

GEBRAUCHSANWEISUNG

OWL® UNIVERSAL-RF-SYSTEM

MODELL URF-3AP(ML)

INKLUSIVE MULTILÄSIONSADAPTER MODELL MLA-4

> Diros Technology Inc. www.dirostech.com Copyright[©] 2024 Dok.- Nr.: D055_GER Rev.: 7.0

Seriennr.

STANDARDGESCHÄFTSBEDINGUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH DES PRODUKTS

Durch das Öffnen der Verpackung, die dieses Produkt (das "Produkt") enthält, oder jedwede Verwendung des Produkts stimmen Sie (der "Käufer") zu, an die folgenden Geschäftsbedingungen gebunden zu sein. Weiterhin sind Sie damit einverstanden, dass die folgenden Geschäftsbedingungen einen rechtlich gültigen und verbindlichen Vertrag darstellen, der gegen Sie durchgesetzt werden kann. Wenn Sie nicht allen im Folgenden aufgeführten Geschäftsbedingungen zustimmen, dürfen Sie das Produkt nicht verwenden und müssen es umgehend, gegen eine volle Erstattung des Kaufpreises, zurückgeben.

1. ZUSTIMMUNG – ALLE VERKÄUFE UNTERLIEGEN AUSDRÜCKLICH DEN HIER AUFGEFÜHRTEN BEDINGUNGEN, DIE VOM KÄUFER AKZEPTIERT WERDEN. ÄNDERUNGEN AN DIESEN BEDINGUNGEN SIND FÜR DIROS TECHNOLOGY INC. ("Diros") ERST DANN BINDEND, WENN SIE IN SCHRIFTFORM VORLIEGEN UND VON EINEM AUTORISIERTEN VERTRETER VON DIROS UNTERZEICHNET WURDEN. Für die Zwecke dieser Vereinbarung umfasst "Verkäufer" ggf. auch den von Diros autorisierten Wiederverkäufer, der das Produkt an den Käufer verkauft. Durch die Annahme des Produkts durch den Käufer wird angenommen, dass dieser den hier dargelegten Geschäftsbedingungen zustimmt, unbeschadet jedweder anderer Geschäftsbedingungen in früheren oder späteren Mitteilungen des Käufers und egal ob der Verkäufer solchen Geschäftsbedingungen ausdrücklich widerspricht oder nicht.

2. NUTZUNG DES PRODUKTS DURCH DEN KÄUFER – Der Käufer stimmt überein, dass mit dem Verkauf des Produkts keinerlei Rechte oder Lizenzen an Diros-Patenten übergehen, mit Ausnahme des hier ausdrücklich Vereinbarten; der Käufer erhält im Rahmen dieser Vereinbarung keinerlei Rechte an den Patentrechten von Diros. DER KÄUFER STIMMT ZU, DASS ER DIESES PRODUKT NUR MIT STANDARDTEILEN UND -ZUBEHÖR VON DIROS BZW. SOLCHEN TEILEN UND ZUBEHÖR VERWENDEN DARF, DIE GESONDERT VON DIROS ZUGELASSEN WURDEN. DER KÄUFER GEWÄHRT DIROS HIERMIT EINE NICHTEXKLUSIVE, WELTWEITE, UNEINGESCHRÄNKTE, GEBÜHREN- UND BEITRAGSFREIE LIZENZ MIT DEM RECHT ZUR VERGABE UND AUTORISIERUNG VON UNTERLIZENZEN BEZÜGLICH ALLER PATENTRECHTE AN ERFINDUNGEN IN ZUSAMMENHANG MIT VERÄNDERUNGEN, ERWEITERUNGEN ODER VERBESSERUNGEN, DIE VOM KÄUFER AM PRODUKT ODER AN DER KONSTRUKTION ODER AN DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ("VERBESSERUNGSPATENTE") VORGENOMMEN WURDEN, UM DIESE VORZUNEHMEN, VORGENOMMEN ZU HABEN, ZU VERWENDEN, ZU IMPORTIEREN, ZUM VERKAUF ANZUBIETEN ODER DAS PRODUKT BZW. ALLE PRODUKTE ZU VERKAUFEN, ALLE METHODEN ODER PROZESSE ZU NUTZEN UND DIE VERBESSERUNGSPATENTE FÜR JEDWEDE ZWECKE AUF SONSTIGE WEISE ZU NUTZEN.

Der Käufer ist zudem dazu verpflichtet, die Kunden, Angestellten, Mitarbeiter, Bevollmächtigten, Beauftragten, NacRFolger und andere Hilfs- und Fremdkräfte (wie etwa Spediteure usw.) über alle Risiken in Verbindung mit der Verwendung oder Handhabung des Produkts zu informieren. Der Käufer stimmt zu, die ggf. vom Verkäufer bzw. Diros bereitgestellten Anweisungen in Bezug auf die Verwendung des Produkts zu befolgen und das Produkt nicht entgegen seiner Bestimmung zu verwenden. Dem Käufer ist es nicht gestattet, das Produkt zu rekonstruieren, zu dekompilieren, zu zerlegen oder zu verändern. Der Käufer erkennt an, dass das Eigentum an allen Patenten, Marken, Geschäftsgeheimnissen sowie andere geschützte Rechte in Bezug auf das Produkt bzw. solche, die dem Produkt innewohnen, bei Diros liegen.

3. ZUSICHERUNGEN, VERZICHT UND ENTSCHÄDIGUNG DURCH DEN KÄUFER- DER Käufer sichert zu und garantiert, dass er das Produkt ausschließlich gemäß Paragraph 2 "Nutzung des Produkts durch den Käufer" verwendet und keine diesbezügliche Verwendung des Produkts irgendwelchen Gesetzen, Vorschriften, gerichtlichen Anordnungen oder Verfügungen widerspricht. Der Käufer verzichtet auf jedwede Ansprüche, Forderungen, Handlungen und Klageansprüche nach allgemeinem Recht oder Billigkeit gegenüber dem Verkäufer und Diros sowie deren jeweiligen Führungskräften, Leitern, Angestellten, Mitarbeitern, NacRFolgern oder Bevollmächtigten (zusammen "befreite Parteien"), die im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts bereits jetzt oder zu einem späteren Zeitpunkt entstehen, unabhängig davon, ob diese bekannt oder unbekannt sind. Der Käufer ist damit einverstanden, die befreiten Parteien gegenüber Klagen, Verlusten, Ansprüchen, Forderungen, Haftungen, Kosten und Ausgaben (einschließlich Anwalts-, Kontenführungs-, Sachverständigen- und Beratungsgebühren) zu entschädigen und schadlos zu halten, welche die befreiten Parteien in Folge einer Forderung gegen die betroffene befreite Partei aufgrund von Folgendem tragen bzw. eingehen müssen: Fahrlässigkeit, Garantieverletzung, Deliktshaftung, Vertrag oder eine sonstige Theorie des allgemeinen oder des Billigkeitsrechts, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts bzw. durch die Nichterfüllung der hier beschriebenen Pflichten durch den Käufer ergeben. Der Käufer verpflichtet sich, mit den befreiten Parteien bei der Untersuchung und Bestimmung von Unfallursachen oder Ansprüchen in Zusammenhang mit dem Produkt, deren Folge Verletzungen oder Sachschäden sind, zusammenzuarbeiten und den befreiten Parteien alle Aussagen, Berichte, Aufzeichnungen und Tests, die vom Käufer erstellt bzw. durchgeführt wurden oder dem Käufer von anderer Seite bereitgestellt wurden, zur Verfügung zu stellen.

4. HAFTUNGSAUSSCHLUSS IN ZUSAMMENHANG MIT DEM PATENT- Weder der Verkäufer noch Diros gewähren irgendwelche Garantien in Bezug auf die Rechte Dritter in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts. Diros und der Verkäufer lehnen insbesondere jede Garantie dafür ab, dass Rechte Dritter nicht verletzt werden.



Inhaltsverzeichnis

K	APITEL SE	ITE
1.	DIROS TECHNOLOGY INC. – ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
2.	WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EMPFEHLUNGEN	4
	 2.1. ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 2.2. GEGENANZEIGEN 2.3. PFLEGE UND WARTUNG VON NADELSETKOMPONENTEN 	4 8 8
	 2.4 EMPFEHLUNGEN FÜR NEUTRALELEKTRODEN (ERDUNGS-/REFERENZELEKTRODEN) 2.5 LISTE DES ZUBEHÖRS UND DER DEMONTIERBAREN TEILE 2.6 PATIENTENPOPULATION 	8 10 10
3.	EINFÜHRUNG	11
4.	PRODUKTBESCHREIBUNG & BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	12
5.	INSTALLATION	13
	 5.1. VORBEREITUNG DES GENERATORS FÜR DEN GEBRAUCH	13 14 14 14 15 15 15
6.	BEDIENFELDÜBERSICHT	16
	 6.1. EINFÜHRUNG 6.2. VORDERSEITE 6.3. RÜCKSEITE 6.4. MLA-4 6.5. POTENTIALAUSGLEICHSANSCHLUSS 	16 16 18 19 20
7.	ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH OHNE MULTILÄSIONSADAPTER	21
	7.1. EINFÜHRUNG7.2. EINSCHALTEN DES GENERATORS7.3. HAUPTMENÜ	21 22 23
8.	ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH MIT MULTILÄSIONSADAPTER	46
	 8.1. EINFÜHRUN 8.2. INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME 8.3. HAUPTMENÜ 8.4. MEHRFACH-STIMULATION 8.5. MULTILÄSIONSMODUS	46 46 47 49 56
	 8.6. MONOPOLARE LASION	65 71 78 84
	8.10. BIPOLARE LÄSION MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG.	98
9.	FEHLER- UND WARNMELDUNGEN	98
	9.1. Allgemeine Warnmeldungen 9.2. Besondere Warnmeldungen bei multiplen Läsionen	98 99
10). GERÄTE-SETUP-MENÜ	.100

1

11.	ZUSATZF	UNKTIONEN-MENÜ	109
	11.1. 11.2.	DATENSPEICHER SONDENTEST	
12.	SPEZIFIK	ATIONEN	107
13.	BESCHR	IFTUNGSSYMBOLE	112
14.	UMGEBU	INGSBEDINGUNGEN	114
	14.1. 14.2.	TRANSPORT UND LAGERUNG Betrieb	
15.	ÜBEREIN	ISTIMMUNG	115
	15.1. 15.2. 15.3.	KLASSIFIZIERUNGEN CE-KENNZEICHNUNG ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	
16.	GARANT	IE	122
17.	GLOSSA	R	123

1. DIROS TECHNOLOGY INC. – ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diros Technology Inc. ist bestrebt, seine Kunden bestmöglich zu betreuen und zu unterstützen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des OWL[®] Universal-RF-Systems und des dazugehörigen Zubehörs haben, dann wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter/Ihren Händler vor Ort. Wenn Sie Zubehör oder abnehmbare Teile ersetzen möchten, dann nehmen Sie Kontakt zu dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter bzw. Ihrem Händler auf. Sollten Sie diese nicht erreichen können, dann wenden Sie sich an den Kundendienst. Diesen erreichen Sie unter folgenden Kontaktdaten:

Hersteller:



Diros Technology Inc.

120 Gibson Drive, Markham, ON, L3R 2Z3 KANADA Tel.: +1 (905) 415-3440, Fax: +1 (905) 415-0667 E-Mail: info@dirostech.com Internet: www.dirostech.com

EU-Bevollmächtigter für Europa:

EC REP

Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

Basis UDI-DI Information

Modellnummer	Basis UDI-DI
URF-3AP	0825114GN3APMLF8
MLA-4	0825114GNMLA4M9

Die Originalsprache dieses Dokuments ist Englisch,

das Dokument ist aber auch in anderen Sprachen verfügbar (abhängig vom Mitgliedsstaat). Nähere Angaben erhalten Sie vom Hersteller bzw. Ihrem Händler vor Ort. 2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EMPFEHLUNGEN

2.1. ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Λv

VORSICHT:

Dieses Produkt darf aufgrund US-Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.

Verwenden Sie das OWL[®] Universal-RF-System erst, wenn Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich durchgelesen haben. Zur sicheren und zuverlässigen Nutzung von RF-Energie ist es wichtig, diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durchzulesen und verstanden zu haben und das Gerät entsprechend zu bedienen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für ein späteres Nachschlagen griffbereit auf.

- Verwenden Sie nur von Diros Technology Inc. bezogenes Zubehör.
- <u>Gefahr eines elektrischen Schlags:</u> Bei dem Gerät handelt es sich um ein Gerät der Schutzklasse 1, Typ CF (Grad der Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung eines elektrischen Schlags). Wartung und Kalibrierung dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Vor solchen Arbeiten ist das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.
- <u>Verletzungsgefahr</u>: Radiofrequenz-Verfahren dürfen nur in einer voll ausgestatteten OP-Umgebung und <u>ausschließlich</u> von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in RF-Verfahren geschult sind.
- <u>Brandgefahr</u>: Das Produkt darf in Gegenwart entflammbarer Anästhetika, anderer entflammbarer Gase bzw. in der Nähe von entflammbaren Flüssigkeiten (wie etwa Mittel zur Hautvorbereitung und Tinkturen), entflammbaren Gegenständen oder zusammen mit Oxidationsmitteln nicht verwendet werden. Beachten Sie zu jeder Zeit die geltenden Brandschutzvorschriften.
- <u>Brandgefahr</u>: Bei Anwendungen mit RF-Energie besteht stets die Gefahr der Entzündung entflammbarer Gase oder anderer Materialien. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um den Bereich, in dem das Instrument verwendet wird, möglichst frei von entzündlichen Materialien zu halten. Dieses Gerät ist nicht als "Anaesthetic Proof" (AP) oder "Anaesthetic Proof Gases" (APG) klassifiziert. Wenn nötig, wird die Verwendung von Rauchabzügen empfohlen.
- <u>Brandgefahr</u>: Das Gerät darf in mit Sauerstoff angereicherten Atmosphären, Atmosphären mit Distickstoffmonoxid (N₂O, Lachgas) oder in Gegenwart anderer Oxidationsmittel nicht verwendet werden.
- <u>Gefahr von RF-Verbrennungen des Patienten</u>: Während der Gerätenutzung darf der Patient nicht in direkten Kontakt mit geerdeten Metallobjekten wie dem OP-Tischrahmen, dem Instrumententisch usw. kommen.
- <u>Gefahr von RF-Verbrennungen des Patienten</u>: Platzieren Sie Überwachungselektroden so weit wie möglich entfernt vom chirurgischen Gebiet, um Verbrennungen oder Interferenzen mit anderen Geräten zu vermeiden. Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden (bzw. kleinflächigen Elektroden) bei aktiver RF-Energieabgabe wird abgeraten. In jedem Fall sollten Überwachungssysteme mit RF-Strombegrenzungsvorrichtungen verwendet werden.

- <u>Gefahr von RF-Verbrennungen des Patienten:</u> Verwenden Sie nur Diros GD-Pad Neutralelektroden. Verwenden Sie immer eine Neutralelektrode die für die Verwendung mit dem zur Verfügung stehenden Überwachungssystem für den Elektroden-Haut-Kontakt geeignet ist.
- <u>Gefahr von RF-Verbrennungen des Patienten:</u> Sofern eine Überwachungs-Neutralelektrode mit einem Überwachungssystem für den Elektroden-Haut-Kontakt verwendet wird, die der Norm IEC 60601-2-2:2017 weder entspricht noch diese übertrifft, wird der Verlust von sicherem Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Patienten kein akustisches Warnsignal hervorrufen.
- <u>Gefahr von RF-Verbrennungen des Patienten</u>: Gerätestörungen können zu einem unvorhergesehenen Anstieg der Abgabeleistung führen.
- <u>Brandgefahr</u>: Vor Beginn des chirurgischen RF-Eingriffs sollte zunächst gewartet werden, bis entflammbare Reinigungs- oder Desinfektionsmittel bzw. Lösungsmittel von Klebstoffen verdampft sind. Flüssigkeiten, die sich in den betreffenden Bereichen ansammeln, müssen vor der Verwendung des chirurgischen RF-Geräts aufgenommen werden. Es besteht die Gefahr, dass sich endogene Gase entzünden. Dies sollte vor dem Beginn der RF-Behandlung bedacht werden.
- <u>Gefahr von RF-Verbrennungen des Patienten</u>: Verwenden Sie nur Neutralelektroden, die der Norm IEC 60601-2-2 entsprechen. Die Neutralelektrode muss auf ihrer gesamten Fläche zuverlässig an der vom Hersteller näher beschriebenen, entsprechend vorbereiteten, geeigneten Stelle am Körper des Patienten anliegen.
- Interferenzen mit aktiven Implantaten: Während der Abgabe von RF-Energie können elektrisch leitfähige implantierte Geräte wie Herzschrittmacher aufgrund der Konzentration oder Weiterleitung von HF-Strömen beeinflusst werden. Vor der Behandlung von Patienten mit Herzschrittmachern mit Sensor sollte unbedingt eine Abstimmung mit einem Kardiologen erfolgen, um den Herzschrittmacher für die Dauer des Verfahrens auf eine feste Frequenz einzustellen. Für Patienten mit elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefahr durch die Konzentration oder Weiterleitung von HF-Strom. Im Zweifelsfall muss qualifizierter Rat eingeholt werden, um das Risiko von Verletzungen aufgrund von Fehlfunktionen des implantierten Geräts zu minimieren. Diese Geräte schließen Herzschrittmacher, implantierte Defibrillatoren, implantierten Neurostimulatoren oder jegliches aktives elektrisches Implantat ein.
- <u>Interferenzen mit anderen Geräten</u>: Während der Abgabe von RF-Energie (Läsionsmodi) kann es durch leitungsgeführte und abgestrahlte elektromagnetische Felder zu Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten kommen. Für Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefahr durch die Konzentration oder Weiterleitung von HF-Strom. Im Zweifelsfall muss qualifizierter Rat eingeholt werden.
- <u>Gefahren in Zusammenhang mit der Entsorgung von Altgeräten</u>: Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Beachten Sie die Entsorgungsvorschriften.
- <u>Gefahr eines elektrischen Schlags:</u> Das Gerät ist nur dann ausreichend geerdet, wenn es an eine für Krankenhausanwendungen geeignete Steckdose angeschlossen ist.

