ANGIODYNAMICS®

☑ English

Habib® 2X Laparoscopic or Habib® 4X Laparoscopic Devices

INDICATIONS FOR USE: The Habib® 4X or 2X Laparoscopic device is intended to be used to assist in coagulation of tissue during intraoperative and laparoscopic surgical procedures.

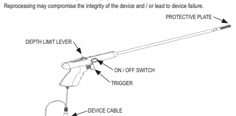
CONTRAINDICATIONS: Do not use on patients with cardiac pacemakers or other active implants.

DESCRIPTION: The Habib® Laparoscopic device is a sterile, single use device used to assist in laparoscopic resection procedures by employing Radio frequency (RF) energy to develop a plane of coagulative necrosis along the intended line of transection. The tissue can subsequently be divided with a conventional scalpel through this zone of necrosis.

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.

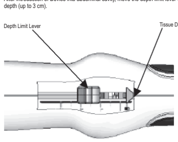
WARNINGS:
1. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
2. Take care when handling as needles arrays can cause injury.
3. Do not use device if needle arrays are bent or damaged, as it could lead to patient injury.
4. Please refer to the generator's user manual for warnings and precautions associated with the use of the generator.

PRECAUTIONS:
1. Do not use needle monitoring electrodes.
2. The device cable should not contact the patient.
3. Check the functioning of monitoring and other electronic equipment during and after use to identify any problems caused by interference. The Habib® Laparoscopic device may interfere with the operation of other electronic equipment.
4. 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.
5. Do not bend or kink the needle arrays. This may cause damage and result in a non-functional device.
6. RFA induces image changes with intraoperative ultrasound. Visualization of the tumor edge may become less clear.
7. RFA hardens tissue. May not be able to palpate with the edge of the tumor.
8. 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).
9. 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.
10. **<u>Do not</u> use Dispersive Pad(s) with the Habib® device.** Using dispersive pad(s) will reduce the effectiveness of the Habib® device and will create an unintended current path from the Habib® electrode to the dispersive pad(s).
11. Do not let the Needle electrodes of the Habib® device come in contact with each other, contact could result in damage to the Habib® device and/or RF generator.
12. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
13. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
14. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

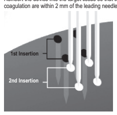


EQUIPMENT LIST:
The Habib® Laparoscopic devices should only be used with the RITA® 1500X radiofrequency generator with software version 8.50 or higher for the Habib® 4X Laparoscopic device or software 8.60 or higher for the Habib® 2X Laparoscopic device.

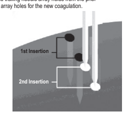
INSTRUCTIONS FOR USE:
The following is the recommended procedure for operating the Habib® Laparoscopic devices (Device). Review and become familiar with the operation of the RF Generator to be used. Refer to the instructions for use accompanying each product (e.g. RF Generator).
1. Remove the inner blister 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 device for any damage. Do not use device that has been damaged.
4. Connect the Device cable to the generator.
   Note: The cable connector is keyed to match the generator connector. Therefore, attaching the cable to the RF generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable and could damage the pins on the connectors.
5. If desired, connect the foot pedal to the generator.
6. Turn on the generator and put into standby mode per the generator's User Manual.
7. Place a 10 mm or above diameter port in desired location to introduce the Device.
8. After introduction of Device into abdominal cavity, move the depth limit lever to desired coagulation depth (up to 3 cm).



9. Squeeze and hold the trigger with the middle finger of either hand to retract the protective plate. Notice that the tissue depth indicator will slide towards the tissue depth preset lever.
10. Introduce the needle arrays of the Device until the protective plate of the Device is flush with the tissue to be resected.
11. The RF power can be turned on in any one of 3 ways:
    - press and release either one of the blue buttons on the handle, or
    - press and release the foot pedal, or
    - press and release the RF on/off switch on the generator
12. The generator will maintain power and emit a sequence of two short beeps until coagulation is complete at which time the RF generator will emit two longer beeps and turn off the RF energy.
13. Remove middle finger from trigger in order to extract the device needle arrays from target tissue.
    Note: Clean the needles carefully after removal by 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 prevent the device from functioning properly. If tissue residue cannot be removed or is carbonized the Device should be disposed of, and a new Device used.
14. Reinsert the device into the target tissue so that the trailing needle array holes from the prior coagulation are within 2 mm of the leading needle array holes for the new coagulation.



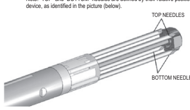
Habib® 4X Laparoscopic Device



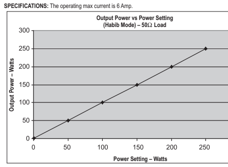
Habib® 2X Laparoscopic Device

15. Resect along the center of the needle array holes created using conventional techniques. The cut should be along the line of needles nearest to portion of tissue to be removed. A band of coagulated tissue at least 5 mm should be left on the side of the cut next to the tissue not removed.
16. Separate the tissue and re-insert the needle arrays to repeat from Steps 8-14 to coagulate deeper regions of the tissue until the coagulation region penetrates the entire depth and width of the tissue.
17. If there is any bleeding on the resected surface, re-insert the needles arrays of Device into the bleeding area with the uncoagulated tissue between the needle arrays and apply RF energy.
18. Excessive coagulated tissue should be trimmed back to reduce the potential of abscess formation
19. When all the required sections of tissue have been resected, the procedure can continue using standard surgical techniques.
20. The Device should be disposed of carefully in a sharps receptacle.

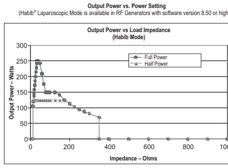
TROUBLESHOOTING:
1. Refer to RITA® Model 1500X User's Guide, version 8.21 for additional troubleshooting information specific to the Use of the 1500X generator.
2. If charring or steam is detected, the Maximum RF Power setting can be reduced by pressing the **"SET POWER (W)"** down arrow until the desired reduction is achieved
3. "POOR CONNECTION" – Habib® Laparoscopic device may not be inserted in tissue far enough. Insert the Habib® Laparoscopic device farther into the tissue and press "RF ON/OFF" to start. The generator may signal the user with a triple beep.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Habib® Laparoscopic device is bad. Replace the Habib® Laparoscopic device try again. The generator may signal the user with a triple beep.
5. "No Habib 4X LAP MODE" displayed – The Habib® 4X Laparoscopic device requires Software version 8.50 or higher. Turn off the 1500X and back on again. Verify the software revision is 8.50 or higher. If the device cable is **NOT** plugged in then press "CONTROL MODE" to cycle through the 1500X device modes until "Habib® 4X LAP MODE" is displayed. If the device cable is plugged in then the device is bad.
6. "No Habib 2X LAP MODE" displayed – The Habib® 2X Laparoscopic device requires Software version 8.50 or higher. Turn off the 1500X and back on again. Verify the software revision is 8.50 or higher. If the device cable is **NOT** plugged in then press "CONTROL MODE" to cycle through the 1500X device modes until Habib® 2X LAP MODE is displayed. If the device cable is plugged in then the device is bad.
7. "RF Short" – Habib® Laparoscopic 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.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Habib® Laparoscopic device tines may be touching each other. Pull out device and reposition. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
9. The Habib 4X Laparoscopic device will only form an ablation when the top and bottom needles are used together. Using just the 2 top or 2 bottom needles will not create an ablation. If using 2 of the 4 needles to form an ablation, one top needle and one bottom needle must be used.
   Note: "TOP" and "BOTTOM" needles are defined by their relative position to the handle of the device, as identified in the picture (below).



SPECIFICATIONS: The operating max current is 6 Amp.



Output Power vs. Power Setting
(Habib® Laparoscopic Mode is available in RF Generators with software version 8.50 or higher)



Output Power vs. Load Impedance
(Habib® Laparoscopic Mode is available in RF Generators with software version 8.60 or higher)

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

Symbol		Symbol	
Attention, consult accompanying documents	⚠	Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician	Rx
Do Not Reuse	(2)	Latex-Free	LATEX
Use By	⧗	Sterilized using Ethylene Oxide	STERILE EO
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)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

P This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.
RITA and AngioDynamics are trademarks of AngioDynamics, Inc.
Habib is a registered trademark of EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

160-104029 Rev 02

ANGIODYNAMICS®

☑ Français

Dispositifs Habib® 2X Laparoscopique ou Habib® 4X Laparoscopique

INDICATIONS : Le dispositif Habib® 4X ou 2X laparoscopique est destiné à contribuer à la coagulation des tissus pendant les procédures chirurgicales intra opératives et laparoscopiques.

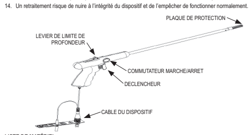
CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les patients équipés d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre implant actif.

DESCRIPTION : Le dispositif Habib® laparoscopique, stérile et à usage unique, est utilisé dans l'assistance des procédures de résection laparoscopique 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.

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.

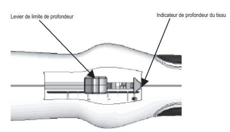
AVERTISSEMENTS :
1. Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l'appareil. Une détérioration de l'isolation, susceptible de contribuer à blesser le patient, pourrait en résulter.
2. Faites preuve de prudence dans la manipulation, car les réseaux d'aiguilles peuvent provoquer des blessures.
3. Ne pas utiliser le dispositif si les réseaux d'aiguilles sont tordus ou endommagés, en raison du risque de blessure pour le patient.
4. Consultez les avertissements et les précautions associées à l'utilisation du générateur dans le manuel d'utilisation de ce dernier.

