indtil de skal bruges.
3. Kontroller alle instrumenter for eventuelle skader. Anvend ikke et instrument, der er beskadiget.
4. Slut adapterkablet til på Habib®-instrumentet og slut adapterkablet til på den kompatible generator. Adapterkablet skal forblive udenfor den sterile zone.

   Bemærk: Stikket på adapterkablet er specialformet til at passe ind i den tilsvarende generatorkontakt. Derfor kræver tilslutningen af adapterkablet på RF-generatoren minimal kraft. Hvis det er nødvendigt at anvende kraft, kan det være fordi man forbinder kablet forkert eller anvender et inkompatibelt kabel (se kompatibilitetstabellen for udstyr) dette kan beskadige benene på stikkene.
5. Når der anvendes en RITA®-generator, skal fodpedalen tilsluttes på generatoren.
6. Tænd generatoren og sæt den i standby i henhold til brugsanvisningen til generatoren.
7. Start med at afmærke den tilsigtede resectionlinje på leverens overflade.
8. Før instrumentets nålegruppe ca. 2-3 cm ind i organets front langs den tilsigtede resectionlinje. Pas på at nålene ikke prikker huller i dine operationshandsker.
9. TABEL 2 angiver parametrene for forskellige generatorer. Indstil effekten i overensstemmelse med foreslåede værdi for den brugte generator. Disse indstillinger er kun vejledende. Behandlingsparametrene kan ændres i henhold til brugerens erfaring og de termiske krav til forskellige vævstyper. Den valgte udgangseffekt skal være lavest mulig til det tilsigtede formål.

Generator	Vejledende effekt	Endepunkt: Impedansøgning
Radionisk koagulator CC-1	100 W	30%
RITA® 1500	100 W	30%
RITA® 1500X, 8.30 eller nyere	Standard til 125 W	Automatiseret

TABEL 2

10. Tilfør den effekt, der giver vævsnekrose i fladen gennem organet ca. svarende til 4 cm distalt til nålene og med en bredde på 7-10 mm.
11. Observér opvarmningen af vævet nøje for at undgå forkulning. Hvis der opstår forkulning skal udgangseffekten omgående reduceres.
12. Fortsæt effekten indtil koagulation er noteret eller der ses en impedansøgning på mere end 30%, hvilket angiver, at organvævet er korrekt varmet op. Sæt generatoren i standby eller sluk den.
13. Lad skubbeinstrumentet glide ned over nålene og fjern instrumentet far organet, mens skubbeinstrumentet holdes mod organet under udtrækningen. Pas på at undgå at væv bliver siddende på nålene og at større dele af vævet bliver trukket ud.

    Bemærk: Rengør nålene efter fjernelsen med en steril serviet og fjern eventuelle vævsrester. Der må anvendes ikke-brændbare væsker til rengøring og desinfektion hvor det er muligt. Brug ikke skarpe genstande til rengøring af nålene, da de kan beskadige dem og medføre at instrumentet ikke fungerer korrekt. Hvis vævsrester ikke kan fjernes eller er forkullede skal sealeren kasseres og der skal anvendes ny sealer.
14. Resecter den tilsigtede del af organet ved at skære langs det koagulerede væv med en almindelig skalpel. Snittet skal ligge langs nålenes linje tættest på den del af vævet, der skal fjernes. Mellem snittet og det væv, der ikke skal fjernes, skal der være et bånd af koaguleret væv på mindst 6 mm. Overskydende koaguleret væv skal skæres væk for at reducere risikoen for absces.
15. Skil vævet og før nålene ind igen og gentag trin 10-12 for at koagulere dybere dele af organet, indtil koagulationsområder når helt igennem organets dybde og bredde. Leverparenkymaet skal støttes med fingrene på begge sider af instrumentet, for at undgå et pludseligt kraftigt træk i vævet, der kan medføre brud på parenkyma og bødning.
16. Hvis der forekommer blødning i snittets overflade før da igen Habib®-instrumentets nåle ind i snittets overflade med eventuelt ikke-koaguleret væv mellem nålene. Tilfør effekt for at koagulere vævet som beskrevet fra trin 9.
17. Når alle nødvendige dele af organet er resecterede kan operationen fortsætte med standard kirurgiske procedurer og abdomen kan lukkes.
18. Habib®-instrumenter skal kasseres med omhu i containere til skarpe genstande.