- <u>Gefahr einer neuromuskulären Stimulation:</u> Während der Behandlung kann es zu einer unbeabsichtigten neuromuskulären Stimulation kommen.
- Haut-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Rumpf des Patienten) sollte vermieden werden. Dies kann beispielsweise durch das Dazwischenlegen von trockenem Verbandmull erreicht werden.
- Die Patientenableitungen sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Ableitungen vermieden wird.
- Vorübergehend nicht verwendete aktive Elektroden sollten an einem vom Patienten isolierten Ort gelagert werden.
- Bei chirurgischen Verfahren, bei denen RF-Strom durch Körperteile fließen kann, deren Fläche im Querschnitt relativ klein ist, kann der Einsatz bipolarer Techniken angezeigt sein, um unerwünschte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Die gewählte Ausgangsleistung muss so niedrig wie für den beabsichtigten Zweck möglich gewählt sein.
- Bestimmte Geräte bzw. Zubehörteile können bei niedrigen Leistungseinstellungen ein Sicherheitsrisiko darstellen (bei der Argon-Plasma-Koagulation bspw. steigt das Risiko von Gasembolien, wenn die RF-Leistung nicht hoch genug ist, um eine schnelle undurchlässige Vernarbung des Zielgewebes zu erzeugen).
- Für Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nichtentflammbare Mittel verwendet werden.
- Das Gerät kann automatisch betrieben werden. Bei Verwendung der automatischen Modi müssen Patient und Generatorstatus während der gesamten Behandlung kontinuierlich überwacht werden. Das Gerät darf während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
- Jeder ernste Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Produkt entstanden ist, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde im Mitgliedsstaat in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Das Gehäuse darf nicht entfernt werden. Durch das Entfernen des Gehäuses kann es zu Verletzungen und zu Sachschäden am OWL® Universal-RF-System kommen. Wartung und Kalibrierung dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Vor solchen Arbeiten ist das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.
- Elektrodenisolationsbeschichtungen müssen an allen Nadeln, Kanülen und Elektroden vor jeder Verwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden. Sie dürfen weder eingerissen, abgeblättert noch eingeschnitten sein, andere Schäden aufweisen oder gar ganz fehlen. Werden Schäden festgestellt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden, da es ansonsten zu Verletzungen des Patienten und des Bedieners kommen kann. Ein solcher Schaden kann dazu führen, dass RF-Strom an einer Stelle entlang des Schafts austritt, wodurch eine unerwünschte Gewebeerhitzung an unbestimmten Punkten und möglicherweise Verbrennungen auftreten können. Ein unerwünschter RF-Stromverlust durch eine beschädigte Isolierung oder auf sonstige Weise äußert sich in der Regel in ungewöhnlich hohen RF-Stromwerten, um die gewünschte Temperatur an der Spitze zu erreichen.

Extrem hohe Ströme können zu einer Erhitzung und möglicherweise zu Verbrennungen an der Neutralelektrode führen.

- Die Isolierung der Kabel der aktiven Elektrode und der Neutralelektrode muss vor jeder Verwendung überprüft werden, um Beschädigungen oder Durchtrennungen auszuschließen. Wiederverwendbare Kabel und Zubehörteile müssen regelmäßig untersucht und geprüft werden.
- Die Verwendung von Komponenten und Elektroden von Fremdherstellern zusammen mit Diros Technology Ausrüstung gefährdet deren Sicherheit und Effizienz. Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Geräte und Zubehörteile.
- Verwendung von Einweg-Komponenten. Kabel, Nadeln, Kanülen usw., die als Einwegprodukt (nur für die einmalige Verwendung mit einem Patienten) konzipiert wurden, dürfen nicht aufbereitet oder wiederverwendet werden. Eine erneute Verwendung kann zur Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Verwendung von STERILEN Komponenten. Sterilverpackungen müssen vor Gebrauch stets geprüft werden. Produkte mit verstrichenem Ablaufdatum dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Schließen Sie keine Sonden/Elektroden an den Patienten an, die nicht zur Vornahme der Behandlung bestimmt sind.
- Beginnen Sie die Behandlung erst, wenn die am Gerät angeschlossenen Sonden/Elektroden am Patienten angebracht bzw. in diesen eingeführt sind.
- Führen Sie keine Elektroden in den Patienten ein bzw. entfernen Sie keine Elektroden vom Patienten, während Läsions- oder Stimulationsbehandlungen durchgeführt werden.
- Bei in der Nähe betriebenen anderen Geräten muss darauf geachtet werden, dass es zu keinen gegenseitigen Störaussendungen kommt. Mögliche nichtionisierende elektromagnetische oder sonstige Störaussendungen könnten dieses Gerät oder andere Geräte in seiner Nähe beeinträchtigen.
- Werden am selben Patienten gleichzeitig ein RF-Chirurgiegerät und ein Gerät zur verwendet. Überwachung Körperfunktionen müssen der alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert werden. Von der Verwendung von Kanülenüberwachungselektroden wird abgeraten.
- Vermeiden Sie Leistungseinstellungen am Generator, die 150 Veff bei 480 kHz übersteigen.
- Für große Spitzengrößen wird eine längere Rampenzeit empfohlen.
- Für kleine Spitzengrößen werden niedrigere Leistungseinstellungen empfohlen.

7

2.2. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen: Für Patienten mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren, implantierten Neurostimulatoren oder anderen aktiven elektrischen Implantaten besteht eine Kontraindikation für Radiofrequenz-Behandlungen.

Der Multiläsionsadapter MLA-4 ist nicht für den Gebrauch in der Gehirnchirurgie bestimmt.

Die klinische Datenlage zum sicheren und effektiven Gebrauch von Radiofrequenz-Behandlungen bei pädiatrischen und schwangeren Patientenpopulationen ist unzureichend.

Bei Personen mit schlechter psychologischer Kapazität, und unter diesen solche die Antikoagulationstherapie erhalten oder unter Antikoagulopathie leiden, sollten RF-Behandlungen überdacht werden.

2.3. PFLEGE UND WARTUNG VON NADELSETKOMPONENTEN

Reinigen Sie alle Setkomponenten nach jeder Benutzung gründlich. Spülen Sie wiederverwendbare Kanülen sorgfältig mit einer in das Port-Ende eingeführten Spritze mit Nadel aus und entfernen Sie Koagulumrückstände vollständig von der blanken Spitze und der Spitzenöffnung.

Bei flexiblen bzw. Federspitzenelektroden sind besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Pflege und Wartung zu beachten. Ein zu starkes Biegen oder Knicken der Elektroden mit gebogener flexibler Spitze kann die Drähte im Innern beschädigen. Die distale Spitze dieser Elektroden muss nach jeder Benutzung von jeglichen Koagulumrückständen gereinigt werden. Waschen Sie das Koagulum von der flexiblen bzw. Federspitze vorsichtig ab und entfernen Sie alle eingetrockneten bzw. festgebrannten Rückstände von der Spitze. Verkrustungen auf der Federspitze über dem Temperatursensor können bewirken, dass dieser während des Läsionsverfahrens kühler ist als andere, saubere Stellen der Spitze. Nähere Anweisungen finden Sie in den zusammen mit den Elektroden ausgelieferten Informationen.

2.4. EMPFEHLUNGEN FÜR NEUTRALELEKTRODEN (ERDUNGS-/REFERENZELEKTRODEN)

Eine unsachgemäße Handhabung des OWL[®] URF-Systems und der Neutralelektrode kann, insbesondere während des Betriebs, zu Verletzungen des Patienten und Bedieners führen. Während der aktiven Stromabgabe darf der Patient nicht in Kontakt mit geerdeten Metalloberflächen kommen.

Eine augenscheinlich geringe Leistung bzw. eine nicht ordnungsgemäße Funktion des Geräts bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine fehlerhafte Applikation der Einweg-Neutralelektrode bzw. auf einen Fehler einer elektrischen Ableitung hindeuten. Erhöhen Sie die Leistung erst, wenn Sie die Geräte auf offensichtliche Fehler oder eine fehlerhafte Applikation untersucht haben. <u>Verwenden Sie nur Neutralelektroden, die der Norm IEC 60601-2-2 entsprechen (z. B.</u> <u>OWL GD-Pad Neutralelektrode).</u>

Die Neutralelektrode muss auf ihrer gesamten Fläche zuverlässig an der vom Hersteller näher beschriebenen, entsprechend vorbereiteten, geeigneten Stelle am Körper des Patienten anliegen.

Lesen und beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Einweg-Neutralelektrode.

Es muss stets eine Neutralelektrode verwendet werden, es sei denn, ein bipolares RF-Läsionsverfahren kommt zum Einsatz.

Der URF-3AP ist mit einem eingebauten Überwachungssystem für die Kontakt-Qualität (CQM) ausgestattet, welches die Impedanz zwischen den zwei Konduktoren der Neutralelektrode wahrnimmt. Wenn eine einteilige Elektrode verbunden ist, wird das System wahrnehmen, wenn eine Störung an einem der Konduktoren auftritt. Wenn eine geteilte Elektrode verbunden ist, wird das System die Impedanz zwischen den beiden Elektrodenplatten wahrnehmen. Wenn die Impedanz zwischen den Elektrodenplatten höher als 135 Ohm liegt, wird es den Start der Läsion verhindern. Tabelle 2- 1 erläutert die zu erwartenden CQM-Symbole basierend auf der Impedanz zwischen den beiden Konduktoren.

Ein CQM-Fehler wird aufgrund der in Tabelle 2- 2 erläuterten Bedingungen ausgelöst. Wenn der CQM-Fehler ausgelöst wurde, wird die Läsion gestoppt, das CQM-LED und das CQM-Fehler-Symbol auf dem Bildschirm beginnen zu blinken, eine Meldung über hohe Impedanz wird angezeigt, und ein Alarmsignal wie in Tabelle 2- 3 beschrieben abgegeben.

Impedanz zwischen beiden	Erwartetes QCM-Symbol	CQM LED STATUS
Konduktoren (Ohm)		
0 < Ω < 10	Gute Einteilige Elektr. 👤	AUS
10 < Ω < 135	Gute Geteilte Elektr. 모	AUS
135 < Ω < 150	Schlechte Geteil. Elektr. 🕊	EIN
Ω > 150	Keine Elektrode	EIN

Tabelle 2- 1 CQM Grenzwerte und erwartete CQM-Symbole und QCM-LED Status

9

Ausgangszustand	Änderung der Impedanz		
Einteilige Elektrode	Eine Impedanz-Steigerung von 20 Ohm		
	wird einen Alarm auslösen.		
Geteilte Elektrode	Eine Impedanz-Steigerung von 30% + 10		
	Ohm oder eine Impedanz von mehr als		
	150 Ohm wird einen Alarm auslösen.		

Tabelle 2- 2 CQM-Alarm-Auslöser

Alarm-Merkmal	Beschreibung		
Lautstärke	>65dB bei 1m Entfernung vom Generator		
Frequenz	700 & 900 Hz		

 Tabelle 2- 3 CQM-Alarm Klang-Merkmale

CQM Messstrom t <10uA

Anmerkung: Das CQM steht nur bei monopolaren RF-Modi zur Verfügung.

2.5. Liste des Zubehörs und der demontierbaren Teile

Alle Diros Sonden	(Anwendungsteil)
Alle Diros Kanülen	(Anwendungsteil)
Diros GD-Pad Neutralelektrode	(Anwendungsteil)
Diros MLA-4-Multiläsionsadapter	ζ ζ ,
Diros Fußschalter	

Hinweis: Wenden Sie sich zur Bestätigung der Kompatibilität neuer Zubehörteile an Diros Technology oder Ihren Händler.

2.6. PATIENTENPOPULATION

Die Zielpopulation des Diros RF-Systems sind erwachsene Patienten mit vom Zentralnervensystem ausgehenden neurologischen Erkrankungen oder chronischen Schmerzen, die auf nicht-invasive Behandlungsansätze ungenügend angesprochen haben und zudem geeignet und bereit sind, sich interventionellen Verfahren gemäß eines durch einen qualifizierten Klinikarzt aufgestellten Behandlungsplans zu unterziehen. Die Behandlung kann mehrere Läsionsvorgänge beinhalten. Die Anzahl dieser wiederholten Läsionen ist nicht von vornherein begrenzt, sondern wird nach Ermessen des qualifizierten Klinikarztes festgelegt.

3. EINFÜHRUNG

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Medizinprodukt besteht aus dem OWL[®] URF-3AP(ML)-Radiofrequenz-Läsionsgenerator und dem dazugehörigen Multiläsionsadapter. Diese Gebrauchsanweisung ist dazu bestimmt, die Verwendung des Produkts zu erklären und dient als Nachschlagewerk für Funktionen, die dem Nutzer zur Verfügung stehen, darunter die Stimulations-, RF-Läsions- und DiscPlasty[™]-Modi. DiscPlasty[™] in Zusammenhang mit der Verwendung des URF-3AP(ML) bezieht sich auf thermische Anuloplastie-Verfahren.

Die URF-3AP(ML)-Gebrauchsanweisung stellt dem Nutzer eine vollständige Beschreibung der physischen Eigenschaften des Geräts, der Steuerelemente und der Anzeigen bereit. Da die Verwendung von RF-Sonden/Temperatursensoren wesentlicher Bestandteil der Geräteverwendung ist, erklärt diese Gebrauchsanweisung außerdem, welche Sonden für welche Behandlung verwendet werden können. Der URF-3AP(ML) teilt dem Nutzer jeden Fehlgebrauch von Sonden über eine entsprechende Fehlermeldung mit.

In der Gebrauchsanweisung finden Sie ein Glossar mit Definitionen der in den Anweisungen und Erklärungen verwendeten Terminologie.

Die Gebrauchsanweisung ist in zwei Bereiche unterteilt, je nachdem ob ein Multiläsionsadapter verwendet wird oder nicht, da sich die Benutzeroberfläche in den beiden Fällen deutlich unterscheidet. Der URF-3AP(ML) erkennt, ob ein Multiläsionsadapter angeschlossen ist, und passt die Benutzeroberfläche entsprechend an.

4. PRODUKTBESCHREIBUNG & BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Produktbeschreibung: Das OWL[®] Universal RF System URF-3AP(ML) besteht aus dem Generator URF-3AP und dem Multiläsionsadapter MLA-4. Der URF-3AP-Generator kann als eigenständiges Gerät für einzelne Läsionen verwendet werden. Das Multiläsionsadapter MLA-4 ist ein Zubehörteil, welches nicht alleine verwendet werden kann. Wenn der MLA-4-Adapter an den URF-3AP-Generator angeschlossen ist, ermöglicht jener die Verbindung von bis zu 4 Läsions-Sonden bzw. Elektroden. Die RF-Energie die der URF-3AP-Generator erzeugt, wird dann vom MLA-4-Adapter zwischen den Sonden/Elektroden gemultiplext, um so mehrfache Läsions-Postitionen zu erzeugen. Der URF-3AP(ML) wird von gualifiziertem, medizinischen Personal verwendet, um thermische ablative Läsionen in zentralem oder peripherem Nervengewebe für die Behandlung von Bewegungsstörungen oder Schmerzlinderung zu erzeugen. Die Läsionen sind ablativ um einen therapeutischen Effekt zu erzielen; z.B. die Destruktion eines kleinen Bereichs des Thalamus im Hirn stört die motorische Leitungsbahn, die den Tremor der Parkinson Krankheit verursacht - somit wird der Tremor gelindert; oder die Destruktion von Facettengelenks-Nerven der lumbalen Wirbelsäule um die Schmerzleitung dieser nerven zu blockieren und somit gewisse Arten von tiefen Rückenschmerzen zu lindern. Die Läsion wird von Radiofrequenz-Elektrokoagulation durch sinusförmigen Strom erzeugt (üblicherweise zwischen 450-500 Kilohertz) und durch die nicht isolierte Spitze einer RF-Läsionssonde direkt auf das Gewebe appliziert. Radiofrequenz-Strom erhitzt nicht die Sondenspitze; vielmehr erhitzt sich das Gewebe selbst als Resultat von Reibungseffekten aufgrund von schneller Bewegung von Gewebe-Ionen, hervorgerufen durch den schnell oszillierenden RF-Strom. Die RF-Läsionstechnik wird seit über 40 Jahren anerkannt als die Methode der Wahl für gut kontrollierbare, gezielte, perkutan gesteuerte Läsionen im Nervensystem.

Vorgesehene Anwender: Der URF-3AP wird von qualifiziertem, medizinischen Personal verwendet, um thermische ablative Läsionen in zentralem oder peripherem Nervengewebe für die Behandlung von Bewegungsstörungen oder zur Schmerzlinderung zu erzeugen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Der OWL[®] URF-3AP(ML) ist für die Abgabe von Radiofrequenzenergie (RF-Energie, auch RF, von engl. "radio frequency") für Läsionen bei neurochirurgischen und interventionellen Schmerztherapieverfahren bestimmt.

Klinischer Nutzen: Der URF-3AP und die Zubehörteile wie MLA-4-Adapter, Sonden, Kanülen und Kabel werden von qualifiziertem, medizinischen Personal verwendet, um thermische ablative Läsionen in zentralem oder peripherem Nervengewebe für die Behandlung von Bewegungsstörungen oder zur Schmerzlinderung zu erzeugen. Die Läsionen sind ablativ um einen therapeutischen Effekt zu erzielen. So stört z. B. die Destruktion eines kleinen Bereichs des Thalamus im Hirn die motorische Leitungsbahn, die den Tremor der Parkinson Krankheit verursacht – somit wird der Tremor gelindert. Ebenso blockiert die Destruktion von Facettengelenks-Nerven der lumbalen Wirbelsäule die Schmerzleitung dieser Nerven, um so gewisse Arten von tiefen Rückenschmerzen zu lindern.

5. INSTALLATION

5.1. VORBEREITUNG DES GENERATORS FÜR DEN GEBRAUCH

Der Lieferumfang des Geräts umfasst:

- Generator
- MLA-4-Multiläsionsadapter (optional)
- Netzkabel
- Fußschalteranschluss (Footswitch)
- Gebrauchsanweisung

Platzieren Sie den OWL[®] URF-3AP(ML)-Generator auf einem stabilen Tisch oder Rollwagen.

Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze auf der Rückseite und Unterseite des Geräts nicht blockiert werden und ein Freiraum von wenigstens 10 cm (4") um das Gerät herum verbleibt.

Prüfen Sie Generator, Netzkabel und Fußschalter auf Anzeichen von Transportschäden.

Der URF-3AP(ML) darf nur mit einem für die Verwendung in Krankenhäusern zugelassenen Netzkabel betrieben werden.

Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Adapter.

Überprüfen Sie das Netzkabel regelmäßig auf Verschleiß, Knicke oder sonstige Schäden an Kabel und Steckern.

- Sollten Sie Schäden feststellen, <u>DARF DER GENERATOR NICHT</u> <u>VERWENDET WERDEN</u>.
- Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, um das Gerät vom Stromnetz zu trennen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät so aufgestellt ist, dass das Netzkabel leicht ausgesteckt werden kann.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf diese Ausrüstung ausschließlich an eine Netzstromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Sollte das Gerät nicht funktionieren, obwohl es an eine geeignete Wechselstromsteckdose angeschlossen ist und die EIN/AUS-Taste (POWER) gedrückt ist, <u>VERSUCHEN SIE NICHT, DAS GERÄT ZU</u> <u>REPARIEREN.</u>

Anweisungen zur Rücksendung des Geräts für Reparatur oder Austausch erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder direkt von Diros Technology Inc. Alle Rücksendungen müssen von Diros Technology Inc. autorisiert werden.

Das OWL URF-3AP(ML)-System enthält keine Teile, die vom Nutzer gewartet werden können.

Die Demontage des Geräts sowie Reparaturversuche durch hierfür nicht qualifiziertes Personal können zu Gefahrensituationen sowie zu einem Erlöschen der Garantie führen. Das Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Veränderungen am Gerät können zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod des Patienten oder Bedieners führen.

5.2. VORBEREITUNG DES MULTILÄSIONSADAPTERS FÜR DEN GEBRAUCH

Der Lieferumfang des Geräts umfasst:

- MLA-4-Multiläsionsadapter
- Gebrauchsanweisung

)IR()S

Prüfen Sie den MLA-4 auf Schäden.