PRÉCAUTIONS :
1. Ne pas utiliser d'électrode de contrôle de l'aiguille.
2. Le câble du dispositif ne doit pas entrer en contact avec le patient.
3. 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® laparoscopique peut interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
4. 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.
5. De tordez pas et ne pliez pas les réseaux d'aiguilles. Ceci peut provoquer des dégâts et se traduire par un dispositif hors service.
6. L'ablation par radiofréquence induit des changements d'image avec ultrasons intra opératifs. La visualisation du bord de la tumeur peut être moins nette.
7. L'ablation par radiofréquence durcit le tissu. Il peut s'avérer impossible de palper le bord de la tumeur.
8. Risque de brûlure. Le positionnement ou la manipulation incorrect des électrodes bipolaires lorsque la RF est active peut provoquer des brûlures dues aux niveaux élevés 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).
9. 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.
10. **<u>N'utilisez pas</u> d'électrode(s) de dispersion avec le dispositif Habib®.** L'utilisation d'électrode(s) de dispersion réduit l'efficacité de l'appareil Habib® et crée un passage de courant involontaire entre l'électrode Habib® et l'électrode(s) de dispersion.
11. Ne laissez pas les électrodes d'aiguille du dispositif Habib® entrer en contact entre elles, sous peine d'endommager le dispositif Habib® et/ou le générateur RF.
12. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risqué potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
13. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
14. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

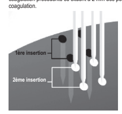


LISTE DE MATÉRIEL :
Les dispositifs Habib® laparoscopiques doivent être utilisés uniquement avec le générateur de radiofréquence RITA® 1500X équipé de la version 8.50 ou supérieure du logiciel pour le dispositif Habib® 4X laparoscopique ou 8.60 ou supérieure pour le dispositif Habib® 2X laparoscopique.

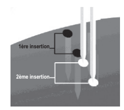
MODE D'EMPLOI :
La procédure suivante est recommandée pour utiliser le dispositif les dispositifs Habib® laparoscopiques (le dispositif). Étudiez le fonctionnement du générateur RF à utiliser, et familiarisez-vous avec celui-ci. Consultez les instructions d'utilisation qui accompagnent chacun des produits (par ex. générateur RF).
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 l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
4. Branchez le câble du dispositif au générateur.
   Remarque : le connecteur du câble est codé pour correspondre à celui du générateur. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble au générateur RF. S'il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect et risque d'endommager les broches des connecteurs.
5. Si vous le souhaitez, 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. Placez un port de 10 mm ou plus à l'emplacement voulu pour introduire le dispositif.
8. Une fois le dispositif introduit dans la cavité abdominale, déplacez le levier de limite de profondeur sur la profondeur de coagulation voulue (jusqu'à 3 cm).



9. Pressez et maintenez le déclencheur avec le majeur d'une main pour retirer la plaque de protection. Notez que l'indicateur de profondeur du tissu glissera vers le levier de profondeur préréglée du tissu.
10. Introduisez les réseaux d'aiguilles du dispositif jusqu'à ce que la plaque de protection du dispositif se trouve au même niveau que le tissu à résecter.
11. La puissance RF power peut être activée selon trois méthodes :
    - enfoncez et relâchez l'un des boutons bleus de la poignée, ou
    - enfoncez et relâchez la pédale, ou
    - enfoncez et relâchez le commutateur marche/arrêt RF sur le générateur.
12. Le générateur maintient la puissance et émet une séquence de deux bips courts jusqu'à la fin de la coagulation, moment auquel il émet deux bips plus longs et arrête l'énergie RF.
13. Retirez le majeur du déclencheur pour extraire les réseaux d'aiguilles du dispositif du tissu cible.
    Remarque : Après le retrait, nettoyez soigneusement 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 la désinfection et le nettoyage. N'utilisez pas d'objet acéré pour nettoyer les aiguilles ; elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement. S'il est impossible de retirer le tissu ou s'il est carbonisé, le dispositif doit être éliminé et un nouveau utilisé.
14. Réinsérez le dispositif dans le tissu cible de sorte que les perforations du réseau d'aiguilles de fin de la coagulation précédente se situent à 2 mm des perforations du réseau d'aiguille de début de la nouvelle coagulation.



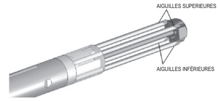
Dispositif Habib® 4X Laparoscopique



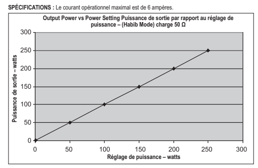
Dispositif Habib® 2X Laparoscopique

15. Résectez le long du centre des perforations du réseau d'aiguilles créées à l'aide de techniques conventionnelles. 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 5 mm doit rester sur le côté de la coupe, à côté du tissu non retiré.
16. Séparez le tissu et réinsérez les aiguilles pour répéter les étapes 8 à 14 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.
17. En cas de saignement de la surface résectée, réinsérez les réseaux d'aiguilles du dispositif dans la zone des saignements, le tissu non coagulé se trouvant entre les réseaux d'aiguilles, et appliquez l'énergie RF.
18. Le tissu coagulé excédentaire doit être coupé pour réduire la formation potentielle d'abcès.
19. Une fois toutes les sections de tissu résectées, la procédure peut être poursuivie à l'aide de techniques chirurgicales standard.
20. Le dispositif doit être éliminé avec soin, dans un réceptacle pour matériels tranchants.

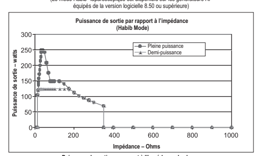
DÉPANNAGE :
1. Consultez le guide d'utilisation du modèle RITA® 1500X, version 8.21, pour des informations de dépannage supplémentaires spécifiques au générateur 1500X.
2. En cas de carbonisation ou de vapeur, le réglage maximal de la puissance RF peut être réduit en appuyant sur la flèche vers le bas « **SET POWER (W)** » jusqu'à ce que la réduction voulue soit obtenue
3. « POOR CONNECTION" (CONNEXION MÉDIOCRE) – le dispositif Habib® laparoscopique n'est peut-être pas inséré suffisamment profondément dans le tissu. Insérez le dispositif Habib® laparoscopique plus loin dans le tissu et appuyez sur « RF ON/OFF » pour commencer. Le générateur peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
4. « BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT » (MAUVAIS DISPOSITIF OU CONNEXION / COURT-CIRCUIT POS) – le dispositif Habib® laparoscopique n'est pas bon. Remplacez le dispositif Habib® laparoscopique et recommencez. Le générateur peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
5. « No Habib 4X LAP MODE » n'est pas affiché – le dispositif Habib® 4X laparoscopique exige la version 8.50 ou supérieure du logiciel. Arrêtez et remettez en marche le 1500X. Vérifiez que la version du logiciel est bien 8.50 ou supérieure. Si le câble du dispositif n'est **PAS** branché, appuyez sur « CONTROL MODE » (MODE DE COMMANDE) pour faire défiler les modes du 1500X jusqu'à ce que « Habib 4X LAP MODE » soit affiché. Si le câble du dispositif est branché, le dispositif n'est pas bon.
6. « No Habib 2X LAP MODE » n'est pas affiché – le dispositif Habib® 2X laparoscopique exige la version 8.50 ou supérieure du logiciel. Arrêtez et remettez en marche le 1500X. Vérifiez que la version du logiciel est bien 8.50 ou supérieure. Si le câble du dispositif n'est **PAS** branché, appuyez sur « CONTROL MODE » (MODE DE COMMANDE) pour faire défiler les modes du 1500X jusqu'à ce que « Habib 2X LAP MODE » soit affiché. Si le câble du dispositif est branché, le dispositif n'est pas bon.
7. « RF Short » (Court-circuit RF) – les branches du dispositif Habib® laparoscopique se touchent ou sont trop proches. Sortez le dispositif et repositionnez. Le générateur RF peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
8. « Needles Crossed, Retract and Re-insert » (Aiguilles croisées, rétractez et réinsérez) – les branches du dispositif Habib® laparoscopique se touchent peut-être. Sortez le dispositif et repositionnez. Le générateur RF peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
9. Le laparoscope Habib 4X ne permet de réaliser une ablation qu'en utilisant ensemble les aiguilles supérieures et inférieures. Il est impossible de procéder à une ablation en utilisant uniquement soit les 2 aiguilles supérieures, soit les deux aiguilles inférieures. Si vous utilisez 2 des 4 aiguilles pour effectuer une ablation, il convient d'employer une aiguille supérieure et une aiguille inférieure.
   Remarque : les qualificatifs "INFERIEURES" et "SUPÉRIEURES" se réfèrant aux aiguilles sont définis relativement à la position de l'instrument en main tel qu'indiqué sur l'image (ci-dessous).



SPÉCIFICATIONS : Le courant opérationnel maximal est de 6 ampères.