FEJLFINDING
1. Der henvises til brugsanvisningen til RITA® model 1500X-apparat, version 8.21, angående yderligere oplysninger om fejlfinding, der ikke gælder specielt for anvendelse af Habib® 4X-instrumentet sammen med 1500X, 8.30 eller højere.
2. Hvis der observeres forkulning eller damp, kan indstillingen af maksimumseffekt reduceres ved at trykke pilen "SET POWER (W)" (indstil effekt [W]) ned, til den ønskede reduktion er opnået.
3. "RF Short" – Nålene i Habib® 4X-instrumentet rører måske hinanden eller sidder for tæt sammen. Træk instrumentet ud, og omplacér det. Diatermiapparatet afgiver muligvis tre bip som signal til brugeren.
4. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Træk Habib® 4X-instrumentet ud, og før det ind igen; nålene rører måske hinanden. Træk instrumentet ud, og omplacér det. Diatermiapparatet afgiver muligvis tre bip som signal til brugeren.
5. "POOR CONNECTION" (dårlig forbindelse) – Habib® 4X-instrumentet er muligvis ikke ført langt nok ind i vævet. Før Habib® 4X-instrumentet længere ind i vævet, og start ved at trykke på "RF ON/OFF". Diatermiapparatet afgiver muligvis tre bip som signal til brugeren.
6. "NO CONNECTION OR POOR CONNECTION" (ingen eller dårlig forbindelse) – Habib® 4X-instrumentet er muligvis ikke sat rigtigt i diatermiapparatet. Kontrollér forbindelsen ved at tage Habib® 4X-instrumentet eller Habib®-adapterkablet ud af stikket, sætte det i igen og trykke på "RF ON/OFF" for at starte det. Diatermiapparatet afgiver muligvis tre bip som signal til brugeren.
7. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" (defekt instrument eller forbindelse/måske kortslutning) – Habib® 4X-instrumentet eller Habib®-adapterkablet er defekt. Udskift enten Habib® 4X-instrumentet eller Habib®-adapterkablet, og prøv igen. Diatermiapparatet afgiver muligvis tre bip som signal til brugeren.
8. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN" (defekt instrument eller forbindelse/måske afbrudt) – Habib® 4X-instrumentet eller Habib®-adapterkablet er defekt. Udskift enten Habib® 4X-instrumentet eller Habib®-adapterkablet, og prøv igen. Diatermiapparatet afgiver muligvis tre bip som signal til brugeren.
9. "**HABIB MODE**" vises ikke på displayet:
   - Der skal softwareversion 8.30 eller højere til Habib® 4X-instrumentet. Sluk diatermiapparatet, og tænd det igen. Kontrollér, at softwaren er version 8.30 eller højere.
   - Hvis Habib®-adapterkablet **IKKE** er sat i, skal der trykkes på "CONTROL MODE", så diatermiapparatet går igennem funktionerne, til "HABIB MODE" vises på skærmen.
   - Hvis Habib® adapterkablet **ER** sat i, er adapterkablet defekt. Udskift Habib®-adapterkablet.

RETURNERING: Defekte instrumenter kan returneres til AngioDynamics Inc. Kundeservice skal kontaktes i forbindelse med alle returneringer.

Bemærk, se vedlagte dokumenter	⚠	Steriliseret med etylenoxid	STERILE EO
Må ikke genbruges		Latex-fri	LATEX
Brugt af		Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salget af dette apparatur til salg til eller efter ordre fra en læge	Rx
Partikode	LOT		CE 0086
Katalognummer	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-13600

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Telefon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

P Dette produkt er beskyttet af patenteringer i USA og andre lande samt patenter under behandling. U.S.
RITA Er et registreret varemærke tilhørende AngioDynamics, Inc.
Habib er et registreret varemærke tilhørende EMcision LTD © 2009, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®
INCORPORATED

☑ Nederlands

Habib® 4X

INDICATIES VOOR GEBRUIK: De Habib® 4X is een instrument dat bedoeld is als een hulpmiddel voor intra-operatieve coagulatie van weefsel tijdens chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij patiënten met cardiale pacemakers of andere actieve implantaten.

BESCHRIJVING:
De Habib® 4X is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat samen met de RITA® 1500/1500X of Radionics Cosman Coagulator CC-1 RF-generator kan worden gebruikt. Het Habib® instrument wordt ingezet als hulpmiddel bij leverresectieprocedures, om door middel van radiofrequente (RF) energie een vlak met coagulatienecrose te ontwikkelen langs de beoogde lijn van de parenchymale dwarsdoorsnede. Vervolgens kan het weefsel in deze necrosezone met een conventioneel scalpel gescheiden worden.