- Sollten Sie Schäden feststellen, <u>DARF DER ADAPTER NICHT</u> <u>VERWENDET WERDEN</u>.
- Falls der Adapter nicht funktioniert, <u>VERSUCHEN SIE NICHT, IHN ZU</u> <u>REPARIEREN.</u>

5.3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSHINWEISE FÜR GENERATOR UND ADAPTER

Das ausgeschaltete und ausgesteckte Gerät kann regelmäßig oder nach Bedarf mit einem weichen, mit Isopropylalkohol (70 %) angefeuchteten Tuch desinfiziert werden. Sollte eine Desinfektion nicht erforderlich sein, verwenden Sie eine milde Reinigungslösung, um die Oberflächen des Geräts vorsichtig abzuwischen. Ätzende und abrasive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden.

Gießen oder sprühen Sie niemals Flüssigkeiten oder Reinigungslösungen direkt auf irgendein Teil des Geräts. Der Generator ist nicht sterilisierbar.

5.4. GENERATOR-INSTANDHALTUNG UND -KALIBRIERUNG

Der Generator erfordert keinen Routine-Service oder Instandhaltung. Der Generator prüft die Funktionsfähigkeit während des Selbst-Tests. Wenn das Gerät den Selbst-Test beim Hochfahren wiederholt nicht besteht, muss es zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.

Präventive Maßnahmen wie Reinigung, eine elektrische Sicherheitsprüfung, Prüfung ob das rote LED bei Abwesenheit einer Neutralelektrode leuchtet, sowie Prüfung ob der rückseitige Lüfter funktioniert, können jährlich stattfinden.

Das Instrument erfordert keine Kalibrierung durch den Bediener oder durch Wartungspersonal und bietet daher keine Einstellmöglichkeiten zu seiner Kalibrierung. Während jedem Einschaltvorgang führt das Instrument einen Selbsttest durch. Dieser Prozess erfolgt automatisch und computergesteuert anhand integrierter Referenzen. Die internen Referenzen sind voreingestellt und können nur vom Werkspersonal während der Werkskalibrierung neu eingestellt werden.

Im unwahrscheinlichen Fall einer Störung des Instruments, muss dieses zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden.

5.5. SONDEN UND VERBINDUNGSKABEL

Beim Anschluss an den Generator erkennt dieser den Sonden- und Kabeltyp und zeigt auf dem Display das entsprechende Menü an.

Ist der Sondentyp unbekannt, erscheint eine Fehlermeldung. Sobald eine Sonde bzw. ein Verbindungskabel ausgesteckt werden, gibt der Generator eine Warnmeldung aus. Der Generator springt auf das Hauptmenü, wenn die gewählte Sonde nicht mit der Behandlungsmethode übereinstimmt.

5.6. SONDEN- UND NADELSETS

Der Generator unterstützt mehrere Sondentypen für Neurostimulations- und RF-Läsionsverfahren. <u>Um den jeweiligen Sondentyp mit dem Generator zu verbinden, ist</u> <u>ein besonderes Verbindungskabel erforderlich.</u> Dieses wird vom Generator erkannt. Die verfügbaren Behandlungsmodi hängen vom erkannten Sondentyp ab.

5.7. FUSSSCHALTERANSCHLUSS (FOOTSWITCH)

Der pneumatische OWL[®] Fußschalter ermöglicht es dem Nutzer, die Leistungsabgabe des Generators von außerhalb des sterilen Felds ein- und auszuschalten. Der Fußschalter ist kein steriles Gerät.

Halten Sie die OWL[®] Pneumatikleitung fern von Rädern und anderen Geräten, die die Leitung knicken, quetschen oder auf sonstige Weise blockieren könnten.

Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel und ein feuchtes Tuch und anschließend ein Desinfektionsmittel, um den Fußschalter und den Schutz zu reinigen. Der Fußschalter ist nicht sterilisierbar.

6. BEDIENFELDÜBERSICHT

6.1. EINFÜHRUNG

DIROS

Das Bedienfeld besteht aus:

- EIN/AUS-Taste (POWER)
- Flachbild-LCD-Display
- START-Taste
- STOP-Taste
- Stimulationstaste (STIM)
- Läsionstaste (LESION)
- 6 Softkeys rechts am Display
- Leistungsregler (OUTPUT CONTROL)

6.2. VORDERSEITE

Das Flachbild-Display ist das zentrale Element des Bedienfelds. Das Display ist in verschiedene funktionale Einheiten aufgeteilt, siehe Abb. 61 und Erklärung in Tabelle 61. Rechts neben dem Display befinden sich Softkeys mit variablen Funktionen. Die bei der Betätigung ausgeführte Funktion hängt davon ab, welche Funktion zum jeweiligen Zeitpunkt auf der nebenstehenden Display-Schaltfläche angezeigt wird.

Die Softkeys neben dem Display werden zur Auswahl des Behandlungsmodus und zur Einstellung der Behandlungsparameter verwendet. Während der Abgabe von RF-Energie zeigt das Display grafisch und in Echtzeit die gemessenen Parameter an. Fehlermeldungen erscheinen in Popupfenstern mittig im Display.



	Kapitel	Funktion		
1	EIN/AUS-Taste (POWER) und Anzeige-LED	Diese Taste schaltet den RF-Generator EIN und AUS. Die grüne Anzeige-LED zeigt an, dass das System eingeschaltet ist.		
2	Display	Das Flachbild-LCD-Display zeigt verschiedene Messwerte, Zeitkurven und Temperaturverläufe an und dient zudem der Anzeige der Menünavigation und Parametereinstellungen.		
3	Softkeys	Die Softkeys dienen zur Auswahl und Einstellung verschiedener Menüoptionen, Behandlungsmodi, Einstellungen und Parameter.		
4	RF-Abgabeanzeige (RF)	Diese blaue LED leuchtet, wenn RF-Energie erzeugt und an die Elektrode abgegeben wird.		
5	Leistungsregler (OUTPUT CONTROL)	Dieses Bedienelement wird zur manuellen Leistungsregelung im Stimulations- und Läsionsmodus verwendet.		
6	Stimulationstaste (STIM)	Mit dieser Taste kann direkt auf die Anzeige des Stimulationsmodus geschaltet werden. Die Stimulationsmodusanzeige kann alternativ auch über die Softkeys und das Menü aufgerufen werden. Die Taste ist erleuchtet, wenn das Stimulationsmenü aktiv ist.		
7	Läsionstaste (LESION)	Mit dieser Taste kann direkt auf die Anzeige des Läsionsmodus geschaltet werden. Die Läsionsmodusanzeige kann alternativ auch über die Softkeys und das Menü aufgerufen werden. Die Taste ist erleuchtet, wenn das Läsionsmenü aktiv ist.		
8	Sondenanschluss (PROBE)	Dieser gegenüber dem Patienten isolierte Anschluss dient zum Anschließen der Verbindungskabel für bipolare und monopolare Sonden. Der Anschluss ist für verschiedene Kabeltypen geeignet, die bei den verschiedenen Verfahren zum Einsatz kommen.		
9	Sondentestanschluss (PROBE TEST)	Bei aktiviertem Sondentestmodus wird die zu prüfende und kalibrierende Sonde hier angeschlossen.		
10	Neutralelektrodenanschluss (REFERENCE)	Dieser gegenüber dem Patienten isolierte Anschluss dient zur Verbindung von elektrochirurgischen Standard-Neutralelektroden. Verwenden Sie nur Neutralelektroden, die der Norm IEC 60601-2-2 entsprechen.		
11	CQM-LED	Dieses LED leuchtet rot auf, wenn die Neutralelektrode nicht verbunden ist oder der CQM-Alarm ausgelöst wurde.		
12	STOP-Taste	Diese Taste beendet das jeweils aktive Verfahren. Die Taste ist erleuchtet, solange die Leistungsabgabe deaktiviert ist.		
13	START-Taste	Diese Taste startet das eingestellte Verfahren. Die Taste ist erleuchtet, solange die Leistungsabgabe aktiviert ist.		

Tabelle 6-1

DIROS

6.3. RÜCKSEITE

Die Elemente auf der Geräterückseite und die dazugehörigen Funktionen sind in Abb. 62 dargestellt. Erklärungen enthält Tabelle 62.



	Element Funktion				
1	Lüfter	Ein DC-Lüfter sorgt für Luftzirkulation zur Kühlung des URF- 3AP(ML).			
2	Ethernet-Anschluss	Isolierter Anschluss für einen Standard-Ethernet-Steckverbinder. Der Anschluss wird derzeit nicht verwendet.			
3	Lautsprecher	Über den Lautsprecher wird ein akustisches Feedback gegeben, das die Verwendung des URF-3AP(ML) erleichtern soll.			
4	Netzsteckeranschluss	Über diesen Anschluss wird das System mit Wechselstrom versorgt.			
5	Potentialausgleichsanschluss	Dieser Anschluss wird mit dem Gerätegehäuse bzw. der Erde verbunden. Er dient zur Erdung in Umgebungen, in denen ein Potentialausgleichskabel verwendet wird.			
6	USB-Anschluss	Isolierter Anschluss für einen Standard-USB-Steckverbinder. Es darf nur ein USB-Stick zur Verlaufsspeicherung mit diesem Anschluss verbunden werden.			
7	Fußschalteranschluss (Footswitch)	Schlauchtülle zum Anschluss des Fußschalter- Pneumatikschlauchs. Der Fußschalter dient als START/STOP- Schalter.			
8	Typenschild	Seriennummer, Nenngrößen, Modell, Normen und Zulassungen.			

Tabelle 6-2

6.4. MLA-4

COS

Der MLA-4 verfügt auf der Vorderseite über 5 Anschlüsse und 4 LEDs. Jeder Anschluss ist mit der jeweiligen Kanalnummer gekennzeichnet. Der schwarze Anschluss, markiert durch das Sigma-Symbol, ist für eine zukünftige Verwendung vorgesehen. Die einzelnen Kanäle verfügt über je eine LED (Abb. 63), die den Status des Kanals anzeigt. Für eine nähere Ausführung hierzu siehe 8.2.2.

Tabelle 63 enthält eine Beschreibung der Merkmale des MLA-4. Abb. 6-4 zeigt den MLA-4 angeschlossen an den URF-3AP.



Abb. 63

Pos.	Beschreibung
1	Kanalanschluss
2	Kanal-LED
3	Reserviert für zukünftige Verwendung

Tabelle 63



Abb. 6-4



DIROS

Der URF-3AP(ML) verfügt über einen Anschluss zur Verbindung einer POTENTIALAUSGLEICHSLEITUNG gemäß IEC 60601-1. Stellen Sie während Installation und Gebrauch Folgendes sicher:

- Der Anschluss kann vom Nutzer erreicht werden.

– Die Gefahr einer versehentlichen Trennung muss minimiert werden.

7. ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH OHNE MULTILÄSIONSADAPTER

7.1. EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel der Gebrauchsanweisung beschreibt die korrekte Nutzung Ihres OWL[®] RF-Generators URF-3AP(ML) ohne Multiläsionsadapter. Kapitel 7 erklärt zudem Anzeigen, Spezifikationen, Funktionen und Anweisungen und fasst die Displayabbildungen zusammen, die dem Nutzer während der Verwendung des URF-3AP(ML) begegnen.

Während des Stimulations-, Läsions- und DiscPlasty-Betriebs stehen auf dem URF-3AP(ML) jeweils zwei Menüs zur Verfügung: das Behandlungsmenü und das Setup-Menü. Das Setup-Menü erlaubt es dem Nutzer, die Parameter der jeweiligen Betriebsart einzustellen, das Behandlungsmenü stellt wiederum Echtzeitinformationen zum Ablauf der meisten Behandlungen bereit. Die Abbildungen in diesem Kapitel zeigen die Displayanzeigen in den Behandlungsund Setup-Menüs und erklären, welche Einstellungen während des Betriebs, im Ruhezustand und im Setup-Menü möglich sind. Die Reihenfolge der Erklärungen entspricht der Abfolge am URF-3AP(ML).

Der URF-3AP(ML) ist dank dem gegenüber dem Patienten isolierten universellen Sondenanschluss für die Verwendung mit verschiedenen Sondentypen (RFSonden/Temperatursensoren) geeignet. Jede Sonde wird mit dem Generator über ein besonderes Verbindungskabel verbunden, über das der Generator den Sondentyp erkennt. Bei Verwendung von monopolaren Sonden wird die Neutralelektrode an einen gegenüber dem Patienten isolierten Standardanschluss angeschlossen.

Der URF-3AP(ML) ist als tragbares Gerät konzipiert und besteht aus einem Netzkabel, dem Generator, einem Fußschalter und der Gebrauchsanweisung.

7.2. EINSCHALTEN DES GENERATORS

7.2.1. EINSCHALTEN

Schließen Sie den Generator an eine geerdete Steckdose an (verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Adapter). Das Gerät kann mit der EIN/AUS-Taste (POWER) auf der Vorderseite eingeschaltet werden.

Nach dem Einschalten führt der Generator einen Selbsttest mit Anzeige der Laufzeit durch, um die korrekte Funktion des URF-3AP(ML) sicherzustellen. Nach erfolgreich durchgeführtem Selbsttest zeigt das Display dies entsprechend an ("Bestanden") und der Generator schaltet automatisch in das Hauptmenü, siehe Abb. 71.

Der Generator zeigt das Hauptmenü solange an, bis eine Behandlungsoption gewählt wird. Die verfügbaren Behandlungsoptionen hängen davon ab, welcher Sondentyp mit dem Gerät verbunden ist.

7.2.1.1.NEUTRALELEKTRODENANSCHLUSS



Schließen Sie die handelsübliche Neutralelektrode mit dem Stecker am rechteckigen Anschluss (REFERENCE) an der Vorderseite des Generators an.

7.2.1.2.SONDENANSCHLUSS



Die Sonde wird mittels des passenden Verbindungskabels an den Sondenanschluss (PROBE) an der Vorderseite des Generators eingesteckt.

7.2.1.3.ANSCHLUSS DES FUßSCHALTERS

Stecken Sie bei Verwendung eines Fußschalters den Pneumatikschlauch an der Tülle (FOOTSWITCH) auf der Rückseite des Generators ein. Achten Sie darauf, dass der Schlauch sicher auf der Tülle sitzt.

7.3. HAUPTMENÜ

Abb. 71 zeigt die Startansicht des URF-3AP(ML), wenn kein Kabel mit dem Sondenanschluss des RF-Generators verbunden ist.

Die Softkeys sind in der Abbildung durch Positionsnummern gekennzeichnet, die in Tabelle 71 erklärt werden.



	Softkey	Funktion		
	STIMULATION	Stimulation Einzelsonde	Spannungs- und stromgeregelte Stimulation Modi MOTORISCH und SENSORISCH	<u>7.3.1</u>
1		Stimulation mehrere Sonden	Spannungs- und stromgeregelte Stimulation Modi MOTORISCH und SENSORISCH	<u>8.4</u>
		Kontinuierliche RF-Läsion (Einzelsonde)	HOCHtemperatur-RF-Läsionsverfahren Eine RF-Sonde/Temperatursensor und Neutralelektrode werden verwendet	<u>7.3.2.1</u>
	LÄSION	Kontinuierliche RF-Läsion (mehrere Sonden)	HOCHtemperatur-RF-Läsionsverfahren Mehrere RF-Sonden/Temperatursensoren und Neutralelektrode werden verwendet	<u>8.7</u>
2		Gepulste RF-Läsion (Einzelsonde)	NIEDRIGtemperatur-RF-Läsionsverfahren Eine RF-Sonde/Temperatursensor und Neutralelektrode werden verwendet	<u>7.3.2.4</u>
		Gepulste RF-Läsion (mehrere Sonden)	NIEDRIGtemperatur-RF-Läsionsverfahren Mehrere RF-Sonden/Temperatursensoren und Neutralelektrode werden verwendet	<u>8.7</u>
	DiscPlasty®	DiscPlasty Typ 1 DiscTRODE®	Thermische Anuloplastie	<u>7.3.3</u>
		DiscPlasty Typ 2 IDET™	Thermische Anuloplastie	<u>7.3.4</u>
3	MODUS	Diese Schaltfläche ist nur dann aktiv, wenn kein Kabel angeschlossen ist. Der Nutzer kann mit ihrer Hilfe einen der verschiedenen Betriebsmodi auswählen.		
4	SETUP	 Nutzerangaben Ändern/Hinzufügen/Löschen von Nutzern Audio-Einstellungen Datums- und Uhrzeiteingabe 		
5	ZUSATZFUNKTION EN	DATENSPEICHER (Speichern der letzten Behandlungen auf USB-Stick) SONDENTEST (Test von RF-Sonde und Kabel)		

Abb. 7-1

Tabelle 7-1

7.3.1. STIMULATIONSMODI

7.3.1.1.Spannungsgeregelte Stimulation

Bei der spannungsgeregelten Stimulation wird die Leistung manuell durch eine Veränderung der Spannung des Stimulationssignals geregelt.

Abb. 72 und Abb. 73 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer spannungsgeregelten, sensorischen Stimulation und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 72 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.



		Einstellbar während		rend	Temperaturbereich	Standard
		Betrieb	Ruhe	Setup		
1	Max. Spannung			./	0.2–10 V	2 V
2	Frequenz (Hz)	./		./	10–200 Hz	50 Hz
3	Dauer (ms)			./	0.1–3.0 ms	1.0 ms
4	*Menü Sensorisch/Motorisch	✓ ✓				Paramete r
5	Kurvendarstellung	Visualisierung der Leistungsabgabe.				
6	EIN/AUS-Anzeige	Blinkt, wenn die Leistungsabgabe für die Stimulation aktiv ist.				

Tabelle 7-2

<u>*Hinweis: Die Leistungsabgabe wird auf "0" gestellt, wenn die Schaltfläche</u> MOTORISCH/SENSORISCH während der Behandlung betätigt wird.

24

Abb. 74 und Abb. 7-5 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer spannungsgeregelten, motorischen Stimulation und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 73 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.

Untermodus Motorisch





	Parameter	Einstellbar während			Temperaturbereich	Standard	
		Betrieb	Ruhe	Setup			
1	Max. Spannung			\checkmark	0,2–10 V	8 V	
2	Frequenz (Hz)			\checkmark	1 Stoß, 1–10 Hz	2 Hz	
3	Dauer (ms)			\checkmark	0,1–3,0 ms	1,0 ms	
4	* Menü Motorisch/Sensorisch	\checkmark	~		Motorisch/Sensorisch	Sensorisc h	
5	Kurvendarstellung	Visualisierung der Leistungsabgabe.					
6	EIN/AUS-Anzeige	Blinkt, wenn die Leistungsabgabe für die Stimulation aktiv ist.					

Tabelle 7-3

<u>*Hinweis: Die Leistungsabgabe wird auf "0" gestellt, wenn die Schaltfläche</u> MOTORISCH/SENSORISCH während der Behandlung betätigt wird.

7.3.1.2. DURCRFÜHRUNG EINER SPANNUNGSGEREGELTEN STIMULATION

SPANNUNGSGEREGELTE STIMULATION – ABLAUFDIAGRAMM "BETRIEB"

Schritt 1: Drücken Sie die Stimulationstaste (STIM) oder nutzen Sie alternativ die Softkeys rechts vom LCD-Display zur Navigation durch das Softwaremenü, um ins Behandlungsmenü für die spannungsgeregelte Stimulation zu gelangen.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die eingestellten Behandlungsparameter korrekt sind. Ändern Sie gegebenenfalls die Behandlungsparameter, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schritt 3: Überprüfen Sie die Patientenanschlüsse und die Platzierung der Elektrode. Drücken Sie die START-Taste, um die Behandlung zu beginnen.

Schritt 4: Regeln Sie die Signalstärke mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL).