Puissance de sortie par rapport au réglage de puissance
(Le mode Habib® laparoscopique est disponible sur les générateurs RF équipés de la version logicielle 8.50 ou supérieure)



Puissance de sortie par rapport à l'impédance de charge
(Le mode Habib® laparoscopique est disponible sur les générateurs RF équipés de la version logicielle 8.60 ou supérieure)

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

Symbole		Symbole	
Attention, consultez les documents inclus	⚠	Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance	Rx
Ne pas réutiliser	(2)	Sans latex	LATEX
Date limite d'utilisation	⧗	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO
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)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

P Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.
RITA et AngioDynamics sont des marques commerciales d'AngioDynamics, Inc.
Habib est une marque déposée de EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Deutsch

Habib® 2X Laparoskopie oder Habib® 4X Laparoskopie instrumente

INDIKATIONEN: Das Habib® 4X oder 2X Laparoskopieinstrument dient zur Unterstützung der Koagulation von Gewebe bei intraoperativen und laparoskopischen chirurgischen Eingriffen.

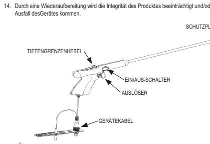
KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten einsetzen.

BESCHREIBUNG: Das Habib® Laparaskopieinstrument ist ein steriles Einmalinstrument und dient zur Unterstützung von Labaroskopie-Resektionsverfahren durch Einsatz von Hochfrequenz-(HF-)Energie zum Entwickeln einer Ebene koagulativer Nekrose entlang der geplanten Linie der Transektion. Das Gewebe kann anschließend mit einem herkömmlichen Skalpell durch diese Nekrosenzone geteilt werden.

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.

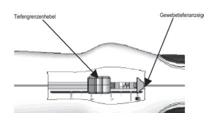
WARNHINWEISE:
1. Keine Objekte (beispielsweise Klemmen usw.) am Instrument befestigen. Dies kann die Isolierung beschädigen und zu Verletzungen am Patienten führen.
2. Sorgfältig mit dem Instrument umgehen, da Nadelgruppen Verletzungen verursachen können.
3. Instrument nicht mit verbogenen oder beschädigten Nadelgruppen verwenden, da dadurch der Patient verletzt werden kann.
4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch des Generators im Benutzerhandbuch des Generators beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
1. Keine Nadel-Überwachungselektroden verwenden.
2. Das Instrumentenkabel darf den Patienten nicht berühren.
3. Funktion von Überwachungsausrüstung und sonstiger Elektronik während und nach dem Gebrauch überprüfen, um Probleme durch Interferenzen zu identifizieren. Das Habib® Labaroskopieinstrument kann den Betrieb von sonstiger Elektronik stören.
4. Überwachungselektroden für physiologische Überwachungsausrüstung so weit wie möglich vom Instrument entfernt positionieren. Überwachungssysteme mit Funktionen zur Begrenzung von Hochfrequenzströmen werden empfohlen.
5. Nadelgruppen weder biegen noch knicken. Dies kann zu Schäden und Funktionsstörungen des Instruments führen.
6. Die RFA verursacht Bildänderungen am intraoperativen Ultraschall. Die Visualisierung des Tumorrands kann unklarer werden.
7. Durch die RFA verhärtet das Gewebe. Möglicherweise ist keine Tastprüfung am Tumorrand möglich.
8. 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.
9. 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.
10. **<u>Keinesfalls</u> Neutral-Pads mit Habib® instrument verwenden.** Die Verwendung von Neutral-Pads beeinträchtigt die Wirkung von Habib® instrument und erzeugt einen unerwünschten Strompfad von der Habib® Elektrode zu den Neutral-Pads.
11. Kontakt zwischen den Nadelelektroden des Habib® instrument vermeiden. Andernfalls kann es zu Schäden an Habib® instrument und/oder HF-Generator kommen.
12. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr.
13. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
14. Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall desGerätes kommen.

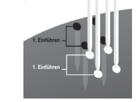


AUSRÜSTUNGSLISTE:
Die Habib® Laparoskopieinstrumente dürfen ausschließlich mit dem RITA® 1500X Hochfrequenzgenerator mit Softwareversion 8.50 oder höher für das Habib® 4X Laparoskopieinstrument oder Software 8.60 oder höher für das Habib® 2X Laparoskopieinstrument verwendet werden.

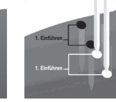
GEBRAUCHSANWEISUNG:
Nachfolgend ist das empfohlene Verfahren für den Gebrauch der Habib® Labaroskopieinstrumente (Instrument) beschrieben. Der Anwender muss sich mit dem Gebrauch des eingesetzten HF-Generators vertraut machen. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung für das Produkt (z. B. HF-Generator).
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. Instrument auf Schäden prüfen. Beschädigte Instrumente nicht verwenden.
4. Instrumentkabel an Generator anschließen.
   Hinweis: Der Kabelsteckverbinder ist entsprechend dem Generatorsteckverbinder codiert. Daher erfordert das Anschließen des Kabels am HF-Generator nur einen geringen Kraftaufwand. Wenn ein erheblicher Kraftaufwand erforderlich ist, wird das Kabel möglicherweise falsch angeschlossen und die Stifte der Steckverbinder werden beschädigt.
5. Bei Wunsch Fußpedal an Generator anschließen.
6. Generator einschalten und gemäß Benutzerhandbuch des Generators auf Standby schalten.
7. Anschluss mit einem Durchmesser von mindestens 10 mm an der gewünschten Stelle zum Einführen des Instruments anbringen.
8. Nach Einführen des Instruments in der Bauchhöhle Tiefengrenzenhebel in gewünschte Koagulationstiefe (bis 3 cm) bewegen.



9. Auslöser mit Mittelfinger einer Hand gedrückt halten, um die Schutzplatte zurückzuziehen. Die Gewebetiefenanzeige bewegt sich in Richtung des Gewebetiefenvoreinstellhebels.
10. Nadelgruppen des Instruments einführen, bis die Schutzplatte des Instruments mit dem zu resezierenden Gewebe bündig ist.
11. Die HF-Leistung kann auf eine der drei folgenden Weisen eingeschaltet werden:
    - eine der drei Tasten am Griff drücken und loslassen
    - Fußpedal drücken und loslassen
    - HF-Ein-/Aus-Schalter am Generator drücken und loslassen
12. Der Generator hält die Leistung und gibt eine Sequenz von zwei kurzen akustischen Signalen aus, bis die Koagulation abgeschlossen ist. Anschließend gibt der HF-Generator zwei längere akustische Signale aus und schaltet die HF-Energie aus.
13. Mittelfinger von Auslöser entfernen, um die Instrumentennadelgruppen vom Zielgewebe zurückzuziehen.
    Hinweis: Nadeln nach dem Entfernen sorgfältig 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. Instrument erneut in Zielgewebe einführen, so dass die hinteren Nadelgruppenlöcher von der vorhergehenden Koagulation innerhalb von 2 mm zu den vorderen Nadelgruppenlöchern für die neue Koagulation sind.



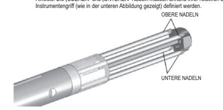
Habib® 4X Laparoskopie instrument



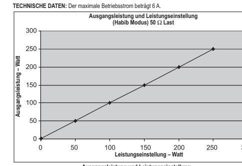
Habib® 2X Laparoskopie instrument

15. Entlang der Mitte der mit herkömmlichen Verfahren erzeugten Nadelgruppenlöcher resezieren. Der Schnitt muss entlang der Linie der Nadeln am nächsten zum zu entfernenden Gewebeteil erfolgen. Ein Streifen von koaguliertem Gewebe von mindestens 5 mm muss seitlich vom Schnitt neben dem nicht zu entfernenden Gewebe gelassen werden.
16. Gewebe trennen und die Nadelgruppen erneut zum Wiederholen der Schritte 8 bis 14 einführen, um die tieferen Bereiche des Gewebes zu koagulieren, bis der Koagulationsbereich die gesamte Tiefe und Breite des Gewebe durchdringt.
17. Wenn Blutungen auf der resezierten Fläche festzustellen sind, Nadeln des Instruments erneut in Blutungsbereich mit nicht koaguliertem Gewebe zwischen den Nadelgruppen einführen und HF-Energie anwenden.
18. Zu viel koaguliertes Gewebe muss zugeschnitten werden, um die Gefahr einer Abszessbildung zu verringern.
19. Nach Resektion aller erforderlichen Bereiche des Gewebes kann der Eingriff mit normalen Chirurgieverfahren fortgesetzt werden.
20. Das Instrument muss sorgfältig in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden.