LEVERING:
De Habib® 4X is verkrijgbaar met een naaldlengte van 6 resp. 10 cm. Alle Habib® instrumenten zijn verpakt met een push-off tool, d.w.z. een hulpmiddel waarmee de arts het Habib® instrument kan terugschuiven uit het weefsel. Het Habib® instrument is ook verkrijgbaar met een kit, bestaande uit een Habib® instrument van 6 cm, een Habib® instrument van 10 cm en een push-off tool. Het Habib® instrument wordt pyrogeenvrij geleverd. In een droge omgeving vervoeren en opslaan, binnen een temperatuurbereik van 0 ºC - 50 ºC.

BIJWERKINGEN: De mogelijke bijwerkingen bij leveroperaties zijn: algemene problemen in verband met algehele anesthesie, bloedingen, leverabcessen, gallekkage, leverfalen, subfrenische abcessen, postoperatief hartfalen, infecties in de borstkas, wonddehiscentie, wondinfectie of incisiehernia.

WAARSCHUWINGEN:
- Geen voorwerpen (d.w.z. klemmen, etc.) aan het instrument bevestigen. Deze zouden de isolatie kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- Voorzichtig hanteren, aangezien de naalden letsel kunnen veroorzaken.
- Verbogen of beschadigde naalden niet gebruiken; dit kan tot letsel bij de patiënt leiden.
- Zie de gebruiksaanwijzing van de generator voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van de generator.
- **<u>Geen</u> dispersieve pad(s) gebruiken met de Habib® 4X.** Het gebruik van dispersieve pad(s) vermindert de werking van de Habib® 4X en veroorzaakt een onbedoeld stroompad van de Habib® 4X-elektrode naar de dispersieve pad(s).

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Geen naaldelektroden voor bewaking gebruiken.
- De kabel van het instrument mag niet in contact komen met de patiënt.
- Controleer de functie van de bewakingsapparatuur en andere elektronische uitrusting tijdens en na gebruik, om eventuele problemen door interferentie op te sporen. Het Habib® instrument zou de werking van andere elektronische uitrusting kunnen verstoren.
- Eventuele bewakingselektroden van fysiologische bewakingsapparatuur zo ver mogelijk bij het instrument vandaan plaatsen. Aanbevolen wordt bewakingssystemen met stroombegrenzers voor hoge frequentie te gebruiken.
- De naalden niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en resulteren in een niet-werkend instrument.
- RFA veroorzaakt beeldveranderingen bij intra-operatieve echografie. De tumorrand wordt daardoor wellicht minder duidelijk in beeld gebracht.
- RFA verhardt het leverweefsel. De rand van de tumor kan daardoor wellicht niet gepalpeerd worden.
- Verbrandingsgevaar. Onjuiste plaatsing of hantering van bipolaire elektroden terwijl de RF aan staat kan brandwonden veroorzaken, vanwege de hoge dosis RF-energie bij de elektroden. Aanbevolen wordt 1 cm (1/2 inch) tussenruimte aan te houden ten opzichte van de elektroden. Wanneer u tijdens de procedure een bipolair instrument vasthoudt, zorg dan dat u uw hand en vingers 1 cm (1/2 inch) boven het uiteinde van het handvat (waar de elektroden uitkomen) houdt.
- Overablatie. Overablatie kan ertoe leiden dat het weefsel aan de elektroden blijft kleven (schroeien). Mocht overablatie optreden, dan moet u de elektroden grondig reinigen en eventueel weefsel verwijderen.
- De naaldelektroden van de Habib® 4X niet met elkaar in contact laten komen; dit kan schade toebrengen aan de Habib® 4X en/of de RF-generator.
- De Habib® adapterkabel is goedgekeurd om 50 keer te worden gebruikt.
- De Habib® adapterkabel kan worden gereinigd met een vochtig wegwerpdoekje bevochtigd met 70/30 isopropylalcohol en water.
- Controleer of het instrument geen ruwe oppervlakken of scherpe randen heeft.

LIJST MET UITRUSTING:
De Habib® 4X mag alleen gebruikt worden met een van de aanbevolen radiofrequentiegeneratoren en adapterkabels als vermeld in TABEL 1. De adapterkabels zijn verkrijgbaar bij AngioDynamics.

Generator	Catalogusnr. adapterkabel
RITA® 1500	5000
RITA® 1500X	5200
RITA® 1500X, 8.30 of hoger	700-103285

TABEL 1

GEBRUIKSAANWIJZING:
De volgende procedures worden aanbevolen voor het bedienen van de Habib® 4X. Bestudeer de werking van de te gebruiken RF-generator en maak u ermee vertrouwd. Zie de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende afzonderlijke producten (bijv. RF-generator, adapterkabel).