Schritt 5: Drücken Sie die STOP-Taste, um die Behandlung zu beenden. Durch Drücken der entsprechenden Softkeys ("MOTORISCH"/"SENSORISCH") kann während der Behandlung zwischen motorischer und sensorischer Stimulation gewechselt werden.

Anstelle der START- und STOP-Taste kann auch der Fußschalter verwendet werden.

Starten Sie durch Treten des Fußschalters und halten Sie ihn so lange getreten, bis Sie die Behandlung stoppen möchten. Sobald der Fußschalter freigegeben wird, stoppt die Behandlung.





SPANNUNGSGEREGELTE STIMULATION – ABLAUFDIAGRAMM "SETUP"

Drücken Sie im Behandlungsmenü der spannungsgeregelten Stimulation auf "OPTIONEN", um das Setup-Menü aufzurufen.

Schritt 1: Bewegen Sie die Markierung mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) zum gewünschten Parameter.

Schritt 2: Drücken Sie "AUSWÄHLEN", um den Parameter auszuwählen und ändern Sie ihn dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf den gewünschten Wert. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei Bedarf für andere Parameter.

Schritt 3: Wählen Sie eine der drei verfügbaren Optionen:

"OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird.

"ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

"ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.

<u>Hinweis:</u> Jegliche Einstellungen haben nur Auswirkungen auf den aktuellen Nutzer und die aktuelle Behandlung.



7.3.1.3.STROMGEREGELTE STIMULATION

Untermodus Sensorisch

Bei der stromgeregelten Stimulation wird die Leistung manuell durch eine Veränderung der Stromstärke des Stimulationssignals geregelt.

Abb. 76 und Abb. 77 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer stromgeregelten, sensorischen Stimulation und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 74 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.



	Parameter	Einstellbar während			Temperaturbereich	Standard	
		Betrieb	Ruhe	Setup			
1	Max. Strom			\checkmark	0,2–10 mA	2 mA	
2	Frequenz (Hz)			\checkmark	10–200 Hz	50 Hz	
3	Dauer (ms)			\checkmark	0,1–3,0 ms	1,0 ms	
4	*Menü Sensorisch/Motorisch	\checkmark	~		Sensorisch/Motorisch	Sensorisc h	
5	Kurvendarstellung	Visualisierung der Leistungsabgabe.					
6	EIN/AUS-Anzeige	Blinkt, wenn die Leistungsabgabe für die Stimulation aktiv ist.					

Tabelle 7-4

*Hinweis: Die Leistungsabgabe wird auf "0" gestellt, wenn die Schaltfläche MOTORISCH/SENSORISCH während der Behandlung betätigt wird.



Abb. 78 und Abb. 7-9 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer stromgeregelten, motorischen Stimulation und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 75 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.

Untermodus Motorisch



	Parameter	Einstellbar während			Temperaturbereich	Standard		
		Betrieb	Ruhe	Setup				
1	Max. Strom			>	0,2–10 mA	8 mA		
2	Frequenz (Hz)			\checkmark	1 Stoß, 1–10 Hz	2 Hz		
3	Dauer (ms)			\checkmark	0,1–3,0 ms	1,0 ms		
4	* Menü Motorisch/Sensorisch	\checkmark	~		Motorisch/Sensorisch	Sensorisc h		
5	Kurvendarstellung	Visualisierung der Leistungsabgabe.						
6	EIN/AUS-Anzeige	Blinkt, wenn die Leistungsabgabe für die Stimulation aktiv ist.						

Tabelle 7-5

<u>*Hinweis: Die Leistungsabgabe wird auf "0" gestellt, wenn die Schaltfläche</u> MOTORISCH/SENSORISCH während der Behandlung betätigt wird.



7.3.1.4. DURCHFÜHRUNG EINER STROMGEREGELTEN STIMULATION

STROMGEREGELTE STIMULATION - ABLAUFDIAGRAMM "BETRIEB"

Schritt 1: Drücken Sie die Stimulationstaste (STIM) oder nutzen Sie alternativ die Softkeys rechts vom LCD-Display zur Navigation durch das Softwaremenü, um ins Behandlungsmenü für die stromgeregelte Stimulation zu gelangen.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die eingestellten Behandlungsparameter korrekt sind.

Ändern Sie gegebenenfalls die Behandlungsparameter, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schritt 3: Überprüfen Sie die Patientenanschlüsse und die Platzierung der Elektrode. Drücken Sie die START-Taste, um die Behandlung zu beginnen.

Schritt 4: Regeln Sie die Signalstärke mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL).

Schritt 5: Drücken Sie die STOP-Taste, um die Behandlung zu beenden. Durch Drücken der entsprechenden Softkeys ("MOTORISCH"/"SENSORISCH") kann während der Behandlung zwischen motorischer und sensorischer Stimulation gewechselt werden.

Anstelle der START- und STOP-Taste kann auch der Fußschalter verwendet werden.

Starten Sie durch Treten des Fußschalters und halten Sie ihn so lange getreten, bis Sie die Behandlung stoppen möchten. Sobald der Fußschalter freigegeben wird, stoppt die Behandlung.



30



STROMGEREGELTE STIMULATION - ABLAUFDIAGRAMM "SETUP"

Drücken Sie im Behandlungsmenü der stromgeregelten Stimulation auf "OPTIONEN", um das Setup-Menü aufzurufen.

Schritt 1: Bewegen Sie die Markierung mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) zum gewünschten Parameter.

Schritt 2: Drücken Sie "AUSWÄHLEN", um den Parameter auszuwählen und ändern Sie ihn dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf den gewünschten Wert. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei Bedarf für andere Parameter.

Schritt 3: Wählen Sie eine der drei verfügbaren Optionen:

"OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird.

"ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

"ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.

<u>Hinweis:</u> Jegliche Einstellungen haben nur Auswirkungen auf den aktuellen Nutzer und die aktuelle Behandlung.



7.3.2. RF-LÄSIONSMODI

7.3.2.1. MONOPOLARER KONTINUIERLICHER RF-MODUS

Das automatische KONTINUIERLICHE RF-LÄSIONSVERFAHREN wird anhand der zuvor eingestellten Parameter von der Software gesteuert.

Das KONTINUIERLICHE RF-LÄSIONSVERFAHREN kann vom Nutzer auch von Hand gesteuert werden. Hierzu wird die Signalstärke mit Hilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) eingestellt.

Abb. 710 und Abb. 7-11 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer monopolaren kontinuierlichen RF-Läsionsbehandlung und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 76 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.



	Parameter	Einstellbar während			Temperaturbereich	Standard	
		Betrieb	Ruhe	Setup			
1	Max. Leistung (W)			\checkmark	1–50 W	25 W	
2	Autom. Rampe (s)			\checkmark	10 s–30 m	15 s	
3	Menü Automatisch/Manuell			\checkmark	Automatisch/Manuell	Autom.	
4	Max. Temperatur (°C)			\checkmark	40–95 °C	75 °C	
5	Timer (min:s)			\checkmark	30 s–30 min	120 s	
6	Menü Kontinuierlich/Gepulst		~		Kontinuierlich/Gepulst		
7	Grafik	Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs während der Behandlung					
8	EIN/AUS-Anzeige	Blaue Anzeige während aktiver Abgabe von RF-Energie					

Tabelle 7-6

7.3.2.2.BIPOLARER KONTINUIERLICHER RF-MODUS

Für die ordnungsgemäße Funktion dieses Modus ist ein bipolares Verbindungskabel erforderlich.

Das automatische KONTINUIERLICHE RF-LÄSIONSVERFAHREN wird anhand der zuvor eingestellten Parameter von der Software gesteuert.

Das KONTINUIERLICHE RF-LÄSIONSVERFAHREN kann vom Nutzer auch von Hand über den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) gesteuert werden.

Abb. 7-12 und Abb. 7-13 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer bipolaren kontinuierlichen RF-Läsionsbehandlung und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 77 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.

Behandlungsmenü

Setup-Menü



	Parameter	Einstellbar während			Temperaturbereich	Standard	
		Betrieb	Ruhe	Setup			
1	Max. Leistung (W)			\checkmark	1–50 W	10W	
2	Autom. Rampe (s)			\checkmark	10 s–30 m	15 s	
3	Menü Automatisch/Manuell			\checkmark	Automatisch/Manuell	Autom.	
4	Max. Temperatur (°C)			\checkmark	40–95 °C	75 °C	
5	Timer (min:s)			\checkmark	30 s–30 min	120 s	
6	Menü Kontinuierlich/Gepulst		\checkmark		Kontinuierlich/Gepulst		
7	Grafik	Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs während der Behandlung					
8	EIN/AUS-Anzeige	Blaue Anzeige während aktiver Abgabe von RF-Energie					

Tabelle 7-7

7.3.2.3. NUTZUNG DES KONTINUIERLICHEN RF-MODUS

KONTINUIERLICHE RF-LÄSION – ABLAUFDIAGRAMM "BETRIEB"

Schritt 1: Drücken Sie die Läsionstaste (LESION) oder nutzen Sie alternativ die Softkeys rechts vom LCD-Display zur Navigation durch das Softwaremenü, um ins Behandlungsmenü für das kontinuierliche RF-Läsionsverfahren zu gelangen.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die eingestellten Behandlungsparameter korrekt sind. Einige Parameter lassen sich nur im Setup-Menü verändern. Ändern Sie gegebenenfalls die Behandlungsparameter, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schritt 3: Überprüfen Sie die Patientenanschlüsse und die Platzierung der Elektrode.

Drücken Sie die START-Taste, um die Behandlung zu beginnen.

Wenn Sie die automatische Regelung gewählt haben:

• Der Generator führt die Behandlung mit den voreingestellten Parametern durch.

Wenn Sie die manuelle Regelung gewählt haben:

• Regeln Sie die Signalstärke mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL).

Um die Behandlung zu beenden, lassen Sie den Timer auf "0" herunterlaufen oder drücken Sie die STOP-Taste.

Anstelle der START- und STOP-Taste kann auch der Fußschalter verwendet werden.

Starten Sie durch Treten des Fußschalters und halten Sie ihn so lange getreten, bis Sie die Behandlung stoppen möchten. Sobald der Fußschalter freigegeben wird, stoppt die Behandlung.



34


KONTINUIERLICHE RF-LÄSION – ABLAUFDIAGRAMM "SETUP"

Drücken Sie im Behandlungsmenü des kontinuierlichen RF-Läsionsverfahrens auf "OPTIONEN", um das Setup-Menü aufzurufen.

Schritt 1: Bewegen Sie die Markierung mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) zum gewünschten Parameter.

Schritt 2: Drücken Sie "AUSWÄHLEN", um den Parameter auszuwählen und ändern Sie ihn dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf den gewünschten Wert.

Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei Bedarf für andere Parameter.

Schritt 3: Wählen Sie eine der drei verfügbaren Optionen:

"OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird. "ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

"ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.

<u>Hinweis:</u> Jegliche Einstellungen haben nur Auswirkungen auf den aktuellen Nutzer und die aktuelle Behandlung.



7.3.2.4. MONOPOLARER GEPULSTER RF-MODUS

DIROS

Das automatische GEPULSTE RF-LÄSIONSVERFAHREN wird anhand der zuvor eingestellten Parameter von der Software gesteuert.

Das GEPULSTE RF-LÄSIONSVERFAHREN kann vom Nutzer auch von Hand über den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) gesteuert werden.

Abb. 7-14 und Abb. 715 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer monopolaren gepulsten RF-Läsionsbehandlung und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 78 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.



Behandlungsmenü





	Parameter	Einstellbar während		end	Temperaturbereich	Standard
		Betrieb	Ruhe	Setup		
1	Max. Spannung (V)			\checkmark	5–100 V	50 V
2	Impulsfrequenz (Hz)			\checkmark	1–20 Hz	2 Hz
3	Impulsdauer (ms)			\checkmark	5–50 ms	20 ms
4	Menü Automatisch/Manuell			\checkmark	Automatisch/Manuell	Autom.
5	Max. Temperatur (°C)			\checkmark	40–95 °C	42 °C
6	Timer (min:s)			\checkmark	30 s–30 min	120 s
7	Menü Gepulst/Kontinuierlich		\checkmark		Gepulst/Kontinuierlich	Kontin.
8	Impulsvariable			\checkmark	ms, V, Hz	ms
9	Grafik	Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs während der Behandlung				
10	EIN/AUS-Anzeige	Blaue Anzeige während aktiver Abgabe von RF-Energie				

Tabelle 7-8

7.3.2.5.BIPOLARER GEPULSTER RF-MODUS

Für die ordnungsgemäße Funktion dieses Modus ist ein bipolares Verbindungskabel erforderlich.

Das automatische GEPULSTE RF-LÄSIONSVERFAHREN wird anhand der zuvor eingestellten Parameter von der Software gesteuert.

Das GEPULSTE RF-LÄSIONSVERFAHREN kann vom Nutzer auch von Hand über den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) gesteuert werden.

Abb. 716 und Abb. 717 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer bipolaren gepulsten RF-Läsionsbehandlung und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 79 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.

Behandlungsmenü

Setup-Menü



	Parameter	Einstellbar während		end	Temperaturbereich	Standard
		Betrieb	Ruhe	Setup		
1	Max. Spannung (V)			\checkmark	5–100 V	50 V
2	Impulsfrequenz (Hz)			\checkmark	1–20 Hz	2 Hz
3	Impulsdauer (ms)			\checkmark	5–50 ms	20 ms
4	Menü Automatisch/Manuell			\checkmark	Automatisch/Manuell	Autom.
5	Max. Temperatur (°C)			\checkmark	40–95 °C	42 °C
6	Timer (min:s)			\checkmark	30 s–30 min	120 s
7	Menü Gepulst/Kontinuierlich		\checkmark		Gepulst/Kontinuierlich	Kontin.
8	Impulsvariable			\checkmark	ms, V, Hz	ms
9	Grafik	Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs während der Behandlung				
10	EIN/AUS-Anzeige	Blaue Anzei	Blaue Anzeige während aktiver Abgabe von RF-Energie			

Tabelle 7-9

7.3.2.6. NUTZUNG DES GEPULSTEN RF-MODUS

GEPULSTE RF-LÄSION – ABLAUFDIAGRAMM "BETRIEB"

Schritt 1: Drücken Sie die Läsionstaste (LESION) oder nutzen Sie alternativ die Softkeys rechts vom LCD-Display zur Navigation durch das Softwaremenü, um ins Behandlungsmenü für das gepulste RF-Läsionsverfahren zu gelangen.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die eingestellten Behandlungsparameter korrekt sind.

Schritt 3: Ändern Sie gegebenenfalls die Behandlungsparameter, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Überprüfen Sie die Patientenanschlüsse und die Platzierung der Elektrode.

Schritt 4: Drücken Sie die START-Taste, um die Behandlung zu beginnen.

Wenn Sie die automatische Regelung gewählt haben:

• Der Generator führt die Behandlung mit den voreingestellten Parametern durch.

Wenn Sie die manuelle Regelung gewählt haben:

• Regeln Sie die Signalstärke mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL).

Um die Behandlung zu beenden, lassen Sie den Timer auf "0" herunterlaufen oder drücken Sie die STOP-Taste.

Anstelle der START- und STOP-Taste kann auch der Fußschalter verwendet werden.

Starten Sie durch Treten des Fußschalters und halten Sie ihn so lange getreten, bis Sie die Behandlung stoppen möchten. Sobald der Fußschalter freigegeben wird, stoppt die Behandlung.



GEPULSTE RF-LÄSION – ABLAUFDIAGRAMM "SETUP"

Drücken Sie im Behandlungsmenü des gepulsten RF-Läsionsverfahrens auf "OPTIONEN", um das Setup-Menü aufzurufen.

Schritt 1: Bewegen Sie die Markierung mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) zum gewünschten Parameter.

Schritt 2: Drücken Sie "AUSWÄHLEN", um den Parameter auszuwählen und ändern Sie ihn dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf den gewünschten Wert.

Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei Bedarf für andere Parameter.

Schritt 3: Wählen Sie eine der drei verfügbaren Optionen:

"OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird. "ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

"ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.

<u>Hinweis:</u> Jegliche Einstellungen haben nur Auswirkungen auf den aktuellen Nutzer und die aktuelle Behandlung.



7.3.3. DISCPLASTY-TYP-1-MODUS (IDET™)

Für die ordnungsgemäße Funktion dieses Modus ist ein DiscPlasty-Typ-1-Verbindungskabel erforderlich.

DiscPlasty Typ 1 ist eine thermische IDET™-Anuloplastie-Behandlung, die von der Software nach voreingestellten Parametern gesteuert wird.

Abb. 7-18 und Abb. 7-19 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer DiscPlasty-Typ-1-Behandlung und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 710 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.



	Parameter	Einstellbar während		rend	Temperaturbereich	Standard
		Betrieb	Ruhe	Setup		
1	Anfangszeit (s)			\checkmark	15–30 s	20 s
2	Anfangstemperatur (°C)			\checkmark	40–80 °C	65 °C
3	Finale Rampe (°C/min)			\checkmark	0,5–10 °C/min	2 °C/min
4	Max. Temperatur (°C)			\checkmark	40–95 °C	90°C
5	Timer (min:s)			~	30 s–30 min	16 min:30 s
6	Grafik	Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs während der Behandlung				
7	EIN/AUS-Anzeige	Blaue Anzeige während aktiver Abgabe von RF-Energie				

Tabelle 7-10

7.3.3.1 NUTZUNG DES DISCPLASTY-TYP-1-MODUS

DISCPLASTY TYP 1 – ABLAUFDIAGRAMM "BETRIEB"

Schritt 1: Navigieren Sie mit den Softkeys rechts vom LCD-Display durch das Softwaremenü, um ins Behandlungsmenü für DiscPlasty Typ 1 zu gelangen.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die eingestellten Behandlungsparameter korrekt sind. Die Parameter lassen sich nur im Setup-Menü verändern. Ändern Sie gegebenenfalls die Behandlungsparameter, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schritt 3: Überprüfen Sie die Patientenanschlüsse und die Platzierung der Elektrode.

Schritt 4: Drücken Sie die START-Taste, um die Behandlung zu beginnen. Der Generator führt die Behandlung mit den voreingestellten Parametern durch. Um die Behandlung zu beenden, lassen Sie den Timer auf "0" herunterlaufen oder drücken Sie die STOP-Taste.

Anstelle der START- und STOP-Taste kann auch der Fußschalter verwendet werden.

Starten Sie durch Treten des Fußschalters und halten Sie ihn so lange getreten, bis Sie die Behandlung stoppen möchten. Sobald der Fußschalter freigegeben wird, stoppt die Behandlung.





DISCPLASTY TYP 1 - ABLAUFDIAGRAMM "SETUP"

Drücken Sie im Behandlungsmenü für DiscPlasty Typ 1 auf "OPTIONEN", um das Setup-Menü aufzurufen.

Schritt 1: Bewegen Sie die Markierung mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) zum gewünschten Parameter.

Schritt 2: Drücken Sie "AUSWÄHLEN", um den Parameter auszuwählen und ändern Sie ihn dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf den gewünschten Wert.

Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei Bedarf für andere Parameter.

Schritt 3: Wählen Sie eine der drei verfügbaren Optionen:

"OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird.

"ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

"ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.

<u>Hinweis: Jegliche Einstellungen haben nur Auswirkungen auf den aktuellen</u> Nutzer und die aktuelle Behandlung.



7.3.4. DISCPLASTY-TYP-2-MODUS (DISCTRODE™)

Für die ordnungsgemäße Funktion dieses Modus ist ein DiscPlasty-Typ-2-Verbindungskabel erforderlich.