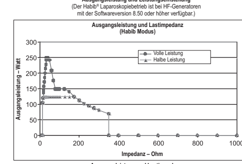
FEHLERBEHEBUNG:
1. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung bei Gebrauch des Generators 1500X siehe Bedienungshandbuch des RITA® Modells 1500X.
2. Bei Verkohlung oder Dampf kann der maximale HF-Leistungswert durch Drücken der Pfeiltaste nach unten für **„SET POWER (W)"** reduziert werden, bis die gewünschte Reduzierung erreicht ist.
3. „POOR CONNECTION" – Das Habib® Laparoskopieinstrument darf nicht zu weit in das Gewebe eingeführt werden. Habib® Laparoskopieinstrument weiter in Gewebe einführen und zum Starten „RF ON/OFF" drücken. Ggf. gibt der Generator ein dreifaches akustisches Signal aus.
4. „BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Das Habib® Laparoskopieinstrument ist defekt. Habib® Laparoskopieinstrument erneuern und erneut versuchen. Ggf. gibt der Generator ein dreifaches akustisches Signal aus.
5. „Habib 4X LAP MODE" – Das Habib® 4X Laparoskopieinstrument muss die Softwareversion 8.50 oder höher aufweisen. 1500X aus- und wieder einschalten. Prüfen, ob die Software die Versionsnummer 8.50 oder höher aufweist. Wenn das Instrumentenkabel **NICHT** angeschlossen ist, „CONTROL MODE" drücken und alle Betriebsarten für das Instrument 1500X durchblättern, bis „Habib 4X LAP MODE" angezeigt wird. Wenn das Instrumentenkabel angeschlossen ist, ist das Instrument defekt.
6. „Habib 2X LAP MODE" – Das Habib® 2X Laparoskopieinstrument muss die Softwareversion 8.50 oder höher aufweisen. 1500X aus- und wieder einschalten. Prüfen, ob die Software die Versionsnummer 8.50 oder höher aufweist. Wenn das Instrumentenkabel **NICHT** angeschlossen ist, „CONTROL MODE" drücken und alle Betriebsarten für das Instrument 1500X durchblättern, bis „Habib 2X LAP MODE" angezeigt wird. Wenn das Instrumentenkabel angeschlossen ist, ist das Instrument defekt.
7. „RF Short" HF Kurzschluss – Habib® Laparoskopiezinken berühren sich ggf. oder haben einen zu geringen Abstand. Instrument herausziehen und neu positionieren. Ggf. gibt der HF-Generator ein dreifaches akustisches Signal aus.
8. „Needles Crossed, Retract and Re-insert, Nadeln über Kreuz, herausziehen und wieder einführen – Habib® Laparoskopieinstrumentzinken berühren sich ggf. Instrument herausziehen und neu positionieren. Ggf. gibt der HF-Generator ein dreifaches akustisches Signal aus.
9. Mit dem Habib 4X Laparoskopieinstrument kann nur dann eine Ablation erzeugt werden, wenn die oberen und unteren Nadeln gemeinsam verwendet werden. Wenn Sie nur die zwei oberen oder die zwei unteren Nadeln verwenden, wird keine Ablation erfolgen. Wenn Sie zwei der vier Nadeln für eine Ablation einsetzen, muss eine obere und eine untere Nadel verwendet werden.
   Hinweis: Die „OBEREN" und „UNTEREN" Nadeln müssen anhand ihrer relativen Stellung zum Instrumentengriff (wie in der unteren Abbildung gezeigt) definiert werden.



TECHNISCHE DATEN: Der maximale Betriebsstrom beträgt 6 A.



Ausgangsleistung und Leistungseinstellung
(Der Habib® Laparoskopiebetrieb ist bei HF-Generatoren mit der Softwareversion 8.50 oder höher verfügbar.)



Ausgangsleistung und Lastimpedanz
(Der Habib® Laparoskopiebetrieb ist bei HF-Generatoren mit der Softwareversion 8.60 oder höher verfügbar.)

RÜCKSENDUNGEN: Defekte Instrumente können an AngioDynamics Inc rückgesendet werden. Der Kundendienst von AngioDynamics Inc.muss bei jeder Rücksendung verständigt werden.

Symbol		Symbol	
Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen	⚠	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden	Rx
Nicht wiederverwenden	(2)	Latexfrei	LATEX
Verwenbar bis	⧗	Mit Ethylenoxid sterilisiert.	STERILE EO
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)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

P Dieses Produkt ist durch US-amerikanische und ausländische Patente und Patentanmeldungen geschützt.
RITA und AngioDynamics sind Marken von AngioDynamics Inc.
Habib ist eine eingetragene Marke von EMcision LTD © 2010, AngioDynamics Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Italiano

Dispositivos Habib® 2X laparoscopico o Habib® 4X laparoscopico

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

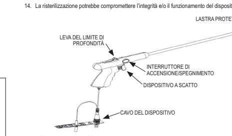
CONTROINDICAZIONI: non utilizzare su pazienti con pace-maker cardiaci o altri impianti attivi.

DESCRIZIONE: il dispositivo laparoscopico Habib® è un dispositivo sterile e monouso utilizzato nelle procedure di resezione laparoscopiche, mediante l'impiego di energia in radio frequenza (RF) per sviluppare un piano di necrosi coagulativa lungo la linea prevista di sezione trasversale. Il tessuto può essere successivamente diviso con un bisturi convenzionale attraverso questa zona di necrosi.

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.

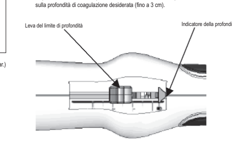
AVVERTENZE:
1. Non collegare nulla (es.: fermagli, ecc...) al dispositivo. Questo potrebbe danneggiare l'isolante, il che potrebbe contribuire a provocare lesioni al paziente.
2. Fare attenzione durante il rimaneggiamento, in quanto le serie di aghi possono provocare lesioni.
3. Non utilizzare il dispositivo se le serie di aghi sono piegate o danneggiate, in quanto questo potrebbe provocare lesioni al paziente.
4. Per le avvertenze e le precauzioni associate all'utilizzo del generatore, consultare il manuale dell'utente del generatore.

PRECAUZIONI:
1. Non usare elettrodi di monitoraggio degli aghi.
2. Il cavo del dispositivo non deve entrare a contatto con il paziente.
3. 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 laparoscopico Habib® potrebbe interferire con l'utilizzo di altre apparecchiature elettroniche.
4. 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.
5. Non piegare né attorcigliare le serie di aghi. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderlo non funzionale.
6. L'RFA determina modifiche all'immagine con ultrasuoni intraoperatori. La visualizzazione del bordo del tumore potrebbe diventare meno chiara.
7. L'RFA indurisce il tessuto. Potrebbe non essere in grado di palpare con il bordo del tumore.
8. 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).
9. 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.
10. **<u>Non</u> utilizzare tamponi di dispersione con il dispositivo Habib®**. L'uso di tamponi di dispersione ridurrà l'efficacia del il dispositivo Habib® e creerà un percorso di corrente indesiderato dall'elettrodo del il dispositivo Habib® ai tamponi di dispersione.
11. Non lasciare che gli elettrodi degli aghi del il dispositivo Habib® entrino a contatto tra di loro, in quanto il dispositivo Habib® e/o il generatore RF potrebbero danneggiarsi.
12. Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore.
13. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.
14. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

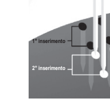


ELENCO DELLE APPARECCHIATURE:
I dispositivi laparoscopici Habib® vanno usati solo con il generatore a radiofrequenza RITA® 1500X, software versione 8.50 o superiore per il dispositivo laparoscopico Habib® 2X.

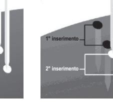
ISTRUZIONI PER L'USO:
Quella che segue è una procedura consigliata per l'uso dei dispositivi laparoscopici Habib®. È opportuno familiarizzarsi con l'uso del generatore RF da usare. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme a ciascun prodotto (es.: generatore RF).
1. Rimuovere l'imballaggio 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 sterile degli strumenti per uso futuro.
3. Verificare se il dispositivo è danneggiato. Non utilizzare un dispositivo che è stato danneggiato.
4. Collegare il cavo del dispositivo al generatore.
   Nota: il connettore del cavo è codificato, in modo che corrisponda al connettore del generatore. Pertanto, per fissare il cavo 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 e questo potrebbe danneggiare i perni sui connettori.
5. Se si desidera, collegare il comando a pedale al generatore.
6. Accendere il generatore e metterlo nella modalità standby conformemente a quanto spiegato nel manuale dell'utente del generatore.
7. Posizionare una porta di diametro pari a 10 mm o superiore nella posizione desiderata, per introdurre il dispositivo.
8. Dopo l'introduzione del dispositivo nella cavità addominale, spostare la leva del limite di profondità sulla profondità di coagulazione desiderata (fino a 3 cm).



9. Stringere e tenere il dispositivo a scatto con il dito medio della mano per ritrarre la lastra protettiva. Notare che l'indicatore della profondità del tessuto scorre verso la leva predefinita della profondità del tessuto.
10. Introdurre le serie di aghi del dispositivo fino a quando la lastra protettiva del dispositivo non è a filo con il tessuto da tagliare.
11. La potenza RF può essere attivata in 3 modi:
    - premere e rilasciare uno dei pulsanti blu sulla maniglia, oppure
    - premere e rilasciare il comando a pedale, oppure
    - premere e rilasciare l'interruttore di accensione/spegnimento RF sul generatore.
12. Il generatore manterrà la potenza ed emetterà una sequenza di due brevi segnali acustici fino al completamento della coagulazione, dopodiché il generatore RF emetterà due segnali acustici più lunghi e disattiverà l'energia RF.
13. Rimuovere il dito medio dal dispositivo a scatto per estrarre le serie di aghi del dispositivo dal tessuto di destinazione.
    Nota: pulire con cura gli aghi dopo la rimozione servendosi di un panno sterile per asportare eventuali residui di tessuto. Per pulire e disinfettare, quando possibile, utilizzare agenti non infiammabili. 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 dispositivo va smaltito ed è necessario utilizzare un nuovo dispositivo.
14. Reinserire il dispositivo nel tessuto di destinazione in modo tale che i fori della serie di aghi della coagulazione precedente vengano a trovarsi nel raggio di 2 mm dai fori della serie dell'ago iniziale, per la nuova coagulazione.