1. Verwijder de krimpfolie van de verpakkingsdoos. Controleer de verpakking. Het instrument niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
2. Met behulp van een steriele techniek de verpakkingsdoos openen door het deksel los te trekken en de instrumenten eruit te nemen. Plaats instrumenten die niet u niet onmiddellijk nodig hebt op de steriele instrumententafel voor later gebruik.
3. Controleer alle instrumenten op eventuele beschadigingen. Gebruik een instrument niet als het beschadigd is.
4. Sluit het Habib® instrument aan op de adapterkabel en bevestig de adapterkabel aan een compatibele generator. Zorg dat de adapterkabel buiten het steriele veld blijft.

   Opmerking: de adapterkabel is voorzien van een nokje, zodat hij past in de connector van de generator. Het aansluiten van de adapterkabel op de RF-generator mag daarom nauwelijks kracht vergen. Als u wel kracht moet zetten, probeert u wellicht de kabel verkeerd aan te sluiten of een niet-compatibele kabel te bevestigen, wat de pennen van de connectors zou kunnen beschadigen.
5. Sluit bij gebruik van een RITA® generator het voetpedaal aan op de generator.
6. Schakel de generator in en zet hem in de stand-bystand, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de generator.
7. Markeer het begin van de beoogde resectielijn op het oppervlak van de lever.
8. Breng de naaldenset van het instrument tot ca. 2-3 cm diepte in aan de voorzijde van het orgaan op een punt langs de vastgestelde resectielijn. Let op dat u uw operatiehandschoenen niet kapot prikt met de naalden.
9. In TABEL 2 staan de parameters voor diverse generatoren. Stel het vermogen in volgens de aangegeven waarde voor de te gebruiken generator. Deze instellingen zijn slechts een indicatie. De behandelingsparameters kunnen worden aangepast op grond van de ervaringen van de gebruiker en de temperatuureisen van individuele weefseltypen. Stel het uitgangsvermogen zo laag mogelijk in voor het beoogde doel.

Generator	Voorgesteld vermogen	Eindpunt: Impedantietoename
Radionics Coagulator CC-1	100 W	30%
RITA® 1500	100 W	30%
RITA® 1500X, 8.30 of hoger	Standaard op 125 W	Automatisch

TABEL 2

10. Schakel het vermogen in om weefselnecrose tot stand te brengen in een vlak dwars door het orgaan, ongeveer overeenkomend met de laatste 4 cm van de naalden (distaal) en met een breedte van ca. 7-10 mm.
11. Volg de weefselverhitting nauwgezet, om te voorkomen dat weefsel verschroeit. Mocht verschroeiing optreden, dan onmiddellijk het vermogen verminderen.
12. Handhaaf het vermogen tot u coagulatie waarneemt of er een impedantietoename van meer dan 30% optreedt, wat erop duidt dat het orgaanweefsel voldoende is verhit. Zet de generator op stand-by of schakel hem uit.
13. Schuif de push-off tool over de naalden en trek het instrument terug uit het orgaan, terwijl u de push-off tool tegen het orgaan gedrukt houdt. Zorg dat er geen weefsel aan de naalden blijft kleven en dat er geen grote stukken weefsel worden verwijderd.

    Opmerking: reinig de naalden na het terugtrekken met een steriel doekje om eventuele weefselresten te verwijderen. Gebruik zo mogelijk een niet-brandbaar middel voor het reinigen en desinfecteren. Geen scherpe voorwerpen gebruiken om de naalden te reinigen, aangezien ze hierdoor beschadigd zouden kunnen worden, waardoor het instrument niet meer goed functioneert. Als weefselresten niet verwijderd kunnen worden of verkoold zijn, moet het gebruikte sluitinstrument vervangen worden door een nieuw.
14. Reseceer het betreffende gedeelte van het orgaan door met een conventioneel scalpel langs de zone met gecoaguleerd weefsel te snijden. De snede moet worden aangebracht langs de rij naalden die zich het dichtst bij het te verwijderen weefsel bevindt. Aan de kant van de snede naast het weefsel dat niet verwijderd moet worden, moet een strook gecoaguleerd weefsel van ten minste 6 mm overblijven. Overtollig gecoaguleerd weefsel moet worden weggesneden om de mogelijkheid van abcesvorming te verminderen.
15. Scheid het weefsel en breng de naalden opnieuw in, herhaal stap 10-12 om diepere gedeelten van het orgaan te coaguleren tot het coagulatiegebied het orgaan over de volledige diepte en breedte penetreert. Het leverparenchym dient aan beide zijden van het instrument met de vingers te worden ondersteund, om te voorkomen dat er plotseling met kracht aan het weefsel wordt getrokken, wat scheuring van het parenchym en bloedingen kan veroorzaken.
16. Als er nog bloedingen zijn aan het snijoppervlak, de naalden van het Habib® instrument opnieuw in het snijoppervlak inbrengen, met het niet-gecoaguleerde weefsel tussen de naalden. Stel het juiste vermogen voor weefselcoagulatie in zoals beschreven vanaf stap 9.
17. Als alle vereiste orgaangedeelten zijn gereseceerd kan de operatie verdergaan met behulp van standaard chirurgische technieken, waarna het abdomen gesloten wordt.
18. De Habib® instrumenten dienen zorgvuldig te worden afgevoerd in een container voor scherpe materialen.