DiscPlasty Typ 2 ist eine thermische DiscTRODE™-Anuloplastie-Behandlung, die von der Software nach voreingestellten Parametern gesteuert wird.

Abb. 7-20 und Abb. 7-21 zeigen Beispiele für die Displayanzeige bei einer DiscPlasty-Typ-2-Behandlung und das entsprechende Setup-Menü. Tabelle 711 gibt eine Übersicht über die einstellbaren Parameter bei Betrieb, Ruhe und Setup sowie über die Standardwerte und Einstellbereiche der verschiedenen Parameter.





	Parameter	Einstellbar während		nd	Temperaturbereich	Standard
		Betrieb	Ruhe	Setup		
1	Anfangszeit (s)			\checkmark	15–30 s	20 s
2	Anfangstemperatur (°C)			\checkmark	40–80 °C	50 °C
3	Schritt (°C/2 min)			\checkmark	1,0–10 °C/2 min	5 °C/2 min
4	Max. Leistung (W)			\checkmark	1–50 W	25 W
5	Max. Temperatur 1 (°C)			\checkmark	40–95 °C	65 °C
6	Max. Temperatur 2 (°C)			\checkmark	37–45 °C	42 °C
7	Timer (min:s)			\checkmark	30 s–30 min	10:00 min
8	Grafik	Grafische Darstellung des Temperaturverlaufs während der Behandlung				
9	EIN/AUS-Anzeige	Blaue Anzeige während aktiver Abgabe von RF-Energie				

Tabelle 7-11

7.3.4.1.NUTZUNG DES DISCPLASTY-TYP-2-MODUS

DISCPLASTY TYP 2 – ABLAUFDIAGRAMM "BETRIEB"

Schritt 1: Navigieren Sie mit den Softkeys rechts vom LCD-Display durch das Softwaremenü, um ins Behandlungsmenü für DiscPlasty Typ 2 zu gelangen.

Schritt 2: Vergewissern Sie sich, dass die eingestellten Behandlungsparameter korrekt sind. Die Parameter lassen sich nur im Setup-Menü verändern. Ändern Sie gegebenenfalls die Behandlungsparameter, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Schritt 3: Überprüfen Sie die Patientenanschlüsse und die Platzierung der Elektrode.

Schritt 4: Drücken Sie die START-Taste, um die Behandlung zu beginnen. Der Generator führt die Behandlung mit den voreingestellten Parametern durch. Um die Behandlung zu beenden, lassen Sie den Timer auf "0" herunterlaufen oder drücken Sie die STOP-Taste.

Anstelle der START- und STOP-Taste kann auch der Fußschalter verwendet werden.

Starten Sie durch Treten des Fußschalters und halten Sie ihn so lange getreten, bis Sie die Behandlung stoppen möchten. Sobald der Fußschalter freigegeben wird, stoppt die Behandlung.





DISCPLASTY TYP 2 - ABLAUFDIAGRAMM "SETUP"

Drücken Sie im Behandlungsmenü für DiscPlasty Typ 2 auf "OPTIONEN", um das Setup-Menü aufzurufen.

Schritt 1: Bewegen Sie die Markierung mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) zum gewünschten Parameter.

Schritt 2: Drücken Sie "AUSWÄHLEN", um den Parameter auszuwählen und ändern Sie ihn dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf den gewünschten Wert.

Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei Bedarf für andere Parameter.

Schritt 3: Wählen Sie eine der drei verfügbaren Optionen:

"OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird. "ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

"ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.

<u>Hinweis:</u> Jegliche Einstellungen haben nur Auswirkungen auf den aktuellen Nutzer und die aktuelle Behandlung.



8. ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH MIT MULTILÄSIONSADAPTER

8.1. EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel der Gebrauchsanweisung beschreibt die korrekte Nutzung Ihres OWL[®] RF-Generators URF-3AP(ML) mit Multiläsionsadapter (MLA-4). Kapitel 8 erklärt Anzeigen, Spezifikationen, Funktionen, Anweisungen und Details zu Displayanzeigen, die dem Nutzer während der Verwendung des URF-3AP(ML) mit angeschlossenem MLA-4 begegnen.

Der Multiläsionsadapter versorgt bis zu 4 Kanäle mit insgesamt maximal 50 W. Die maximal bereitgestellte Leistung hängt von der Gesamtleistung ab, die für alle 4 Kanäle zusammen benötigt wird. Der MLA-4-Adapter versorgt die 4 Kanäle in hoher Geschwindigkeit abwechselnd mit Leistung, sodass jeder Kanal die benötigte RF-Energie erhält.

8.2. INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

Soll der URF-3AP(ML) mit dem Multiläsionsadapter verwendet werden, müssen Sie sicherstellen, dass der Adapter vor dem Einschalten des Systems angeschlossen ist.

8.2.1. INSTALLIEREN DES MULTILÄSIONSADAPTERS

Schließen Sie vor dem Einschalten des Systems den Multiläsionsadapter an den mit PROBE beschrifteten Anschluss auf der Vorderseite des Generators an.

8.2.2. LED-STATUS DES MLA-4

Jeder Kanal am MLA-4 verfügt über eine Anzeige-LED. Die Anzeige-LED leuchtet nur dann, wenn über den jeweiligen Kanal eine Stimulation ausgeführt oder eine Läsion erzeugt wird. Die Tabelle (Tabelle 81) weiter unten führt die verschiedenen Status der Kanäle anhand der LED-Farben an.

STATUS	LED
Keine Stimulation oder Läsionierung	Aus
Stimulation (Sensorisch und Motorisch)	Grün
Kontinuierliche Läsion	Dauerhaft blau
Gepulste Läsion	Blinkt blau

Tabelle 8-1

8.2.3. EINSCHALTEN DES SYSTEMS

Stellen Sie für eine Multiläsionsbehandlung sicher, dass der Multiläsionsadapter angeschlossen ist. Schließen Sie den Generator an eine geerdete Steckdose an (verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Adapter). Schalten Sie das Gerät an der EIN/AUS-Taste (POWER) auf der Vorderseite ein.

Nach Einschalten führt der Generator einen Selbsttest durch, um die korrekte Funktion des URF-3AP(ML) zu prüfen. Der Fortschritt wird über einen Timer auf dem Display angezeigt. Nach erfolgreich durchgeführtem Selbsttest zeigt das Display dies entsprechend an ("Bestanden") und der Generator schaltet automatisch in das Hauptmenü. Der Generator zeigt das Hauptmenü solange an, bis eine Menüoption gewählt wird.

8.2.4. ORDNUNGSGEMÄSSER ABSTAND ZWISCHEN SONDEN FÜR MULTIPLE LÄSIONEN

Der Nutzer muss sicherstellen, dass während der Läsionsbehandlung mit mehreren Sonden ausreichend Abstand zwischen diesen vorhanden ist. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich die Läsionen überlappen. Es wird ein Abstand von wenigstens der zweifachen Länge der blanken Sondenspitze empfohlen. (Appl. Neurophysiol. 1976-1977; 39(2):69-7)

8.2.5. ANSCHLUSS DER NEUTRALELEKTRODE

Schließen Sie die Neutralelektrode mit dem Stecker am rechteckigen Anschluss (REFERENCE) an der Vorderseite des Generators an.

8.2.6. ANSCHLUSS DES FUßSCHALTERS

Stecken Sie bei Verwendung eines Fußschalters den Pneumatikschlauch an der Tülle (FOOTSWITCH) auf der Rückseite des Generators ein. Achten Sie darauf, dass der Schlauch sicher auf der Tülle sitzt.

8.3. HAUPTMENÜ

Abb. 81 zeigt das Hauptmenü, das dem Nutzer nach dem Einschalten als Erstes angezeigt wird. Die folgenden Kapitel beschreiben die Funktion der vier verwendbaren Softkeys.



Abb. 8-1

8.3.1. SOFTKEY "MEHRFACH-STIMULUS" (1)

Der Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" initiiert den Stimulationsanteil der Behandlung, siehe Kapitel 8.4.

8.3.2. SOFTKEY "MEHRFACH-LÄSION" (2)

Der Softkey "MEHRFACH-LÄSION" initiiert den Läsionsanteil der Behandlung, siehe Kapitel 8.5.

8.3.3. SOFTKEY "SETUP" (3)

Über den Softkey "SETUP" kann der Nutzer das Setup-Menü aufrufen und zum Beispiel Datum und Uhrzeit des Geräts konfigurieren, die Sprache der Benutzeroberfläche einstellen und die Lautstärke regulieren. Eine vollständige Beschreibung des Setup-Menüs finden Sie in Kapitel 10.

8.3.4. SOFTKEY "ZUSATZFUNKTIONEN" (4)

Mit dem Softkey "ZUSATZFUNKTIONEN" kann der Nutzer das Zusatzfunktionen-Menü aufrufen und zum Beispiel den Behandlungsverlauf des Patienten speichern oder Sondentests durcRFühren. Eine Beschreibung des Zusatzfunktionen-Menüs finden Sie in Kapitel 11. Anweisungen zum Speichern des Behandlungsverlaufs des Patienten sowie zur DurcRFührung von Sondentests sind in den Kapiteln 11.1 bzw. 11.2 enthalten.

8.4. MEHRFACH-STIMULATION

Mit dem Mehrfach-Stimulationsmodus kann der Nutzer eine motorische/sensorische Stimulation auf 4 separaten Kanälen durcRFühren.

8.4.1. AUFRUFEN DER MEHRFACH-STIMULATIONSMENÜS

Gehen Sie zum Aufrufen dieses Modus wie folgt vor:

Schritt 1: Schließen Sie den MLA-4 am URF-3AP an und drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie die Stimulationstaste (STIM) auf der Vorderseite des Geräts. Der Generator wechselt daraufhin in den Mehrfach-Stimulationsmodus.

Schritt 2: Um zwischen motorischer und sensorischer Stimulation zu wechseln, drücken Sie den Softkey "WEITER MIT SENSORISCH/MOTORISCH". Kapitel 8.4.2 beschreibt, wie Sie erkennen können, in welchem Stimulationsmodus sich der Generator gerade befindet.

8.4.2. ELEMENTE DES MEHRFACH-STIMULATIONSMENÜS

Im Mehrfach-Stimulationsmenü werden verschiedene Informationen angezeigt, die dem Bediener anzeigen, in welchem Modus sich der Generator befindet. Wenn keine Sonde an einem Kanal des MLA-4 angeschlossen ist, wird dieser Kanal ausgegraut. Wenn eine Sonde an einen Kanal des MLA-4 angeschlossen wird, wird die Anzeige für diesen Kanal aktiviert und auf dem Generatorbildschirm weiß dargestellt. Der größer dargestellte Kanal ist der Kanal, der bei Drücken von START stimuliert wird. Abb. 82 zeigt das Mehrfach-Stimulationsmenü bei durch den Nutzer gestarteter motorischer Stimulation. In der folgenden Beispielabbildung ist zu sehen, dass alle vier Sonden angeschlossen sind und Kanal 3 aktuell stimuliert wird.



1. STIMULATIONSTYPANZEIGE

Dieser Menübereich zeigt an, ob die motorische oder sensorische Stimulation eingestellt ist. Diese Anzeige verfügt bei der motorischen Stimulation über einen grauen und bei der sensorischen Stimulation über einen gelben Hintergrund.

2. STIMULATIONSAMPLITUDENANZEIGE

Dieser Menübereich zeigt die Spannungs-/Stromamplitude an, die dem Patienten aktuell verabreicht wird.

3. IMPEDANZANZEIGE

Zeigt die Impedanz des Kanals an, in den ein Stimulationssignal abgegeben wird.

4. STIMULATIONSIMPULSANZEIGE

Die Wiederholungsrate und die Dauer des Stimulationsimpulses werden in diesem Bereich angezeigt.

5. EIN/AUS-ANZEIGE

Dieser Menübereich zeigt an, ob die Stimulation gestartet wurde oder nicht. Eine gestartete Stimulation wird mit EIN (ON) und einem blinkenden gelben Kreis angezeigt. Eine noch nicht gestartete Stimulation wird mit AUS (OFF) und ohne gelben Kreis angezeigt.

6. MODUS SPANNUNG/STROM

Dieser Bereich zeigt an, ob sich der Generator im kontinuierlichen Spannungsmodus oder Strommodus befindet.

7. SOFTKEY "MARKIEREN"

Mit diesem Softkey kann der Nutzer die Signalamplitude markieren. Die letzten drei markierten Amplitudenwerte werden im Markierungsfeld (12) gespeichert.

8. SOFTKEYS ZUR KANALAUSWAHL

Mit diesen Softkeys kann der Nutzer den Kanal auswählen, auf dem der URF-3AP(ML) das Stimulationssignal senden soll. Es ist immer nur ein Kanal gleichzeitig aktiv. Der aktive Kanal wird über die entsprechend erweiterte Registerkarte angezeigt. Mit den Pfeiltasten "▲" und "▼" kann der aktive Kanal auf den nacRFolgenden bzw. vorhergehenden Kanal in einem geschlossenen Kreis gewechselt werden (d. h. nach 4 folgt 1, vor 1 kommt 4). Beachten Sie, dass Kanäle ohne angeschlossene Sonde ausgegraut sind und nicht ausgewählt werden können.

9. SOFTKEY "OPTIONEN"

Das Betätigen dieser Taste öffnet das Stimulations-Setup-Menü, siehe Kapitel 8.4.4. Dieses Menü ermöglicht die Konfiguration aller Stimulationsparameter und die Auswahl des Stimulationsmodus (spannungsgeregelt/stromgeregelt).

10. SOFTKEY "WEITER MIT SENSORISCH/MOTORISCH"

Mit dem Softkey "WEITER MIT SENSORISCH/MOTORISCH" kann zwischen dem sensorischen und motorischen Stimulationsmodus gewechselt werden. Befindet sich das System aktuell im sensorischen Modus, ist die Schaltfläche mit "WEITER MIT MOTORISCH" beschriftet und umgekehrt.

11. SOFTKEY "BEENDEN"

Wird der Softkey "BEENDEN" betätigt, öffnet sich das Hauptmenü, siehe Kapitel 8.3.

12. MARKIERUNG VON STIMULATIONSEREIGNISSEN

Während der Stimulation auftretende Ereignisse können markiert und später abgerufen werden. Um ein Stimulationsereignis zu markieren, drücken Sie den Softkey "MARKIEREN" (7). Aufgezeichnet werden die Spannungs- bzw. Stromwerte sowie die Uhrzeit der Markierung. Im Speicher können bis zu drei Stimulationsereignisse je Kanal gespeichert werden. Die einzelnen Ereignisse werden folgendermaßen benannt: "M", "____ M" und "___ M". "M" bezeichnet das am kürzesten zurückliegende Ereignis, "___ M" das am längsten zurückliegende Ereignis.

Hinweis: Stimulationsmenüs sind an einem gelben Banner erkennbar.

8.4.3. PARAMETER FÜR MEHRFACH-STIMULATIONEN

Abhängig von der Einstellung des Stimulationsmodus auf Spannung oder Strom sowie des Stimulationstyps auf motorisch oder sensorisch sind verschiedene Parameter anpassbar.

Tabelle 82 und Tabelle 83 zeigen die Parameter und Werte, die für den spannungsgeregelten Stimulationsmodus eingestellt werden können. Tabelle 84 und Tabelle 85 zeigen eine Liste der Parameter und Werte, die für den stromgeregelten Stimulationsmodus eingestellt werden können.

Stimulationsmodus: Spannung

Stimulationstyp: Motorisch		
Parameter	Temperaturbereich	Standard
Max. Spannung (V)	0,2–10	8,0
Impulsfrequenz (Hz)	1 Stoß, 1, 2, 5, 10	2
Impulsdauer (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	Tabelle 82	
Stimulationstyp: Sensoriscr	7	
Parameter	Temperaturbereich	Standard
Max. Spannung (V)	0,2–10	2,0
Impulsfrequenz (Hz)	10, 20, 50, 100, 200	50
Impulsdauer (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	Tabelle 83	
Stimulationsmodus: Stro	<u>m</u>	
Stimulationstyp: Motorisch		
Parameter	Temperaturbereich	Standard
Max. Strom (mA)	0,2–10	8,0
Impulsfrequenz (Hz)	1 Stoß, 1, 2, 5, 10	2
Impulsdauer (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	Tabelle 84	
Stimulationstyp: Sensorisch	<u>ן</u>	
Parameter	Temperaturbereich	Standard
Max. Strom (mA)	0,2–10	2,0
Impulsfrequenz (Hz)	10, 20, 50, 100, 200	50
Impulsdauer (ms)	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0, 3,0	1,0
	Tabelle 8-5	

52

8.4.4. ÄNDERN VON PARAMETERN FÜR MEHRFACH-STIMULATIONEN

Für die motorische und die sensorische Stimulation wird das gleiche Setup-Menü verwendet. Um das Setup-Menü für die Mehrfach-Stimulation aufzurufen, drücken Sie im Mehrfach-Stimulationsmodus den Softkey "OPTIONEN".

In diesem Menü können alle Stimulationsparameter eingestellt werden. In den Tabellen in Kapitel 8.4.3 sind die einzelnen Parameter angegeben, die im Setup-Menü der Mehrfach-Stimulation (Abb. 83) angepasst werden können. Wird der Stimulationsmodus von stromgeregelt auf spannungsgeregelt umgestellt, ändert sich ebenfalls die Liste der einstellbaren Parameter.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Parameter in der Mehrfach-Stimulation zu ändern:

Schritt 1: Drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie auf der Vorderseite des Geräts die Stimulationstaste (STIM).

Schritt 2: Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN". Nun erscheint das Setup-Menü für die Mehrfach-Stimulation.

Schritt 3: Bewegen Sie mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) den gelben Kasten zu dem Parameter, den Sie bearbeiten möchten.

Schritt 4: Drücken Sie den Softkey "AUSWÄHLEN". Der Parameter wird hervorgehoben und ist nun editierbar.

Schritt 5: Ändern Sie den Parameterwert mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) und drücken Sie den Softkey "FERTIG". Wenn Sie weitere Parameter ändern möchten, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5.

Schritt 6: Sobald alle Parameter angepasst sind, drücken Sie einen der drei folgenden Softkeys:

i.) "OK" – Speichert die Änderungen nur bis das Gerät ausgeschaltet wird.

ii.) "ABBRECHEN" – Verwirft alle Änderungen.

iii.) "ALS STANDARD SPEICHERN" – Speichert die geänderten Werte dauerhaft als Standardwerte für die Behandlung.





8.4.5. STARTEN DER STIMULATION

1. SENSORISCHE STIMULATION

Schritt 1: Rufen Sie den sensorischen Stimulationsmodus auf.

Schritt 2: Wählen Sie mithilfe der Softkeys "▲" und "▼" den Kanal aus, über den die Stimulation erfolgen soll. Der größer dargestellte Kanal ist der Kanal, der stimuliert wird.

Schritt 3: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Stimulation zu starten. Abb. 84 zeigt eine sensorische Stimulation über die an Kanal 1 angeschlossene Sonde.

Hinweis: Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 4: Stellen Sie die Signalamplitude mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) ein. Im Menü wechselt die EIN/AUS-Anzeige zu EIN und ein blinkender gelber Kreis erscheint. Am MLA-4 leuchtet zudem eine grüne LED neben dem Kanal auf, über den die Stimulation erfolgt.