Dispositivo laparoscopico Habib® 4X

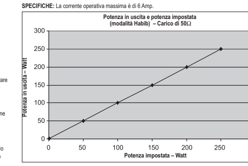


Dispositivo laparoscopico Habib® 2X

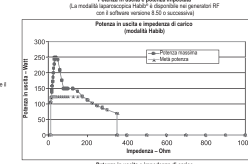
15. Tagliare lungo il centro dei fori della serie di aghi creati utilizzando tecniche convenzionali. Il taglio dovrebbe venire praticato lungo la linea di aghi più vicina al tessuto da rimuovere. Una striscia di tessuto coagulato di almeno 5 mm dovrebbe venire lasciata sul lato sinistro del taglio, accanto al tessuto non rimosso.
16. Separare il tessuto e reinserire le serie di aghi ripetendo le operazioni dalla 8 alla 14 per coagulare aree più profonde del tessuto fino a quando l'aria di coagulazione non penetra per l'intera profondità e larghezza del tessuto.
17. Se sulla superficie tagliata è presente un'emorragia, reinserire le serie di aghi del dispositivo nell'area dell'emorragia, con il tessuto non coagulato tra le serie di aghi e applicare l'energia RF.
18. Il tessuto coagulato in eccesso va tagliato, per ridurre le possibilità di formazione di un ascesso.
19. Quando tutte le sezioni di tessuto necessarie sono state tagliate, la procedura può continuare mediante le tecniche chirurgiche standard.
20. Il dispositivo va smaltito con cura in un contenitore per oggetti appuntiti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:
1. Per ulteriori informazioni sulla soluzione dei problemi specifici del generatore, specifiche del generatore 1500X, consultare il Manuale d'uso del RITA® modello 1500X, versione 8.21.
2. Qualora dovessero presentarsi bruciature o vapore, l'impostazione di potenza RF massima può essere ridotta premendo la freccia in giù **"SET POWER (W)"** fino a ottenere la riduzione desiderata.
3. "POOR CONNECTION" CONNESSIONE DI BASSA QUALITÀ – Non si riesce a inserire a una profondità sufficiente il dispositivo laparoscopico Habib®. Inserire ulteriormente il dispositivo laparoscopico Habib® nel tessuto e premere "RF ON/OFF" per iniziare. Il generatore potrebbe inviare all'utente un triplo segnale acustico.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" CONNESSIONE O DISPOSITIVO DI BASSA QUALITÀ/ CORTOCIRCUITO POS – Il dispositivo laparoscopico Habib® non funziona correttamente. Sostituire il dispositivo laparoscopico Habib® e riprovare. Il generatore potrebbe inviare all'utente un triplo segnale acustico.
5. "No Habib 4X LAP MODE" Non viene visualizzata nessuna MODALITÀ Habib® 4X LAP – Il dispositivo Habib® 4X laparoscopico richiede il software versione 8.50 o superiore. Spegnere e riaccendere il 1500X. Verificare che la versione del software sia la 8.50 o superiore. Se il cavo del dispositivo **NON** è inserito, premere "CONTROL MODE" per passare in rassegna le modalità del dispositivo 1500X fino a quando non compare l'indicazione "Habib 4X LAP MODE". Se il cavo del dispositivo è inserito, significa che il dispositivo non funziona correttamente.
6. "No Habib 2X LAP MODE" Non viene visualizzata nessuna MODALITÀ Habib® 2X LAP – Il dispositivo Habib® 2X laparoscopico richiede il software versione 8.50 o superiore. Spegnere e riaccendere il 1500X. Verificare che la versione del software sia la 8.50 o superiore. Se il cavo del dispositivo **NON** è inserito, premere CONTROL MODE per passare in rassegna le modalità del dispositivo 1500X fino a quando non compare l'indicazione "Habib 2X LAP MODE". Se il cavo del dispositivo è inserito, significa che il dispositivo non funziona correttamente.
7. "RF Short" – È possibile che gli elettrodi a schiera del dispositivo laparoscopico Habib® si tocchino o siano troppo vicini tra di loro. Estrarre il dispositivo e riposizionarlo. Il generatore RF potrebbe inviare all'utente un triplo segnale acustico.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" Gli aghi si sono incrociati, retratti e reinseriti – È possibile che gli elettrodi a schiera del dispositivo laparoscopico Habib® si tocchino. Estrarre il dispositivo e riposizionarlo. Il generatore RF potrebbe inviare all'utente un triplo segnale acustico.
9. Il dispositivo laparoscopico Habib 4X forma un'ablazione solo quando gli aghi superiore e inferiore vengono utilizzati insieme. L'utilizzo dei soli 2 aghi superiori e dei 2 aghi inferiori non creerà un'ablazione. Se si utilizzano 2 dei 4 aghi per formare un'ablazione, è necessario utilizzare un ago superiore e un ago inferiore.
   Nota: gli aghi "SUPERIORE" e "INFERIORE" sono definiti dalla loro posizione relativa rispetto alla maniglia del dispositivo, come indicato nell'illustrazione seguente.

SPECIFICHE: La corrente operativa massima è di 6 Amp.



Potenza in uscita e potenza impostata
(La modalità laparoscopica Habib® è disponibile nei generatori RF con il software versione 8.50 o successiva)



Potenza in uscita e impedenza di carico
(La modalità laparoscopica Habib® è disponibile nei generatori RF con il software versione 8.60 o successiva)

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

Simbolo		Simbolo	
Attenzione, consultare i documenti allegati	⚠	Attenzione: le norme federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo a cura di un medico o dietro sua prescrizione	Rx
Non riutilizzare	(2)	Non contiene lattice	LATEX
Usare entro il	⧗	Sterilizzato con epossietano.	STERILE EO
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)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

P Questo prodotto è coperto da brevetti U.S.A. e internazionali e da brevetti in attesa di registrazione.
RITA e AngioDynamics sono marchi di AngioDynamics, Inc.
Habib è un marchio registrato di EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

AngioDynamics®

☑ Español

Dispositivos Habib® 2X Laparoscopic o Habib® 4X Laparoscopic

INDICACIONES: El dispositivo Habib® 4X o 2X Laparoscopic está diseñado para usarse como ayuda en la coagulación del tejido durante los procedimientos quirúrgicos intraoperatorios y laparoscópicos.

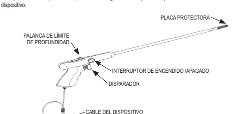
CONTRAINDICACIONES: No lo utilice en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.

DESCRIPCIÓN: El dispositivo Habib® Laparoscopic es un dispositivo estéril, de un solo uso, que se utiliza como ayuda en los procedimientos de resección laparoscópica al emplear energía de radiofrecuencia para desarrollar un plano de necrosis coagulante a lo largo de la línea pretendida de transección. Posteriormente se puede dividir el tejido con un escalpelo convencional a través de esta zona de necrosis.

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.

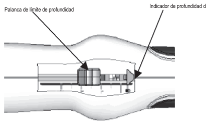
ADVERTENCIAS:
1. No acople nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
2. Tenga cuidado al manejarlo ya que las agujas puede causar lesiones.
3. No lo utilice si los grupos de agujas están doblados o dañados, ya que podría lesionar al paciente.
4. Consulte el manual de usuario del generador para ver las advertencias y precauciones asociadas con el uso de dicho generador.

PRECAUCIONES:
1. No utilice electrodos de monitorización de aguja.
2. El cable del dispositivo no debe tocar al paciente.
3. 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® Laparoscopic puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
4. 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.
5. No doble el grupo de agujas. Eso podría producir desperfectos y dar como resultado un dispositivo que no funciona.
6. La ablación por radiofrecuencia induce a cambios en la imagen con los ultrasonidos de la cirugía. La visualización del borde del tumor puede volverse menos clara.
7. La ablación por radiofrecuencia endurece el tejido. Es posible que no pueda palpar el borde del tumor.
8. 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).
9. 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.
10. **NO use almohadillas dispersivas con el dispositivo Habib®**. Si se utilizan almohadillas dispersivas se reducirá la efectividad del dispositivo Habib® y se creará una trayectoria de corriente imprevista desde el electrodo del Habib® a las almohadillas dispersivas.
11. No permita que los electrodos de aguja del dispositivo Habib® entren en contacto entre sí, ya que el contacto podría dañar el dispositivo Habib® o el generador de radiofrecuencia.
12. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
13. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
14. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

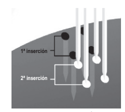


LISTA DE EQUIPO:
Los dispositivos Habib® Laparoscopic sólo deben usarse con el generador de radiofrecuencia RITA® 1500X, con software de la versión 8.50 o superior para el dispositivo Habib® 4X o software de la versión 8.60 para el dispositivo Habib® 2X Laparoscopic device.

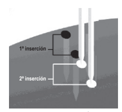
MODO DE EMPLEO:
A continuación se describe el procedimiento recomendado para operar los dispositivos Habib® Laparoscopic. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de radiofrecuencia que se va a usar. Consulte las instrucciones de uso que vienen con cada producto (por ejemplo, el generador de RF).
1. Retire el paquete de burbujas de plástico de la caja exterior. Inspeccione el 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. Inspecciónelo por si estuviera dañado. No utilice un dispositivo que tenga algún desperfecto.
4. Conecte el cable del dispositivo al generador.
   Nota: El conector del cable está codificado para que encaje con el conector del generador. Por consiguiente, para acoplar el cable al generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta y podría dañar las patillas de los conectores.
5. Si lo desea, 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. Coloque un puerto de un diámetro de 10 mm o superior en la ubicación deseada para introducir el dispositivo.
8. Después de introducir el dispositivo en la cavidad abdominal, mueva la palanca de límite de profundidad hasta la profundidad de coagulación deseada (hasta un máximo de 3 cm).