PROBLEMEN OPLOSSEN
1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de RITA® model 1500X, versie 8.21 voor aanvullende informatie over probleemoplossing die niet specifiek van toepassing is op het gebruik van de Habib® 4X met de 1500X, 8.30 of hoger.
2. Als schroeien of stoom wordt gedetecteerd, kan de maximale RF-vermogensinstelling worden gereduceerd door op de pijl omlaag van "SET POWER (W)" te drukken tot de gewenste vermindering is bereikt.
3. "RF Short" – De tandjes van de Habib® 4X raken elkaar misschien of zitten te dicht bij elkaar. Trek het instrument naar buiten en breng het dan opnieuw op zijn plaats. De RF-generator kan de gebruiker met een driedubbel signaal waarschuwen.
4. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Tandjes van Habib® 4X raken elkaar misschien. Trek het instrument naar buiten en breng het dan opnieuw op zijn plaats. De RF-generator kan de gebruiker met een driedubbel signaal waarschuwen.
5. "POOR CONNECTION" – Het Habib® 4X apparaat is wellicht niet ver genoeg in het weefsel aangebracht. Breng het Habib® 4X apparaat verder in het weefsel in en druk op de knop "RF ON/OFF" om te beginnen. De RF-generator kan de gebruiker met een driedubbel signaal waarschuwen.
6. "NO CONNECTION OR POOR CONNECTION" – Het Habib® 4X apparaat is misschien niet goed op de generator aangesloten. Controleer de aansluitingen door de stekker van de Habib® 4X of de Habib® adapter uit het stopcontact te halen en er weer in te steken en dan op "RF ON/OFF" te drukken om te beginnen. De RF-generator kan de gebruiker met een driedubbel signaal waarschuwen.
7. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Het Habib® 4X apparaat of de Habib® adapterkabel is defect. Vervang het Habib® 4X apparaat of de Habib® adapterkabel en probeer het nogmaals. De RF-generator kan de gebruiker met een driedubbel signaal waarschuwen.
8. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS OPEN" – Het Habib® 4X apparaat of de Habib® adapterkabel is defect. Vervang het Habib® 4X apparaat of de Habib® adapterkabel en probeer het nogmaals. De RF-generator kan de gebruiker met een driedubbel signaal waarschuwen.
9. Geen "**HABIB MODE**" weergegeven:
   - Habib® 4X vereist softwareversie 8.30 of hoger. Zet de RF-generator uit en weer aan. Verifieer dat de softwareversie 8.30 is of hoger.
   - Als de Habib® adapterkabel **NIET** aangesloten is, drukt u op "CONTROL MODE" om de instrumentmodi van de RF-generator te doorlopen tot "HABIB MODE" wordt weergegeven.
   - Als de stekker van de Habib® adapterkabel **WEL** in het stopcontact zit, is de Habib® adapterkabel defect. Vervang de Habib® adapterkabel.

RETOUREN: Defecte apparaten kunnen worden geretourneerd aan AngioDynamics, Inc. In geval van retouren moet altijd contact worden opgenomen met de Klantenservice.

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie	⚠	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	STERILE EO
Niet hergebruiken		Latexvrij	LATEX
Gebruiken vóór		Let op: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van een arts	Rx
Partijnr.	LOT		CE 0086
Catalogusnummer	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
Verenigde Staten

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefoon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Groot-Brittannië

Telefoon: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329

P Voor dit product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.
RITA is een gedeponeerd handelsmerk van AngioDynamics, Inc.
Habib is een gedeponeerd handelsmerk van EMcision LTD © 2009, AngioDynamics, Inc.