Schritt 5: Um die Stimulation zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts. Dadurch wird die Signalamplitude zurück auf "0" gestellt.

Hinweis: Wird der aktive Stimulationskanal gewechselt oder zwischen sensorischer/motorischer Stimulation gewechselt, wird die Stimulationsamplitude auf "0" gestellt.



Abb. 8-4

2. MOTORISCHE STIMULATION

Schritt 1: Rufen Sie das Menü für die motorische Stimulation auf.

Schritt 2: Wählen Sie mithilfe der Softkeys "▲" und "▼" den Kanal aus, über den die Stimulation erfolgen soll. Der größer dargestellte Kanal ist der Kanal, der stimuliert wird.

Schritt 3: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Stimulation zu starten. Abb. 85 zeigt eine motorische Stimulation über die an Kanal 3 angeschlossene Sonde.

Hinweis: Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 4: Stellen Sie die Signalamplitude mit dem Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) ein. Im Menü wechselt die EIN/AUS-Anzeige zu EIN und ein blinkender gelber Kreis erscheint. Am MLA-4 leuchtet zudem eine grüne LED neben dem Kanal auf, über den die Stimulation erfolgt.

Schritt 5: Um die Stimulation zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts. Dadurch wird die Signalamplitude zurück auf "0" gestellt.

Hinweis: Wird der aktive Stimulationskanal gewechselt oder ein anderer Softkey betätigt, wird die Stimulationsamplitude auf "0" gestellt.



8.5. MULTILÄSIONSMODUS

Der URF-3AP kann zusammen mit dem MLA-4 im kontinuierlichen und gepulsten Modus 5 Läsionstypen erzeugen. Jeder dieser Läsionstypen kann mit eigenen Parametern gespeichert werden, die in Kapitel 8.5.1 beschrieben sind. Die Kapitel 8.6 bis 8.10 beschreiben das Aufrufen der einzelnen Modi, das Ändern der jeweiligen Parameter sowie das Starten der Läsionierung.

8.5.1. LÄSIONSPARAMETER

Der Nutzer kann am URF-3AP Parameter nach Läsionstyp ändern und speichern. Dieses Kapitel beschreibt, welche Parameter im Setup-Menü für die einzelnen Läsionstypen editierbar sind. Tabelle 86 gibt einen Überblick über die verschiedenen Parameter, die abhängig vom gewählten Läsionsmodus, kontinuierlich oder gepulst, geändert werden können.

Parameter	Einstellbar im gepulsten Modus	Einstellbar im kontinuierlichen Modus	Kanalweise einstellbar	Temperaturbereich	Standardwert
Max. Leistung W (je Kanal)	Nein	Ja	Nein	1–50 W	50 W
Rampentyp	Ja	Ja	Nein	Autom., Manuell, Staffel	Autom.
Rampenzeit (nur im autom. Rampenmodus)	Nein	Ja	Nein	10 s bis max. Dauer	15 s
Staffelzeit (nur im Staffelmodus)	Ja	Ja	Nein	0–120 s	0 s
Max. Dauer	Ja	Ja	Nein	30 s–30 min	2:00 min
Höchsttemperatur für RF-Sonden	Ja	Ja	Ja	40–95 °C	75 °C
Höchsttemperatur für Überwachungska nal	Ja	Ja	Ja	37–45 °C	42 °C
Impulsfrequenz	Ja	Nein	Nein	1–20 Hz	2 Hz
Impulsdauer	Ja	Nein	Nein	5–50 ms	20 ms
Max. Spannung	Ja	Nein	Nein	5–100 V	50 V

Tabelle 8-6

1. MAX. LEISTUNG

Die max. Leistung kann nur für kontinuierliche Läsionen eingestellt werden. Der Wert ist zwischen 1 W und 50 W einstellbar. Die Standardeinstellung der max. Leistung beträgt 50 W.

2. RAMPENTYPEN

Es kann aus drei Rampentypen gewählt werden, je nachdem welcher Läsionstyp ausgewählt ist. Der Rampentyp zeigt an, wie die einzelnen Kanäle die Höchsttemperatur erreichen.

a) Rampentyp "Automatisch"

Im automatischen Rampenmodus steigert der URF-3AP(ML) die Temperatur der einzelnen Kanäle im Verlauf der Rampenzeit automatisch bis auf die Höchsttemperatur. Abb. 86 zeigt das Behandlungsmenü für eine monopolare kontinuierliche Läsionsbehandlung mit dem Rampentyp "Automatisch". Wie in der unteren Abbildung zu sehen, starten alle Kanäle gleichzeitig und erreichen gleichzeitig die Höchsttemperatur von 75 °C.



Abb. 8-6

Hinweis: Für kontinuierliche Läsionen kann die Rampenzeit zwischen 10 s und der maximalen Dauer eingestellt werden.

Bei gepulsten Läsionen ist die Rampenzeit nicht definiert.

b) Rampentyp "Manuell"

Im manuellen Rampenmodus regelt der Nutzer die Solltemperatur (angezeigt durch einen schwarzen Pfeil in Abb. 87) mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) auf der Vorderseite des Geräts. Die Solltemperatur teilt dem Generator mit, welche Temperatur die einzelnen Kanäle haben sollen. Ist die Solltemperatur höher als die aktuelle Temperatur des jeweiligen Kanals, steigert der Generator die Leistung, um die Solltemperatur zu erreichen. Liegt die Solltemperatur dagegen unter der aktuellen Temperatur, reduziert der Generator die Leistung, damit die Temperatur auf die Solltemperatur absinken kann. Diese Funktion ist nützlich, wenn der Bediener mehr Kontrolle darüber haben möchte, wie schnell oder langsam die maximale Temperatur erreicht werden soll.



Abb. 8-7

c) Rampentyp "Staffel"

Ein gestaffelter Start ist immer dann möglich, wenn mehr als eine Läsion gleichzeitig erzeugt wird. In diesem Modus wird zunächst die erste Läsion begonnen, die nacRFolgenden Läsionen werden verzögert. Der Start der einzelnen nacRFolgenden Läsionen wird um die Summe von "Rampenzeit + Staffelzeit" verzögert. Die einzelnen Läsionstemperaturen werden nach und nach erhöht, bis die voreingestellte Höchsttemperatur erreicht wird. Die Solltemperatur wird daraufhin für die eingestellte maximale Dauer beibehalten. Nach Ablauf der maximalen Dauer wird zunächst die erste Läsion beendet. Die nacRFolgenden Läsionen enden nach der voreingestellten Verzögerung ("Rampenzeit + Staffelzeit"). Abb. 88 zeigt eine monopolare gestaffelte Läsion.



Abb. 89 zeigt, wie sich eine gestaffelte Läsion auf die Gesamtläsionsdauer auswirkt. Die maximale Dauer ist in diesem Beispiel auf 1:30 min (90 s), die Rampenzeit auf 20 s und die Staffelzeit auf 10 s eingestellt. Das bedeutet, dass über jeden Kanal 90 s lang eine Läsion erzeugt wird, wobei es am Anfang jeweils 20 s lang dauert, bis die Höchsttemperatur erreicht ist. Aufgrund der Staffelung starten die Kanäle verzögert. So startet der folgende Kanal erst, wenn Rampenzeit und Staffelzeit des vorhergehenden Kanals abgelaufen sind.



Abb. 8-8



Abb. 8-9

3. RAMPENZEIT

Hierbei handelt es sich um die Zeit, die der Generator benötigt, um den Kanal allmählich auf die Höchsttemperatur ansteigen zu lassen. Ist die Rampenzeit auf 20 s eingestellt, dauert es ab Läsionsstart bis zum Erreichen der Höchsttemperatur 20 s. Die Rampenzeit kann zwischen einem Mindestwert von 10 s und der maximalen Dauer eingestellt werden. Die Standardeinstellung für die Rampenzeit beträgt 15 s.

4. STAFFELZEIT

Wie weiter oben beschrieben, ist die Staffelzeit die Zeit zwischen dem Zeitpunkt, an dem der vorangehende Kanal die Höchsttemperatur erreicht, und dem Startzeitpunkt des nacRFolgenden Kanals. Die Staffelzeit kann auf einen beliebigen Wert zwischen 0 und 120 s eingestellt werden. Die Standardeinstellung der Staffelzeit beträgt 0 s. Wenn die Staffelzeit auf 0 s eingestellt ist, startet der nacRFolgende Kanal unmittelbar nach Ende der Rampenzeit des vorangehenden Kanals. In Abb. 89 ist die Staffelzeit auf 10 s eingestellt, d. h. Kanal 2 startet 10 s nachdem Kanal 1 die Höchsttemperatur erreicht hat.

5. MAX. DAUER

Die maximale Dauer ist die Zeit, über die ein Kanal eine Läsion erzeugt. Diese Zeit kann auf einen Wert zwischen 30 s und 30 min eingestellt werden. Die Standardeinstellung für die maximale Dauer beträgt 2:00 min.

6. HÖCHSTTEMPERATUR

Die Höchsttemperatur für RF-Sonden kann zwischen 40 und 95 °C eingestellt werden. Die Standardeinstellung für die Höchsttemperatur beträgt für kontinuierliche Läsionen 75 °C und für gepulste Läsionen 42 °C.

Die Höchsttemperatur für Temperaturüberwachungssonden kann zwischen 37 und 45 °C eingestellt werden. Die Standardeinstellung für die Höchsttemperatur für Überwachungssonden beträgt 42 °C.

7. IMPULSFREQUENZ

Die Impulsfrequenz legt fest, wie schnell die Impulse während einer gepulsten Läsion abgegeben werden. Dieser Parameter ist nur bei gepulsten Läsionstypen verfügbar. Der Wert ist zwischen 1 Hz und 20 Hz einstellbar. Die Standardeinstellung für die Impulsfrequenz beträgt 2 Hz.

8. IMPULSDAUER

Die Impulsdauer gibt die Impulsbreite an. Wie auch die Impulsfrequenz, ist dieser Parameter nur bei gepulsten Läsionstypen verfügbar. Der Wert ist zwischen 5 ms und 50 ms einstellbar. Die Standardeinstellung für die Impulsdauer beträgt 20 ms.

9. MAX. SPANNUNG

Die maximale Spannung gibt die Impulsamplitude während der gepulsten Läsionen an. Die maximale Spannung kann zwischen 5 V und 100 V eingestellt werden. Die Standardeinstellung für die maximale Spannung beträgt 50 V.

10. IMPULS-VARIABLE

Die Impuls-Variable gibt an, welcher Impluls-Parameter angepasst wird, wenn sich die Sondentemperatur an die maximale Temperatur annähert. Die Impuls-Variable kann entweder mit ms (Impulsdauer), V (Impulsspannung) oder Hz (Impulsfrequenz) definiert werden. Die standardmäßige Impuls-Variable ist mit ms definiert.

8.5.2. LÄSIONSTYPEN

Mit dem URF-3AP und dem MLA-4 stehen 5 Läsionstypen zur Verfügung:

- 1. Monopolare Läsion
- 2. Monopolare Läsion mit Temperaturüberwachung
- 3. Doppelte bipolare Läsion
- 4. Quadrapolar[™] Läsion (quadripolär)
- 5. Bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung

Jeder dieser Läsionstypen ist in einer kontinuierlichen und gepulsten Variante verfügbar. Kapitel 8.5.3 erklärt Ihnen, wie Sie die verschiedenen Typen am Bildschirm unterscheiden können.

Um auf die doppelte bipolare Läsion, die Quadrapolar[™] Läsion und die bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung zugreifen zu können, muss im Setup-Menü die Option "Bipolar" aktiviert sein (siehe Kapitel 10).

Tabelle 87 zeigt eine Aufstellung der Symbole der verschiedenen Läsionsmodi an, die im Läsionsbildschirm abhängig von Läsions- und Rampentyp erscheinen.

Läsionstyp	Läsionsmodus-Symbol (autom. Rampe)	Läsionsmodus-Symbol (gestaffelte Rampe)
Monopolare Läsion		
Monopolare Läsion mit Temperaturüberwachung		
Doppelte bipolare Läsion		
Quadripolare Läsion		Entfällt
Bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung		Entfällt

Tabelle 8-7

Hinweis: Bei einem manuellen Rampentyp wird das Symbol für den Läsionsmodus durch eine Solltemperaturanzeige ersetzt.

Aufgrund der Eigenarten des QuadrapolarTM Läsionsmodus und des bipolaren Läsionsmodus mit Temperaturüberwachung wird nur eine Läsion erzeugt. Eine gestaffelte Läsionierung ist nicht möglich.



Jeder Läsionstyp verfügt über ein eigenes Setup-Menü. Die einzelnen Menüs werden in den Kapiteln 8.6 bis 8.10 beschrieben. In Tabelle 88 wird das Setup-Symbol aufgeführt, das je nach bipolarem Läsionstyp angezeigt wird.

Bipolarer Läsionstyp	Setup-Symbol
Doppelte bipolare Läsion	
Quadripolare Läsion	
Bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung	

Tabelle 8-8

Hinweis: Das Setup-Symbol für die bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung wird nur dann angezeigt, wenn die Temperaturüberwachungssonde an Kanal 3/Kanal 4 angeschlossen ist.

8.5.3. UNTERSCHEIDEN VON KONTINUIERLICHEN UND GEPULSTEN LÄSIONEN

Wie im vorangehenden Kapitel erwähnt, ist jeder Läsionstyp in einer kontinuierlichen und einer gepulsten Variante verfügbar. Beispielsweise gibt es eine kontinuierliche doppelte bipolare und eine gepulste doppelte bipolare Läsion sowie eine kontinuierliche monopolare und eine gepulste monopolare Läsion.

Tabelle 89 zeigt die Unterschiede zwischen einer kontinuierlichen und einer gepulsten Läsion, wie sie sich für den Bediener am Bildschirm darstellen.

In Abb. **810** ist eine kontinuierliche doppelte bipolare Läsion und in Abb. **811** eine gepulste doppelte bipolare Läsion zu sehen.



Abb. 8-10



Abb. 8-11

Pos.	Kontinuierlich	Gepulst		
Oberes Banner	LESION bipolar Continuous RF, AUTO	LESION bipolar Pulsed RF, AUTO		
	<i>Farbe</i> : Orange/Rot <i>Beschriftung</i> : Kontinuierlich RF	<i>Farbe</i> : Blau <i>Beschriftung</i> : Gepulst RF		
Impulsanzeige	Entfällt	Unten links im Läsionsbildschirm: PULSE V Hz ms		
Softkey	GO TO PULSED			
Tonhöhe	Tief	Hoch		
Kanal-LED am MLA-4	Dauerhaftes blaues Licht	Blinkendes blaues Licht		

Tabelle 8-9

Neben den oben genannten Merkmalen wird bei jedem Umschalten zwischen einer kontinuierlichen und gepulsten Läsion durch den Nutzer eine Meldung angezeigt, die den Nutzer darüber informiert, dass er gerade in den anderen Modus wechselt. Die in Abb. 812 gezeigte Meldung erscheint, wenn vom gepulsten auf den kontinuierlichen Modus gewechselt wird. Wenn vom kontinuierlichen zurück zum gepulsten Modus gewechselt wird, erscheint die in Abb. 813 gezeigte Meldung. Zudem gibt es eine Zeitverzögerung, sodass der Nutzer den Umschaltvorgang klar erkennen kann.



64

8.6. MONOPOLARE LÄSION

Dieser Modus erzeugt eine monopolare Läsion rund um die aktive Kanülenspitze. Mit dem MLA-4 können bis zu 4 unabhängige monopolare Läsionen gleichzeitig erzeugt werden. Bei diesem Läsionstyp muss eine Neutralelektrode angeschlossen werden, damit der Strom von der aktiven Spitze zur Neutralelektrode fließen kann.

8.6.1. EINSTELLEN DES MONOPOLAREN LÄSIONSMODUS

Gehen Sie zum Aufrufen dieses Modus wie folgt vor:

Schritt 1: Schließen Sie den MLA-4 am URF-3AP an und drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie die Läsionstaste (LESION) auf der Vorderseite des Geräts.

Schritt 2: Prüfen Sie, ob sich der Generator im richtigen Modus befindet.

Dies kann wie folgt geprüft werden:

- Oberes Banner:
 - LÄSION bipolar → Der Generator befindet sich im bipolaren Modus.
 Drücken Sie den oberen Softkey, der mit "WEITER MIT MONOPOLAR" beschriftet ist. Der Generator wechselt in den monopolaren Modus.
 - LÄSION → Der Generator befindet sich im monopolaren Modus. Pr
 üfen Sie nun das Läsionsmodus-Symbol.
- Läsionsmodus-Symbol: Siehe Tabelle 87.
 - Symbol für monopolare Läsion \rightarrow Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
 - Symbol f
 ür monopolare L
 äsion mit Temperatur
 überwachung → Trennen Sie die Temperatur
 überwachungssonden vom MLA-4 und fahren Sie mit Schritt 3 fort.

Schritt 3: Prüfen Sie das obere Banner, um festzustellen, ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Modus befindet. Um zwischen den beiden Modi umzuschalten, drücken Sie den Softkey "WEITER MIT KONTINUIERLICH/GEPULST".

8.6.2. ELEMENTE DES MONOPOLAREN LÄSIONSMENÜS

Das Aussehen des Menüs variiert etwas, je nachdem ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Läsionsmodus befindet oder ob ein automatischer oder manueller Rampentyp eingestellt ist.

Abb. 814 zeigt eine kontinuierliche monopolare Läsion mit automatischem Rampentyp. Abb. 815 zeigt eine gepulste monopolare Läsion mit manuellem Rampentyp.



Abb. 8-14





1. OBERES BANNER

Das obere Banner zeigt dem Bediener an, welcher Läsionstyp ausgeführt wird. Bei einer kontinuierlichen Läsion ist das Banner orange, bei einer gepulsten Läsion blau. Außerdem ist das Banner mit "Kontinuierlich RF" bzw. "Gepulst RF" beschriftet. Auch der Rampentyp ist angegeben. Ein automatischer oder gestaffelter Rampentyp wird mit "AUTO", ein manueller Rampentyp mit "MANUELL" gekennzeichnet. Bei monopolaren Läsionen wird "LÄSION", bei bipolaren Läsionen "LÄSION bipolar" angezeigt.

2. EIN/AUS-ANZEIGE

Die EIN/AUS-Anzeige zeigt dem Bediener an, ob eine Läsion bereits gestartet wurde oder nicht. Bei ausgeschalteter Läsion steht die Anzeige auf AUS und es wird kein gelber Kreis angezeigt. Bei eingeschalteter Läsion steht die Anzeige auf EIN und ein gelber Kreis wird angezeigt.

3. TIMER

Der Timer zeigt dem Bediener die Gesamtzeit bis zum Ende aller Kanäle an.

4. MAX. DAUER

Diese Anzeige informiert den Bediener darüber, wie lange die einzelnen Kanäle jeweils eine Läsion erzeugen.

5. LÄSIONSMODUS-SYMBOL

Das Läsionsmodus-Symbol zeigt den Läsionstyp sowie den Rampentyp an (Tabelle 87 enthält eine Übersicht zur Zuordnung von Symbol und Läsionstyp). Wenn der Rampentyp auf "Manuell" eingestellt ist, wird das Läsionsmodus-Symbol durch die Solltemperaturanzeige (9) ersetzt.

6. KANALANZEIGE

Für jeden Kanal werden der aktuelle Status und die Konfiguration während des Läsionsverfahrens angezeigt. Die folgende Abbildung (Abb. 816) zeigt die Kanalstatusanzeige für Kanal eins. Die Elemente der Statusanzeige werden in Tabelle 810 beschrieben.