9. Apriete y sujete el disparador con el dedo anular de cualquiera de las manos para retraer la placa protectora Observe que el indicador de profundidad del tejido se deslizará hacia la palanca de preconfiguración de la profundidad del tejido.
10. Introduzca el conjunto de agujas del dispositivo hasta que la placa protectora del dispositivo esté a nivel con el tejido que se va a reseccionar.
11. La energía de radiofrecuencia se puede activar de cualquiera de las 3 formas siguientes:
    - presione y suelte cualquiera de los botones azules del mando, o
    - presione y suelte el interruptor de pedal, o
    - presione y suelte el interruptor RF on/off del generador.
12. El generador mantendrá la potencia y emitirá una secuencia de dos pitidos cortos hasta que la coagulación se haya completado, en cuyo momento el generador de RF emitirá dos pitidos más largos y desactivará la energía de radiofrecuencia.
13. Retire el dedo anular del disparador para extraer el conjunto de agujas del dispositivo del tejido que se está tratando.
    Nota: Después de retirarlas, limpie las agujas cuidadosamente con un paño estéril para eliminar cualquier residuo de tejido. Siempre que sea posible se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente. Si no se puede eliminar el residuo de tejido o está carbonizado, deberá descartar el dispositivo y utilizar un dispositivo nuevo.
14. Vuelva a insertar el dispositivo en el tejido en tratamiento de modo que los orificios de cola del conjunto de agujas de la coagulación anterior estén a menos de 2 mm de los orificios frontales del conjunto de agujas para la nueva coagulación.



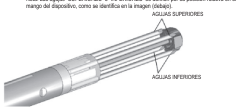
Dispositivo Laparoscopic Habib® 4X



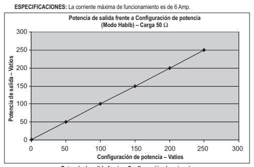
Dispositivo Laparoscopic Habib® 2X

15. Utilizando técnicas convencionales, reseccione a lo largo del centro de los orificios del conjunto de agujas que se han creado. 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 5 mm en el lado del corte que está al lado del tejido no eliminado.
16. Separe el tejido y vuelva a insertar las agujas para repetir los pasos 8-14 con el fin de coagular zonas más profundas del tejido hasta que la zona de coagulación penetre en toda la profundidad y anchura del tejido.
17. Si se produce emanación de sangre en la superficie reseccionada, vuelva a insertar el conjunto de agujas en la zona sangrante, con el tejido no coagulado entre los grupos de agujas, y aplique energía de radiofrecuencia.
18. El exceso de tejido coagulado debe recortarse para reducir la posibilidad de formación de absceso.
19. Cuando todas las secciones de tejido necesarias hayan sido reseccionadas, el procedimiento puede continuarse utilizando las técnicas quirúrgicas estándar.
20. El dispositivo debe eliminarse con cuidado en el contenedor de objetos afilados.

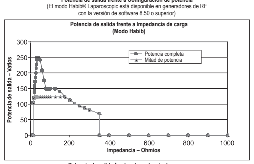
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:
1. Consulte la guía del usuario de RITA® Model 1500X, versión 8.21, para obtener información adicional sobre resolución de problemas que sea específica para uso del generador 1500X.
2. Si se detecta carbonización o vapor, se puede reducir la configuración de potencia máxima de radiofrecuencia presionando la flecha hacia abajo **"SET POWER (W)"** hasta que se alcance la reducción deseada.
3. "POOR CONNECTION" – el dispositivo Habib® Laparoscopic no puede insertarse en el tejido con la suficiente profundidad. Inserte el dispositivo Habib® Laparoscopic más adentro del tejido y presione "RF ON/OFF" para comenzar. El generador puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – El dispositivo Habib® Laparoscopic está defectuoso o estropeado. Sustituya el dispositivo Habib® Laparoscopic e inténtelo de nuevo. El generador puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
5. "No Habib 4X LAP MODE" – El dispositivo Habib® 4X Laparoscopic necesita la versión de software 8.50 o superior. Apague el 1500X y vuelva a encenderlo. Verifique que la revisión del software es la 8.50 o posterior. Si el cable del dispositivo **NO** está enchufado, entonces presione "CONTROL MODE" para desplazarse por los modos del dispositivo 1500X hasta que se muestre "Habib 4X LAP MODE". Si el cable del dispositivo está enchufado entonces el dispositivo está estropeado.
6. "No Habib 2X LAP MODE" – El dispositivo Habib® 2X Laparoscopic necesita la versión de software 8.50 o superior. Apague el 1500X y vuelva a encenderlo. Verifique que la revisión del software es la 8.50 o posterior. Si el cable del dispositivo **NO** está enchufado, entonces presione "CONTROL MODE" para desplazarse por los modos del dispositivo 1500X hasta que se muestre "Habib 2X LAP MODE". Si el cable del dispositivo está enchufado entonces el dispositivo está estropeado.
7. "RF Short" – Las púas del dispositivo Habib® Laparoscopic pueden estar tocándose o demasiado cerca las unas de las otras. Saque el dispositivo y vuelva colocarlo. El generador de RF puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Las púas del dispositivo Habib® Laparoscopic puede estar tocándose. Saque el dispositivo y vuelva colocarlo. El generador de RF puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
9. El dispositivo Habib 4X Laparoscopic sólo formará una ablación cuando las agujas superiores e inferiores se utilicen conjuntamente. Si sólo se utilizan las 2 agujas superiores o las 2 inferiores, no se creará una ablación. Si se utilizan 2 de las 4 agujas para formar una ablación, se deberá usar una aguja superior y una inferior.
   Nota: Las agujas "SUPERIORES" e "INFERIORES" se definen por su posición relativa en el mango del dispositivo, como se identifica en la imagen (debajo).



ESPECIFICACIONES: La corriente máxima de funcionamiento es de 6 Amp.



Potencia de salida frente a Configuración de potencia
(El modo Habib® Laparoscopic está disponible en generadores de RF con la versión de software 8.50 o superior)



Potencia de salida frente a Impedancia de carga
(El modo Habib® Laparoscopic está disponible en generadores de RF con la versión de software 8.60 o superior)

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	⚠	Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya	Rx
No reutilizar		No contiene látex	LATEX
Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno	STERILE EO
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)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

P Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.
RITA y AngioDynamics son marcas comerciales de AngioDynamics, Inc.
Habib es una registrada marca comercial de EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

AngioDynamics®

☑ Dansk

Habib® 2X Laparoscopic eller Habib® 4X Laparoscopic Instrumenter

ANVENDELSE: Habib® 4X eller 2X Laparoskopiske instrumenter er beregnet til intraoperativ koagulation af væv under kirurgiske procedurer.

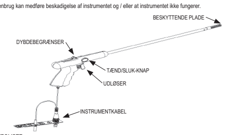
KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater.

BESKRIVELSE: The Habib® Laparoscopic er et sterilt engangsinstrument, anvendt som en hjælp ved laparoskopiske resectioner, hvor det v.hj.af radiofrekvens (RF) energi skaber en plade af koagulativ nekrose langs den påtænkte resectionsflade. Vævet kan derefter skilles med en almindelig skalpel i denne zone af nekrose.

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.

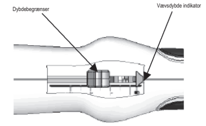
ADVARSLER:
1. Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
2. Behandles forsigtigt, nålegruppen kan forårsage skader.
3. Brug ikke instrumentet hvis nålene er bøjede eller beskadigede da det kan medføre patientskade.
4. Se i brugsanvisningen til generatoren, hvilke advarsler og forholdsregler, der gælder for brugen af generatoren.

FORHOLDSREGLER:
1. Anvend ikke elektroder til overvågning af nålene.
2. Instrumentets kabel må ikke komme i kontakt med patienten.
3. Kontrollér funktionen af overvågningen og andet elektronisk apparatur under og efter brugen, for at tjekke om der er opstået problemer forårsaget af interferens. Habib® Laparoscopic-instrumentet kan forstyrre funktionen af andet elektronisk udstyr.
4. Placér eventuelle overvågningselektroder fra fysiologisk overvågningsapparatur længst muligt fra instrumentet. Overvågningssystemer med indbygget højfrekvens strømbegrænsning anbefales.
5. Bøj eller knæk ikke nålegruppen. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer.
6. RFA forårsager billedforandringer i intraoperativ ultralyd. Visualiseringen af tumorens rand kan blive mindre klar.
7. RFA gør vævet hårdere. Man vil muligvis ikke være stand til at føre tumorens rand.
8. 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).
9. 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.
10. **Anvend aldrig spredende elektroder sammen med Habib® instrumentet.** Anvendelsen af spredende elektroder vil reducere effektiviteten af Habib® instrumentet og skabe en uønsket strømbane fra Habib®-elektroden til de(n) spredende elektrode(r).
11. Lad ikke Habib®'s instrumentet nålelektroder komme i kontakt med hinanden. Kontakt kan medføre beskadigelse af Habib® instrumentet og/eller RF-generatoren.
12. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
13. Forurening af instrumentet kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
14. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.

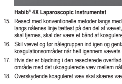


UDSTYRSLISTE:
Habib® laparoskopiske instrumenter må kun anvendes sammen med RITA® 1500X radiofrekvens generator med software version 8.50 eller nyere til Habib® 4X laparoskopisk instrument eller software 8.60 eller nyere til Habib® 2X laparoskopisk instrument.

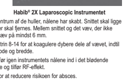
BRUGSANVISNING:
Følgende er den anbefalede brug af Habib® laproskopiske instrumenter (instrumentet). Gennemgå den RF-generator, der skal anvendes, og bliv bekendt med den. Se brugsanvisningerne til hvert af de tilhørende elementer (fx RF-generator).
1. Fjern den indre plastpakke fra den omgivende karton. 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 instrumentet for skader. Anvend ikke et instrument, der er beskadiget.
4. Tilslut instrumentets kabel på generatoren.
   Bemærk: Stikket på kablet er specialformet til at passe ind i den tilsvarende generatorkontakt. Derfor kræver tilslutningen af kablet på RF-generatoren minimal kraft. Hvis der kræves styrke, kan det være fordi man forbinder kablet forkert og dermed kan man beskadige stikkets ben.
5. Om ønsket kan man tilslutte fodpedalen på generatoren.
6. Tænd generatoren og sæt den i standby i henhold til brugsanvisningen til generatoren.
7. Placér en port på 10 mm diameter eller større på det sted hvor instrumentet skal indføres.
8. Når instrumentet er indført i bughulen skal dybdebegrænseren indstilles til den ønskede koagulationsdybde (op til 3 cm).



9. Klem og hold udløseren med langfingeren for at trække den beskyttende plade tilbage. Bemærk at vævsdybdeindikatoren vil glide op mod den indstillede vævsdybdebegrænser.
10. Indfør instrumentets nålegruppe indtil instrumentets beskyttende plade er helt dækket af det væv, der skal resecteres.
11. RF-effekten kan tændes på en af de 3 følgende måder:
    - tryk og udløs en af de blå knapper på håndtaget, eller
    - tryk på fodpedalen og slip den, eller
    - tryk på generatorens tænd/slukknap og slip den.
12. Generatoren vil opretholde effekten og give en lydsignalsekvens på to korte bip indtil koagulationen er fuldført, på det tidspunkt vil generatoren give to længere bip og slukke effekten.
13. Fjern langfingeren fra udløseren for at trække instrumentets nåle tilbage fra det behandlede væv.
    Bemærk: Rengør nålene omhyggeligt efter fjernelsen med en steril serviet og fjern eventuelle vævsrester. Anvend ikke-antændelige rengørings- eller desinfektionsmidler hvor det er muligt. Brug ikke en skarp genstand til at rengøre nålene, da det kan beskadige dem og blive årsag til, at instrumentet ikke fungerer godt. Hvis vævsrester ikke kan fjernes eller er forkullede skal instrumentet kasseres og der skal anvendes et nyt instrument.
14. Genindfør instrumentet i vævet således at de sidste hul fra den foregående koagulation ligger indenfor 2 mm af det første hul i den nye koagulation.



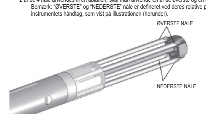
Habib® 4X Laparoscopic Instrumentet



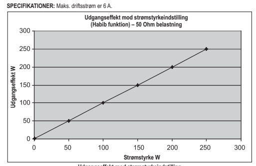
Habib® 2X Laparoscopic Instrumentet

15. Resect med konventionelle metoder langs med centrum af de huller, nålene har skabt. 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.
16. Skil vævet og før nålegruppen ind igen og gentag trin 8-14 for at koagulere dybere dele af vævet, indtil koagulationsområder når helt igennem vævets dybde og bredde.
17. Hvis der er blødning i den resecterede overflade, før igen instrumentets nålene ind i det blødende område med det ukoagulerede væv mellem nålene og tilfør RF-effekt.
18. Overskydende koaguleret væv skal skæres væk for at reducere risikoen for absces.
19. Når alle nødvendige dele af vævet er resecteret, kan operationen fortsætte med standard kirurgiske teknikker.
20. Instrumenter skal kasseres med omhu i containere til skarpe genstande.

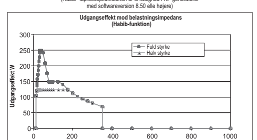
FEJLFINDING:
1. Se yderligere informationer om fejlfinding som specifikt gælder 1500X generatoren i RITA® Model 1500X User's Guide, version 8.21.
2. Hvis der opstår forkulning eller damp, kan maksimumindstillingen af RF-effekten reduceres ved at trykke på **"SET POWER (W)"** ned-pilen indtil den ønskede reduktion er nået.
3. "POOR CONNECTION" – Habib® instrumentet er muligvis ikke ført langt nok ind i vævet. Før Habib® instrumentet længere ind i vævet og tryk på "RF ON/OFF" for at begynde. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Habib®-instrumentet er defekt. Udskift Habib®-instrumentet og prøv igen. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
5. "No Habib® 4X LAP MODE" vist – Habib® 4X Laparoscopic instrumentet kræver software version 8.50 eller nyere. Sluk 1500X og tænd den igen. Kontroller at software revisionen er 8.50 eller højere. Hvis instrumentets kabel er **IKKE** er sluttet til, tryk på "CONTROL MODE" for at gå gennem 1500X instrument-modi indtil "Habib 4X LAP MODE" vises. Hvis instrumentets kabel er tilsluttet, er instrumentet defekt.
6. "No Habib® 2X LAP MODE" vist – Habib® 4X Laparoscopic instrumentet kræver software version 8.50 eller nyere. Sluk 1500X og tænd den igen. Kontroller at software revisionen er 8.50 eller højere. Hvis instrumentets kabel er **IKKE** er sluttet til tryk på "CONTROL MODE" for at gå gennem 1500X instrument-modi indtil "Habib 2X LAP MODE" vises. Hvis instrumentets kabel er tilsluttet, er instrumentet defekt.
7. "RF Short" – Habib®-instrumentets spidser rører ved hinanden eller sidder for tæt. Træk instrumentet ud og flyt det. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Habib®-instrumentets nålespidser rører muligvis ved hinanden. Træk instrumentet ud og flyt det. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
9. Habib 4X laparoskopi instrumentet kan kun udføre en ablation, når de øverste og nederste nåle bruges sammen. Anvendelsen af kun 2 øverste eller 2 nederste nåle vil ikke skabe nogen ablation. Hvis kun 2 af de 4 nåle anvendes til en ablation, skal man anvende en af de øverste og en af de nederste nåle.
   Bemærk: "ØVERSTE" og "NEDERSTE" nåle er defineret ved deres relative placering i forhold til instrumentets håndtag, som vist på illustrationen (herunder).



SPECIFIKATIONER: Maks. driftsstrøm er 6 A.



Udgangseffekt mod strømstyrkeindstilling
(Habib® laproskopifunktionen er til rådighed i RF-generatorer med softwareversion 8.50 elle højere)



Udgangseffekt mod belastningsimpedans
(Habib® laproskopifunktionen er til rådighed i RF-generatorer med softwareversion 8.60 elle højere)

RETURNERING: Defekte instrumenter kan returneres til AngioDynamics, Inc. AngioDynamics, Inc. Kundeservice skal kontaktes før noget sendes retur.

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

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

P Dette produkt er beskyttet af patenteringer i USA og andre lande samt patenter under behandling.
RITA og AngioDynamics er varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc.
Habib er et registreret varemærke tilhørende EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

AngioDynamics®

☑ Nederlands

Habib® 2X Laparoscopic of Habib® 4X Laparoscopic Instrumenten

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Het Habib® 4X of 2X laparoscopische instrument is bedoeld als een hulpmiddel voor coagulatie van weefsel tijdens intra-operatieve en laparoscopische chirurgische procedures.

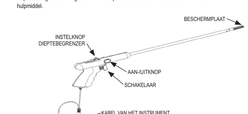
CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij patiënten met cardiale pacemakers of andere actieve implantaten.

BESCHRIJVING: Het Habib® laparoscopische instrument is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat wordt ingezet als hulpmiddel bij laparoscopische resectieprocedures, om door middel van radiofrequente (RF) energie een vlak met coagulatienecrose te ontwikkelen langs de beoogde lijn van de dwarsdoorsnede. Vervolgens kan het weefsel in deze necrosezone met een conventioneel scalpel gescheiden worden.

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.

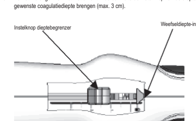
WAARSCHUWINGEN:
1. Geen voorwerpen (d.w.z. klemmen, etc.) aan het instrument bevestigen. Deze zouden de isolatie kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
2. Voorzichtig hanteren, aangezien de naaldensets letsel kunnen veroorzaken.
3. Het apparaat niet gebruiken als naaldensets verbogen of beschadigd zijn; dit zou letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
4. Zie de gebruiksaanwijzing van de generator voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van de generator.