Pos.	Beschreibung
А	$oldsymbol{\Omega}$, die Impedanz zwischen der an den Kanal angeschlossenen Sonde und der Neutralelektrode.
В	V , die Effektivspannung, mit der die an den Kanal angeschlossene Sonde im kontinuierlichen Modus beaufschlagt wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird die Maximalspannung angezeigt.
С	mA , der Effektivstrom, der über die an den Kanal angeschlossene Sonde im kontinuierlichen Modus geleitet wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird der Maximalstrom angezeigt.
D	W , die durchschnittliche Wechselstromleistung, die über die an den Kanal angeschlossene Sonde abgegeben wird. Hinweis: Im gepulsten Läsionsmodus wird keine Durchschnittsleistung angezeigt.
E	° C , die aktuelle Sondentemperatur. In der obigen Abbildung beträgt die aktuelle Sondentemperatur 75 °C. Neben der aktuellen Sondentemperatur zeigt eine Grafik den Temperaturverlauf an. Die Grafik hat einen dunkleren Hintergrund, während RF-Energie an den Patienten abgegeben wird, und einen helleren, wenn dies nicht der Fall ist.

Tabelle 8-10

7. STOPPEN DER KANÄLE 1, 2, 3 UND 4

Mit den Softkeys "STOP 1", "STOP 2", "STOP 3" und "STOP 4" kann der Bediener die einzelnen Kanäle während einer Läsion stoppen.

8. ALLE STOPPEN

Der Softkey "ALLE STOPPEN" stoppt alle Läsionen. Der Generator kehrt in die Ruheansicht zurück.

9. SOLLTEMPERATURANZEIGE

Die Solltemperatur teilt dem Generator mit, welche Temperatur alle angeschlossenen Kanäle haben sollen. Die Solltemperatur kann nach dem Start durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) angepasst werden. Die Solltemperaturanzeige ersetzt das Läsionsmodus-Symbol (5), wenn der Rampentyp auf "Manuell" gestellt wird.

10. IMPULSANZEIGE

Die Impulsanzeige wird nur bei gepulsten Läsionen eingeblendet. Die Darstellung zeigt die eingestellte Maximaltemperatur, Impulsfrequenz sowie Impulsdauer für diese gepulste Läsion an. Das Sternzeichen zeigt die Impuls-Variable an.

8.6.3. ÄNDERN VON PARAMETERN FÜR MONOPOLARE LÄSIONEN

Gehen Sie wie folgt vor, um die Parameter für eine monopolare Läsion zu ändern:

Schritt 1: Rufen Sie den monopolaren Läsionsmodus auf.

Schritt 2: Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN".

Hinweis: Wenn der Generator auf den kontinuierlichen monopolaren Modus eingestellt ist, öffnet sich das Setup-Menü für den kontinuierlichen monopolaren Modus, siehe Abb. 817. Wenn der Generator auf den gepulsten monopolaren Modus eingestellt ist, öffnet sich analog das Setup-Menü für den gepulsten monopolaren Modus, siehe Abb. 818.

Schritt 3: Um einen Parameter zu ändern, drehen Sie den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) und bewegen Sie den gelben Kasten zu dem zu ändernden Parameter.

Schritt 4: Sobald der Kasten auf dem gewünschten Parameter steht, drücken Sie den Softkey "AUSWÄHLEN". Der Parameter im Kasten wird hervorgehoben und ist nun editierbar.

Schritt 5: Ändern Sie den Wert der Parameter durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL).

Schritt 6: Drücken Sie den Softkey "FERTIG" und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für weitere Parameter.

Schritt 7: Sobald alle gewünschten Parameter angepasst sind, drücken Sie einen der drei folgenden Softkeys:

- i) "OK" Speichert diese Parameter für diesen Läsionstyp, bis der Generator ausgeschaltet wird.
- ii) "ALS STANDARD SPEICHERN" Speichert diese Parameter f
 ür diesen L
 äsionstyp dauerhaft, d. h. sie bleiben auch nach Ausschalten des Generators erhalten.
- iii) "ABBRECHEN" Verwirft alle Änderungen an den Parametern. Die vorherigen Parameter werden wiederhergestellt.



Abb. 8-17



Abb. 8-18

8.6.4. STARTEN DER MONOPOLAREN LÄSION

Schritt 1: Rufen Sie das Menü für den monopolaren Läsionsmodus auf.

Schritt 2: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Läsion zu starten. Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 3: Die Läsion beginnt und stoppt automatisch, sobald der Timer abgelaufen ist. Nach Ablauf des Timers gibt der Generator 3 Pieptöne aus.

Schritt 4: Um die Läsion vor Ablauf des Timers zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts oder den Softkey "ALLE STOPPEN", wodurch alle 4 Kanäle gestoppt werden. Um einen einzelnen Kanal zu stoppen, drücken Sie den kanalspezifischen STOP-Softkey.
8.7. MONOPOLARE LÄSION MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

In diesem Modus können eine oder zwei monopolare Läsionen erzeugt werden, die mit einer oder zwei Temperaturüberwachungssonden beobachtet werden. Wenn sich die von den Überwachungssonden erkannte Temperatur dem Grenzwert nähert, wird die RF Ausgangsleistung in den RF-Sonden reduziert. Wenn die Temperatur weiter steigt, stoppt die Läsion. Bei diesem Läsionstyp muss eine Temperaturüberwachungssonde (bzw. sonden) und eine Neutralelektrode angeschlossen werden, damit der Strom von der aktiven Spitze zur Neutralelektrode fließen kann.

8.7.1. EINSTELLEN DES MONOPOLAREN LÄSIONSMODUS MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Gehen Sie zum Aufrufen dieses Modus wie folgt vor:

Schritt 1: Schließen Sie den MLA-4 am URF-3AP an und drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie die Läsionstaste (LESION) auf der Vorderseite des Geräts.

Schritt 2: Prüfen Sie, ob sich der Generator im richtigen Modus befindet.

Dies kann wie folgt geprüft werden:

- Oberes Banner:
 - LÄSION bipolar → Drücken Sie den oberen Softkey, der mit "WEITER MIT MONOPOLAR" beschriftet ist. Der Generator wechselt in den monopolaren Modus.
 - LÄSION → Der Generator befindet sich im monopolaren Modus. Pr
 üfen Sie nun das Läsionsmodus-Symbol.
- Läsionsmodus-Symbol: Der Generator befindet sich nun im monopolaren Modus. Prüfen Sie das Läsionsmodus-Symbol (Tabelle 87).
 - Symbol für monopolare Läsion → Stecken Sie die Temperaturüberwachungssonden in den MLA-4 ein. Der Generator wechselt in den monopolaren Läsionsmodus mit Temperaturüberwachung. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
 - Symbol f
 ür monopolare L
 äsion mit Temperatur
 überwachung → Fahren Sie mit Schritt 3 fort.

Schritt 3: Prüfen Sie das obere Banner, um festzustellen, ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Modus befindet. Um zwischen den beiden Modi umzuschalten, drücken Sie den Softkey "WEITER MIT KONTINUIERLICH/GEPULST".

8.7.2. ELEMENTE DES MONOPOLAREN LÄSIONSMENÜS MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Das Aussehen des Menüs variiert etwas, je nachdem ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Läsionsmodus befindet oder ob ein automatischer oder manueller Rampentyp eingestellt ist.

Abb. 819 zeigt eine kontinuierliche monopolare Läsion mit automatischem Rampentyp. Abb. 820 zeigt eine gepulste monopolare Läsion mit manuellem Rampentyp.



1. OBERES BANNER

Das obere Banner zeigt dem Bediener an, welcher Läsionstyp ausgeführt wird. Bei einer kontinuierlichen Läsion ist das Banner orange, bei einer gepulsten Läsion blau. Außerdem ist das Banner mit "Kontinuierlich RF" bzw. "Gepulst RF" beschriftet. Auch der Rampentyp ist angegeben. Ein automatischer oder gestaffelter Rampentyp wird mit "AUTO", ein manueller Rampentyp mit "MANUELL" gekennzeichnet. Bei monopolaren Läsionen wird "LÄSION", bei bipolaren Läsionen "LÄSION bipolar" angezeigt.

2. EIN/AUS-ANZEIGE

Die EIN/AUS-Anzeige zeigt dem Bediener an, ob eine Läsion bereits gestartet wurde oder nicht. Bei ausgeschalteter Läsion steht die Anzeige auf AUS und es wird kein gelber Kreis angezeigt. Bei eingeschalteter Läsion steht die Anzeige auf EIN und ein gelber Kreis wird angezeigt.

3. TIMER

Der Timer zeigt dem Bediener die Gesamtzeit bis zum Ende aller Kanäle an.

4. MAX. DAUER

Diese Anzeige informiert den Bediener darüber, wie lange die einzelnen Kanäle jeweils eine Läsion erzeugen.

5. LÄSIONSMODUS-SYMBOL

Das Läsionsmodus-Symbol zeigt den Läsionstyp sowie den Rampentyp an (Tabelle 87 enthält eine Übersicht zur Zuordnung von Symbol und Läsionstyp). Wenn der Rampentyp auf "Manuell" eingestellt ist, wird das Läsionsmodus-Symbol durch die Solltemperaturanzeige (10) ersetzt.

6. KANALANZEIGE DER RF-SONDEN

Für jeden Kanal werden der aktuelle Status und die Konfiguration während des Läsionsverfahrens angezeigt. Die folgende Abbildung (Abb. 821) zeigt die Kanalstatusanzeige für Kanal eins. Die Elemente der Statusanzeige werden in Tabelle 811 beschrieben.



Pos.	Beschreibung
A	$oldsymbol{\Omega}$, die Impedanz zwischen der an den Kanal angeschlossenen Sonde und der Neutralelektrode.
В	V , die Effektivspannung, mit der die an den Kanal angeschlossene Sonde im kontinuierlichen Modus beaufschlagt wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird die Maximalspannung angezeigt.
С	mA , der Effektivstrom, der über die an den Kanal angeschlossene Sonde im kontinuierlichen Modus geleitet wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird der Maximalstrom angezeigt.
D	W , die durchschnittliche Wechselstromleistung, die über die an den Kanal angeschlossene Sonde abgegeben wird. Hinweis: Im gepulsten Läsionsmodus wird keine Durchschnittsleistung angezeigt.
E	° C , die aktuelle Sondentemperatur. In der obigen Abbildung beträgt die aktuelle Sondentemperatur 75 °C. Neben der aktuellen Sondentemperatur zeigt eine Grafik den Temperaturverlauf an. Die Grafik hat einen dunkleren Hintergrund, während RF-Energie an den Patienten abgegeben wird, und einen helleren, wenn dies nicht der Fall ist.

Tabelle 8-11

7. STOPPEN DER KANÄLE 1 UND 2

Mit den Softkeys "STOP 1" und "STOP 2" kann der Bediener die läsionserzeugenden Kanäle stoppen.

8. KANALANZEIGE DER TEMPERATURÜBERWACHUNGSSONDEN

Die Kanäle 3 und 4 überwachen nur die Temperatur und werden gesondert auf dem Bildschirm angezeigt, siehe Abb. 822. Die Elemente der Anzeige werden in Tabelle 812 beschrieben.



Abb. 8-22

Pos.	Beschreibung
A	° C , die maximale Temperatur für Temperaturüberwachungssonden. Wenn die erkannte Temperatur an einer der Temperaturüberwachungssonden die maximale Temperatur übersteigt, wird die Läsion gestoppt.
В	Ω , die Impedanz der Sonden wird mit dem Ohm-Symbol angezeigt. Solange sich die Impedanz innerhalb des zulässigen Bereichs bewegt, wird ein Ohm-Symbol angezeigt. Verlässt die Impedanz den zulässigen Bereich, wird ein Ohm-Symbol angezeigt, das mit einem roten X durchgekreuzt ist. In der obigen Abbildung sind sowohl Kanal 3 als auch Kanal 4 im zulässigen Bereich. Wenn die Impedanz eines der Temperaturüberwachungskanäle den zulässigen Bereich verlässt, wird die Läsion gestoppt.
С	° C , die aktuelle Sondentemperatur. Die aktuell gemessene Temperatur für beide Sonden wird hier angezeigt. In der obigen Abbildung wird für Kanal 3 eine Temperatur von 39 °C und für Kanal 4 eine Temperatur von 37 °C angezeigt.

Tabelle 8-12

9. SOFTKEY "ALLE STOPPEN"

Der Softkey "ALLE STOPPEN" stoppt alle Läsionen. Der Generator kehrt in die Ruheansicht zurück.

10. SOLLTEMPERATURANZEIGE

Die Solltemperatur teilt dem Generator mit, welche Temperatur alle angeschlossenen Kanäle haben sollen, die RF-Energie abgeben. Die Solltemperatur kann nach dem Start durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) angepasst werden. Die Solltemperaturanzeige ersetzt das Läsionsmodus-Symbol (5), wenn der Rampentyp auf "Manuell" gestellt wird.

11. IMPULSANZEIGE

Die Impulsanzeige wird nur bei gepulsten Läsionen eingeblendet. Die Darstellung zeigt die eingestellte Maximaltemperatur, Impulsfrequenz sowie Impulsdauer für diese gepulste Läsion an. Das Sternzeichen zeigt die Impuls-Variable an.

8.7.3. ÄNDERN VON PARAMETERN FÜR MONOPOLARE LÄSIONEN MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Schritt 1: Rufen Sie den monopolaren Läsionsmodus mit Temperaturüberwachung auf.

Schritt 2: Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN".

Hinweis: Wenn der Generator auf den kontinuierlichen monopolaren Modus mit Temperaturüberwachung eingestellt ist, öffnet sich das Setup-Menü für den kontinuierlichen monopolaren Modus, siehe Abb. 823. Wenn der Generator auf den gepulsten monopolaren Modus eingestellt ist, öffnet sich analog das Setup-Menü für den gepulsten monopolaren Modus mit Temperaturüberwachung, siehe Abb. 824.

Schritt 3: Um einen Parameter zu ändern, drehen Sie den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) und bewegen Sie den gelben Kasten zu dem zu ändernden Parameter. **Schritt 4:** Sobald der Kasten auf dem gewünschten Parameter steht, drücken Sie den Softkey "AUSWÄHLEN". Der Parameter im Kasten wird hervorgehoben und ist nun editierbar.

Schritt 5: Ändern Sie den Wert der Parameter durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL).

Schritt 6: Drücken Sie den Softkey "FERTIG" und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für weitere Parameter.

Schritt 7: Sobald alle gewünschten Parameter angepasst sind, drücken Sie einen der drei folgenden Softkeys:

- i) "OK" Speichert diese Parameter für diesen Läsionstyp, bis der Generator ausgeschaltet wird.
- ii) "ALS STANDARD SPEICHERN" Speichert diese Parameter f
 ür diesen L
 äsionstyp dauerhaft, d. h. sie bleiben auch nach Ausschalten des Generators erhalten.
- iii) "ABBRECHEN" Verwirft alle Änderungen an den Parametern. Die vorherigen Parameter werden wiederhergestellt.



Abb. 8-23

Setup Pulsed Lesic	on	SELECT
Max. Time: 2:00 Max. Voltage: 50 V Pulse Rate: 2 Hz	(Max. Temp.: 42°C	
Pulse Duration: 20 ms Pulse Variable: ms Ramp Type: AUTO	(Max. Temp.: 42°C 2	SAVE AS
Stagger Time:	3	DEFAULT OK
		CANCEL

Abb. 8-24

8.7.4. STARTEN DER MONOPOLAREN LÄSION MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Schritt 1: Rufen Sie das Menü für den monopolaren Läsionsmodus mit Temperaturüberwachung auf.

Schritt 2: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Läsion zu starten. Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 3: Die Läsion beginnt und stoppt automatisch, sobald der Timer abgelaufen ist. Nach Ablauf des Timers gibt der Generator 3 Pieptöne aus.

Schritt 4: Um die Läsion vor Ablauf des Timers zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts oder den Softkey "ALLE STOPPEN", wodurch alle Kanäle gestoppt werden. Um einen einzelnen Kanal zu stoppen, drücken Sie den kanalspezifischen STOP-Softkey.

Hinweis: Die Läsion stoppt, wenn die Temperatur an einer der Temperaturüberwachungssonden die eingestellte maximale Temperatur übersteigt.

8.8. DOPPELTE BIPOLARE LÄSION

Dieser Modus kann eine oder zwei bipolare Läsionen gleichzeitig erzeugen. Bipolare Läsionen können nur zwischen den Kanälen 1 und 2 oder den Kanälen 3 und 4 erzeugt werden. Für diesen Läsionstyp sind 2 oder 4 Sonden erforderlich. Eine Neutralelektrode wird nicht benötigt.

8.8.1. EINSTELLEN DES DOPPELTEN BIPOLAREN LÄSIONSMODUS

Gehen Sie zum Aufrufen dieses Modus wie folgt vor:

Schritt 1: Schließen Sie den MLA-4 am URF-3AP an und drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie die Läsionstaste (LESION) auf der Vorderseite des Geräts.

Schritt 2: Prüfen Sie, ob sich der Generator im richtigen Modus befindet.

Dies kann wie folgt geprüft werden:

- Oberes Banner:
 - O LÄSION → Drücken Sie den oberen Softkey, der mit "WEITER MIT BIPOLAR" beschriftet ist. Der Generator schaltet daraufhin vom monopolaren Modus auf den bipolaren Modus um. Das obere Banner zeigt anschließend "LÄSION bipolar" an.
 - LÄSION bipolar → Der Generator befindet sich im bipolaren Modus. Pr
 üfen Sie das Läsionsmodus-Symbol.
- Läsionsmodus-Symbol: Der Generator befindet sich nun im bipolaren Modus. Prüfen Sie das Läsionsmodus-Symbol (Tabelle 87).
 - Symbol für bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung → Trennen Sie die Temperaturüberwachungssonden vom MLA-4. Der Generator schaltet daraufhin in den doppelten bipolaren Modus. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
 - Symbol für Quadrapolar™ Läsionsmodus → Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN" und ändern Sie die Einstellung für den bipolaren Typ auf "Doppelt bipolar". Fahren Sie anschließend mit Schritt 3 fort.
 - Symbol f
 ür doppelte bipolare L
 äsion → Der Generator befindet sich im richtigen Modus. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.

Schritt 3: Prüfen Sie das obere Banner, um festzustellen, ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Modus befindet. Um zwischen den beiden Modi umzuschalten, drücken Sie den Softkey "WEITER MIT KONTINUIERLICH/GEPULST".

8.8.2. ELEMENTE DES DOPPELTEN BIPOLAREN LÄSIONSMENÜS

Das Aussehen des Menüs variiert etwas, je nachdem ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Läsionsmodus befindet oder ob ein automatischer oder manueller Rampentyp eingestellt ist.

Abb. 825 zeigt eine kontinuierliche monopolare Läsion mit automatischem Rampentyp. Abb. 826 zeigt eine gepulste monopolare Läsion mit manuellem Rampentyp.