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. Geen naaldelektroden voor bewaking gebruiken.
2. De kabel van het instrument mag niet in contact komen met de patiënt.
3. Controleer de functie van de bewakingsapparatuur en andere elektronische uitrusting tijdens en na gebruik, om eventuele problemen door interferentie op te sporen. Het Habib® laparoscopische instrument zou de werking van andere elektronische uitrusting kunnen verstoren.
4. Eventuele bewakingselektroden van fysiologische bewakingsapparatuur zo ver mogelijk van het instrument vandaan plaatsen. Aanbevolen wordt bewakingssystemen met stroombegrenzers voor hoge frequentie te gebruiken.
5. De naaldensets niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en resulteren in een niet-werkend instrument.
6. RFA veroorzaakt beeldveranderingen bij intra-operatieve echografie. De tumorrand wordt daardoor wellicht minder duidelijk in beeld gebracht.
7. RFA verhardt het weefsel. De rand van de tumor kan daardoor wellicht niet gepalpeerd worden.
8. 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.
9. 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.
10. **Geen dispersieve pad(s) gebruiken met de Habib® instrument.** Het gebruik van dispersieve pad(s) vermindert de werking van de Habib® instrument en veroorzaakt een onbedoeld stroompad van de Habib® elektrode naar de dispersieve pad(s).
11. De naaldelektroden van de Habib® instrument niet met elkaar in contact laten komen; dit kan schade toebrengen aan de Habib® instrument en/of de RF-generator.
12. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
13. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
14. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.

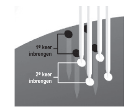


LIJST MET UITRUSTING:
Habib® laparoscopische instrumenten mogen alleen worden gebruikt met de RITA® 1500X radiofrequentiegenerator met softwareversie 8.50 of hoger voor het Habib® 4X laparoscopische instrument of softwareversie 8.60 of hoger voor het Habib® 2X laparoscopische instrument.

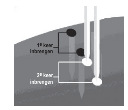
GEBRUIKSAANWIJZING:
De volgende procedures worden aanbevolen voor het bedienen van een Habib® laparoscopisch instrument (het instrument). Bekijk de werking van de te gebruiken RF-generator en maak u ermee vertrouwd. Zie de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende afzonderlijke producten (bijv. RF-generator).
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 het instrument op eventuele beschadigingen. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is.
4. Sluit de hoofdkabel aan op de generator.
   Opmerking: de kabelconnector is voorzien van een nokje, zodat hij past in de connector van de generator. Het aansluiten van de kabel op de RF-generator mag daarom nauwelijks kracht vergen. Als u wel kracht moet zetten, probeert u de kabel wellicht op een verkeerde manier aan te sluiten, wat de pennen van de connectors zou kunnen beschadigen.
5. Desgewenst het voetpedaal aansluiten op de generator.
6. Schakel de generator in en zet hem in de stand-bystand, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de generator.
7. Plaats een poort met 10 mm diameter of meer op de gewenste locatie om het instrument in te brengen.
8. Na het inbrengen van het instrument in de buikholte de instelknop van de dieptebegrenzer op de gewenste coagulatiediepte brengen (max. 3 cm).



9. Indrukken en de schakelaar met een middelvinger vasthouden om de beschermplaat terug te trekken. Let op: de weefseldiepte-indicator schuift naar de instelknop voor de weefseldiepte.
10. De naaldenset van het instrument zo ver inbrengen dat de beschermplaat van het instrument gelijk ligt met het te reseceren weefsel.
11. Het RF-vermogen kan op 3 manieren worden ingeschakeld:
    - een van de blauwe knoppen op het handvat indrukken en loslaten, of
    - het voetpedaal indrukken en loslaten, of
    - de aan-/uitschakelaar van de RF op de generator indrukken en loslaten.
12. De generator handhaaft het vermogen en laat een reeks korte piepjes horen tot de coagulatie voltooid is, daarna klinken twee langere piepsignalen, waarna de RF-generator de RF-energie uitschakelt.
13. Haal uw middelvinger van de schakelaar om de naaldenset van het instrument uit het weefsel terug te trekken.
    Opmerking: reinig de naalden na het terugtrekken zorgvuldig 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 instrument vervangen worden door een nieuw.
14. Plaats het instrument opnieuw in het te behandelen weefsel, zodat de achterste naaldgaatjes van de vorige coagulatie minder dan 2 mm van de voorste naaldgaatjes van de nieuwe coagulatie verwijderd zijn.



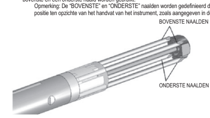
Habib® 4X Laparoscopic instrument



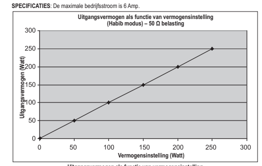
Habib® 2X Laparoscopic instrument

15. Reseceer langs het midden van de gemaakte naaldgaatjes met behulp van conventionele technieken. 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 5 mm overblijven.
16. Scheid het weefsel en breng de naaldensets opnieuw in, herhaal stap 8-14 om diepere gedeelten van het weefsel te coaguleren tot het coagulatiegebied het weefsel over de volledige diepte en breedte penetreert.
17. Als er nog bloedingen zijn aan het gereseceerde oppervlak de naaldensets van het instrument opnieuw in het bloedende gedeelte inbrengen met het niet-gecoaguleerde weefsel tussen de naalden, en RF-energie toedienen.
18. Overtollig gecoaguleerd weefsel moet worden weggesneden om de mogelijkheid van abcesvorming te verminderen.
19. Als alle vereiste weefselgedeelten zijn gereseceerd kan de procedure verdergaan met behulp van standaard chirurgische technieken.
20. Het instrument dient zorgvuldig te worden afgevoerd in een container voor scherpe materialen.

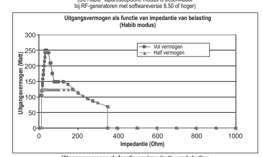
PROBLEMEN OPLOSSEN:
1. Zie de gebruiksaanwijzing van RITA® Model 1500X, versie 8.21 voor meer informatie over het oplossen van specifieke problemen bij het gebruik van de 1500X-generator.
2. Als verschroeid weefsel of stoom wordt ontdekt, kan de instelling van het maximale RF-vermogen worden verminderd door op de pijl omlaag van **"SET POWER (W)"** (vermogen instellen) in te drukken tot de gewenste vermindering bereikt is.
3. "POOR CONNECTION" (slechte verbinding) – het Habib® laparoscopische instrument kan wellicht niet ver genoeg in het weefsel worden ingebracht. Breng het Habib® laparoscopische instrument verder in het weefsel en druk op "RF ON/OFF" om te starten. De generator zou nu drie keer een piepsignaal kunnen laten horen.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" (slecht instrument of slechte verbinding / mogelijk kortsluiting) – het Habib® laparoscopische instrument is defect. Vervang het Habib® laparoscopische instrument en probeer het opnieuw. De generator zou nu drie keer een piepsignaal kunnen laten horen.
5. "No Habib 4X LAP MODE" (laparoscopische modus) weergegeven – de Habib® 4X Laparoscopic instrument vereist softwareversie 8.50 of hoger. Zet de 1500X uit en weer aan. Controleer of de softwareversie 8.50 of hoger is. Als de kabel van het instrument **NIET** is aangesloten, druk dan op "CONTROL MODE" (modus controleren) om door de diverse modi van de 1500X te bladeren tot de "Habib 4X LAP MODE" wordt weergegeven. Als de kabel van het instrument is aangesloten, is het instrument defect.
6. "No Habib 2X LAP MODE" (laparoscopische modus) weergegeven – de Habib® 2X Laparoscopic instrument vereist softwareversie 8.50 of hoger. Zet de 1500X uit en weer aan. Controleer of de softwareversie 8.50 of hoger is. Als de kabel van het instrument **NIET** is aangesloten, druk dan op "CONTROL MODE" (modus controleren) om door de diverse modi van de 1500X te bladeren tot de "Habib 2X LAP MODE" wordt weergegeven. Als de kabel van het instrument is aangesloten, is het instrument defect.
7. "RF Short" (RF kortsluiting) – het kan zijn dat de leidingen van het Habib® laparoscopische instrument elkaar raken of te dicht bij elkaar liggen. Trek het instrument terug en plaats het opnieuw. De RF-generator zou nu drie keer een piepsignaal kunnen laten horen.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" (naalden gekruist, terugtrekken en opnieuw plaatsen) – het kan zijn dat de leidingen van het Habib® laparoscopische instrument elkaar raken. Trek het instrument terug en plaats het opnieuw. De RF-generator zou nu drie keer een piepsignaal kunnen laten horen.
9. Het Habib 4X laparoscopisch instrument vormt alleen een ablatie als de bovenste en onderste naalden samen worden gebruikt. Als alleen de 2 bovenste of 2 onderste naalden worden gebruikt, wordt geen ablatie gecreëerd. Als 2 van de 4 naalden worden gebruikt om een ablatie te vormen, moet één bovenste en één onderste naald worden gebruikt.
   Opmerking: De "BOVENSTE" en "ONDERSTE" naalden worden gedefinieerd door hun relatieve positie ten opzichte van het handvat van het instrument, zoals aangegeven in de afbeelding hierna.



SPECIFICATIES: De maximale bedrijfsstroom is 6 Amp.



Uitgangsvermogen als functie van vermogensinstelling
(De Habib® laparoscopische modus is beschikbaar bij RF-generatoren met softwareversie 8.50 of hoger)



Uitgangsvermogen als functie van impedantie van belasting
(De Habib® laparoscopische modus is beschikbaar bij RF-generatoren met softwareversie 8.60 of hoger)

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

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie	⚠	Let op: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van een arts	Rx
Niet hergebruiken		Latexvrij	LATEX
Gebruiken vóór		Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	STERILE EO
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)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

P Voor dit product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.
RITA en AngioDynamics zijn handelsmerken van AngioDynamics, Inc.
Habib is een gedeponeerd handelsmerk van EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.