Abb. 8-26

1. OBERES BANNER

Das obere Banner zeigt dem Bediener verschiedene Informationen zum ausgeführten Läsionstyp an. Bei einer kontinuierlichen Läsion ist das Banner orange, bei einer gepulsten Läsion blau. Außerdem ist das Banner mit "Kontinuierlich RF" bzw. "Gepulst RF" beschriftet. Auch der Rampentyp ist angegeben. Im oberen Banner wird ein automatischer oder gestaffelter Rampentyp mit "AUTO", ein manueller Rampentyp mit "MANUELL" gekennzeichnet. Bei bipolaren Läsionen wird "LÄSION bipolar", bei monopolaren Läsionen nur "LÄSION" angezeigt.

2. EIN/AUS-ANZEIGE

Die EIN/AUS-Anzeige zeigt dem Bediener an, ob eine Läsion bereits gestartet wurde oder nicht. Bei ausgeschalteter Läsion steht die Anzeige auf AUS und es wird kein gelber Kreis angezeigt. Bei eingeschalteter Läsion steht die Anzeige auf EIN und ein gelber Kreis wird angezeigt.

3. TIMER

Der Timer zeigt dem Bediener die Gesamtzeit bis zum Ende aller Kanäle an.

4. MAX. DAUER

Diese Anzeige informiert den Bediener darüber, wie lange die einzelnen Kanäle jeweils eine Läsion erzeugen.

5. LÄSIONSMODUS-SYMBOL

Das Läsionsmodus-Symbol zeigt den Läsionstyp sowie den Rampentyp an (Tabelle 87 enthält eine Übersicht zur Zuordnung von Symbol und Läsionstyp). Wenn der Rampentyp auf "Manuell" eingestellt ist, wird das Läsionsmodus-Symbol durch die Solltemperaturanzeige (9) ersetzt.

6. KANALANZEIGE DER RF-SONDEN (BIPOLAR)

Für jedes bipolare Paar (Kanal 1/2 und Kanal 3/4) werden der aktuelle Status und die Konfiguration während des Läsionsverfahrens angezeigt. Die folgende Abbildung (Abb. 827) zeigt die Kanalstatusanzeige für ein bipolares Paar (Kanal 1/2) an. Die Elemente der Statusanzeige werden in Tabelle 813 beschrieben.



Abb. 8-27

80

Pos.	Beschreibung
A	$\pmb{\Omega}$, die gemessene Impedanz zwischen den beiden Sonden. In der obigen Abbildung beträgt die Impedanz 235 Ohm.
В	V , die Effektivspannung, mit der das bipolare Paar im kontinuierlichen Modus beaufschlagt wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird die Maximalspannung angezeigt, mit der das bipolare Paar beaufschlagt wird. In der obigen Abbildung beträgt die Effektivspannung 58 V.
С	mA , der Effektivstrom, der über das bipolare Paar im kontinuierlichen Modus geleitet wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird der Maximalstrom angezeigt. In der obigen Abbildung beträgt der geleitete Effektivstrom 247 mA.
D	W , die durchschnittliche Wechselstromleistung, die über das bipolare Paar im kontinuierlichen Modus abgegeben wird. In der obigen Abbildung beträgt die durchschnittliche Wechselstromleistung, die an das bipolare Paar abgebeben wird, 2,7 W. Hinweis: Im gepulsten Läsionsmodus wird keine Durchschnittsleistung angezeigt.
E	° C , die aktuelle Sondentemperatur. Hier wird die Temperatur der einzelnen Kanäle angezeigt. In der obigen Abbildung liegt die Temperatur für Kanal 1 und Kanal 2 bei 75 °C.

Tabelle 8-13

7. STOPPEN DER KANÄLE 1+2 ODER 3+4

Mit diesen Softkeys kann der Bediener das bipolare Paar bestehend aus den Kanäle 1 und 2 bzw. 3 und 4 stoppen.

8. SOFTKEY "ALLE STOPPEN"

Der Softkey "ALLE STOPPEN" stoppt alle Läsionen. Der Generator kehrt in die Ruheansicht zurück.

9. SOLLTEMPERATURANZEIGE

Die Solltemperatur teilt dem Generator mit, welche Temperatur alle angeschlossenen Kanäle haben sollen. Die Solltemperatur kann nach dem Start durch Drehen des Leistungsreglers

(OUTPUT CONTROL) angepasst werden. Die Solltemperaturanzeige ersetzt das Läsionsmodus-Symbol (5), wenn der Rampentyp auf "Manuell" gestellt wird.

10. IMPULSANZEIGE

Die Impulsanzeige wird nur bei gepulsten Läsionen eingeblendet. Die Darstellung zeigt die eingestellte Maximaltemperatur, Impulsfrequenz sowie Impulsdauer für diese gepulste Läsion an. Das Sternzeichen zeigt die Impuls-Variable an.

8.8.3. ÄNDERN VON PARAMETERN FÜR DOPPELTE BIPOLARE LÄSIONEN

Schritt 1: Rufen Sie den doppelten bipolaren Läsionsmodus auf.

Schritt 2: Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN".

Hinweis: Wenn der Generator auf den kontinuierlichen doppelten bipolaren Modus eingestellt ist, öffnet sich das Setup-Menü für den kontinuierlichen doppelten bipolaren Modus, siehe Abb. 828. Wenn der Generator auf den gepulsten doppelten bipolaren Modus eingestellt ist, öffnet sich analog das Setup-Menü für den gepulsten doppelten bipolaren bipolaren Modus, siehe Abb. 829.

Schritt 3: Das Setup-Menü für den doppelten bipolaren Läsionsmodus wird geöffnet. Um einen Parameter zu ändern, drehen Sie den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) und bewegen Sie den gelben Kasten zu dem zu ändernden Parameter.

Schritt 4: Sobald der Kasten auf dem gewünschten Parameter steht, drücken Sie den Softkey "AUSWÄHLEN". Der Parameter im Kasten wird hervorgehoben und ist nun editierbar.

Schritt 5: Ändern Sie den Wert der Parameter durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL).

Schritt 6: Drücken Sie den Softkey "FERTIG" und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für weitere Parameter.

Schritt 7: Sobald alle gewünschten Parameter angepasst sind, drücken Sie einen der drei folgenden Softkeys:

- i) "OK" Speichert diese Parameter für diesen Läsionstyp, bis der Generator ausgeschaltet wird.
- ii) "ALS STANDARD SPEICHERN" Speichert diese Parameter f
 ür diesen L
 äsionstyp dauerhaft, d. h. sie bleiben auch nach Ausschalten des Generators erhalten.
- iii) "ABBRECHEN" Verwirft alle Änderungen an den Parametern. Die vorherigen Parameter werden wiederhergestellt.



Abb. 8-28





8.8.4. STARTEN DES DOPPELTEN BIPOLAREN LÄSIONSMODUS

Schritt 1: Rufen Sie das Menü für den doppelten bipolaren Läsionsmodus auf.

Schritt 2: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Läsion zu starten. Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 3: Die Läsion beginnt und stoppt automatisch, sobald der Timer abgelaufen ist. Nach Ablauf des Timers gibt der Generator 3 Pieptöne aus.

Schritt 4: Um die Läsion vor Ablauf des Timers zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts oder den Softkey "ALLE STOPPEN", wodurch alle Kanäle gestoppt werden. Um ein einzelnes bipolares Paar zu stoppen, drücken Sie den Softkey "STOP 1+2" bzw. "STOP 3+4".

8.9. QUADRAPOLAR[™] LÄSIONSMODUS

Dieser Modus erzeugt eine vollständige, längliche Läsion zwischen allen vier Sonden. Für diesen Läsionstyp sind 4 Sonden erforderlich. Eine Neutralelektrode wird nicht benötigt.

8.9.1. EINSTELLEN DES QUADRAPOLAR[™] LÄSIONSMODUS

Gehen Sie zum Aufrufen dieses Modus wie folgt vor:

Schritt 1: Schließen Sie den MLA-4 am URF-3AP an und drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie die Läsionstaste (LESION) auf der Vorderseite des Geräts.

Schritt 2: Prüfen Sie, ob sich der Generator im richtigen Modus befindet.

Dies kann wie folgt geprüft werden:

- Oberes Banner:
 - O LÄSION → Drücken Sie den oberen Softkey, der mit "WEITER MIT BIPOLAR" beschriftet ist. Der Generator schaltet daraufhin vom monopolaren Modus auf den bipolaren Modus um. Das obere Banner zeigt anschließend "LÄSION bipolar" an.
 - LÄSION bipolar → Der Generator befindet sich im bipolaren Modus. Pr
 üfen Sie das Läsionsmodus-Symbol.
- Läsionsmodus-Symbol: Der Generator befindet sich nun im bipolaren Modus. Prüfen Sie das Läsionsmodus-Symbol (Tabelle 87).
 - Symbol für bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung → Trennen Sie die Temperaturüberwachungssonden vom MLA-4. Der Generator wechselt in den doppelten bipolaren Modus. Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN" und ändern Sie die Einstellung für den bipolaren Typ auf Quadrapolar[™]. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
 - Symbol f
 ür bipolare L
 äsion → Dr
 ücken Sie den Softkey "OPTIONEN" und ändern Sie die Einstellung f
 ür den bipolaren Typ auf Quadrapolar™. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.
 - Symbol f
 ür Quadrapolar™ L
 äsionsmodus → Fahren Sie mit Schritt 3 fort.

Schritt 3: Prüfen Sie das obere Banner, um festzustellen, ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Modus befindet. Um zwischen den beiden Modi umzuschalten, drücken Sie den Softkey "WEITER MIT KONTINUIERLICH/GEPULST".

84

8.9.2. ELEMENTE DES QUADRAPOLAR[™] LÄSIONSMENÜS

Das Aussehen des Menüs variiert etwas, je nachdem ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Läsionsmodus befindet oder ob ein automatischer oder manueller Rampentyp eingestellt ist.

Abb. 830 zeigt eine kontinuierliche monopolare Läsion mit automatischem Rampentyp. Abb. 831 zeigt eine gepulste monopolare Läsion mit manuellem Rampentyp.



Abb. 8-30





1. OBERES BANNER

Das obere Banner zeigt dem Bediener verschiedene Informationen zum ausgeführten Läsionstyp an. Bei einer kontinuierlichen Läsion ist das Banner orange, bei einer gepulsten Läsion blau. Außerdem ist das Banner mit "Kontinuierlich RF" bzw. "Gepulst RF" beschriftet. Auch der Rampentyp ist angegeben. Im oberen Banner wird ein automatischer oder gestaffelter Rampentyp mit "AUTO", ein manueller Rampentyp mit "MANUELL" gekennzeichnet. Bei bipolaren Läsionen wird "LÄSION bipolar", bei monopolaren Läsionen nur "LÄSION" angezeigt.

2. EIN/AUS-ANZEIGE

Die EIN/AUS-Anzeige zeigt dem Bediener an, ob eine Läsion bereits gestartet wurde oder nicht. Bei ausgeschalteter Läsion steht die Anzeige auf AUS und es wird kein gelber Kreis angezeigt. Bei eingeschalteter Läsion steht die Anzeige auf EIN und ein gelber Kreis wird angezeigt.

3. TIMER

Der Timer zeigt dem Bediener die Gesamtzeit bis zum Ende aller Kanäle an.

4. MAX. DAUER

Diese Anzeige informiert den Bediener darüber, wie lange die einzelnen Kanäle jeweils eine Läsion erzeugen.

5. LÄSIONSMODUS-SYMBOL

Das Läsionsmodus-Symbol zeigt den Läsionstyp sowie den Rampentyp an (Kapitel 8.9 enthält eine Übersicht zur Zuordnung von Symbol und Läsionstyp). Wenn der Rampentyp auf "Manuell" eingestellt ist, wird das Läsionsmodus-Symbol durch die Solltemperaturanzeige (8) ersetzt.

6. KANALANZEIGE

Für jeden Kanal werden der aktuelle Status und die Konfiguration während des Läsionsverfahrens angezeigt. Die folgende Abbildung (Abb. 832) zeigt die Kanalstatusanzeige für Kanal eins. Die Elemente der Statusanzeige werden in Tabelle 814 beschrieben.



Pos.	Beschreibung
А	$oldsymbol{\Omega}$, die Impedanz zwischen der an den Kanal angeschlossenen Sonde und der Neutralelektrode.
В	V , die Effektivspannung, mit der die an den Kanal angeschlossene Sonde im kontinuierlichen Modus beaufschlagt wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird die Maximalspannung angezeigt.
С	mA , der Effektivstrom, der über die an den Kanal angeschlossene Sonde im kontinuierlichen Modus geleitet wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird der Maximalstrom angezeigt.
D	W , die durchschnittliche Wechselstromleistung, die über die an den Kanal angeschlossene Sonde abgegeben wird. Hinweis: Im gepulsten Läsionsmodus wird keine Durchschnittsleistung angezeigt.
E	° C , die aktuelle Sondentemperatur. In der obigen Abbildung beträgt die aktuelle Sondentemperatur 75 °C. Neben der aktuellen Sondentemperatur zeigt eine Grafik den Temperaturverlauf an. Die Grafik hat einen dunkleren Hintergrund, während RF-Energie an den Patienten abgegeben wird, und einen helleren, wenn dies nicht der Fall ist.

Tabelle 8-14

7. SOFTKEY "ALLE STOPPEN"

Der Softkey "ALLE STOPPEN" stoppt alle Läsionen. Der Generator kehrt in die Ruheansicht zurück.

8. SOLLTEMPERATURANZEIGE

Die Solltemperatur teilt dem Generator mit, welche Temperatur alle angeschlossenen Kanäle haben sollen, die RF-Energie abgeben. Die Solltemperatur kann nach dem Start durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) angepasst werden. Die Solltemperaturanzeige ersetzt das Läsionsmodus-Symbol (5), wenn der Rampentyp auf "Manuell" gestellt wird.

9. IMPULSANZEIGE

Die Impulsanzeige wird nur bei gepulsten Läsionen eingeblendet. Die Darstellung zeigt die eingestellte Maximaltemperatur, Impulsfrequenz sowie Impulsdauer für diese gepulste Läsion an. Das Sternzeichen zeigt die Impuls-Variable an.

8.9.3. ÄNDERN VON PARAMETERN FÜR DEN QUADRAPOLAR™ LÄSIONSMODUS

Schritt 1: Rufen Sie den Quadrapolar™ Läsionsmodus auf.

Schritt 2: Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN".

Hinweis: Wenn der Generator auf den kontinuierlichen Quadrapolar[™] Modus eingestellt ist, öffnet sich das Setup-Menü für den kontinuierlichen Quadrapolar[™] Modus, siehe Abb. 833. Wenn der Generator auf den gepulsten Quadrapolar[™] Modus eingestellt ist, öffnet sich analog das Setup-Menü für den gepulsten Quadrapolar[™] Modus, siehe Abb. 834.

Schritt 3: Das Setup-Menü für den Quadrapolar[™] Läsionsmodus wird geöffnet. Um einen Parameter zu ändern, drehen Sie den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) und bewegen Sie den gelben Kasten zu dem zu ändernden Parameter.

Schritt 4: Sobald der Kasten auf dem gewünschten Parameter steht, drücken Sie den Softkey "AUSWÄHLEN". Der Parameter im Kasten wird hervorgehoben und ist nun editierbar.

Schritt 5: Ändern Sie den Wert der Parameter durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL).

Schritt 6: Drücken Sie den Softkey "FERTIG" und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für weitere Parameter.

Schritt 7: Sobald alle gewünschten Parameter angepasst sind, drücken Sie einen der drei folgenden Softkeys:

- i) "OK" Speichert diese Parameter für diesen Läsionstyp, bis der Generator ausgeschaltet wird.
- ii) "ALS STANDARD SPEICHERN" Speichert diese Parameter f
 ür diesen L
 äsionstyp dauerhaft, d. h. sie bleiben auch nach Ausschalten des Generators erhalten.
- iii) "ABBRECHEN" Verwirft alle Änderungen an den Parametern. Die vorherigen Parameter werden wiederhergestellt.



Abb. 8-33



Abb. 8-34

8.9.4. STARTEN DER QUADRAPOLAR™ LÄSION

Schritt 1: Rufen Sie das Menü für den Quadrapolar™ Läsionsmodus auf.

Schritt 2: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Läsion zu starten. Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 3: Die Läsion beginnt und stoppt automatisch, sobald der Timer abgelaufen ist. Nach Ablauf des Timers gibt der Generator 3 Pieptöne aus.

Schritt 4: Um die Läsion vor Ablauf des Timers zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts oder den Softkey "ALLE STOPPEN", wodurch alle Kanäle gestoppt werden.

8.10. BIPOLARE LÄSION MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

In diesem Modus wird eine bipolare Läsion erzeugt, die mit einer oder zwei Temperaturüberwachungssonden beobachtet wird. Wenn sich die von den Überwachungssonden erkannte Temperatur dem Grenzwert nähert, wird die RF Ausgangsleistung in den RF-Sonden reduziert. Wenn die Temperatur weiter steigt, stoppt die Läsion. Für diesen Läsionstyp müssen eine oder zwei Temperaturüberwachungssonden am MLA-4 angeschlossen sein.

8.10.1. EINSTELLEN DES BIPOLAREN LÄSIONSMODUS MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Gehen Sie zum Aufrufen dieses Modus wie folgt vor:

Schritt 1: Schließen Sie den MLA-4 am URF-3AP an und drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "MEHRFACH-STIMULUS" oder drücken Sie die Läsionstaste (LESION) auf der Vorderseite des Geräts.

Schritt 2: Rufen Sie den bipolare Modus mit Temperaturüberwachung auf.

Dies kann wie folgt geprüft werden:

- Oberes Banner:
 - LÄSION → Drücken Sie den oberen Softkey, der mit "WEITER MIT BIPOLAR" beschriftet ist. Der Generator schaltet daraufhin vom monopolaren Modus auf den bipolaren Modus um. Das obere Banner zeigt anschließend "LÄSION bipolar" an.
 - LÄSION bipolar → Der Generator befindet sich im bipolaren Modus. Pr
 üfen Sie das Läsionsmodus-Symbol.
- Läsionsmodus-Symbol: Der Generator befindet sich nun im bipolaren Modus. Prüfen Sie das Läsionsmodus-Symbol (Tabelle 87).
 - Symbol für doppelte bipolare Läsion \rightarrow Fahren Sie mit Schritt 3 fort.

 - Symbol f
 ür Quadrapolar[™] L
 äsionsmodus → Dr
 ücken Sie den Softkey "OPTIONEN" und
 ändern Sie die Einstellung f
 ür den bipolaren Typ auf "Doppelt bipolar". Fahren Sie mit Schritt 3 fort.

Schritt 3: Der Generator befindet sich im doppelten bipolaren Modus. Schließen Sie Temperaturüberwachungssonden an. Der Generator schaltet in den bipolaren Modus mit Temperaturüberwachung um.

Schritt 4: Prüfen Sie das obere Banner, um festzustellen, ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Modus befindet. Um zwischen den beiden Modi umzuschalten, drücken Sie den Softkey "WEITER MIT KONTINUIERLICH/GEPULST".

90

8.10.2. ELEMENTE DES BIPOLAREN LÄSIONSMENÜS MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Das Aussehen des Menüs variiert etwas, je nachdem ob sich der Generator im kontinuierlichen oder gepulsten Läsionsmodus befindet oder ob ein automatischer oder manueller Rampentyp eingestellt ist.

Abb. 835 zeigt eine kontinuierliche bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung und automatischem Rampentyp. Abb. 836 zeigt eine gepulste bipolare Läsion mit Temperaturüberwachung und manuellem Rampentyp.





1. OBERES BANNER

Das obere Banner zeigt dem Bediener verschiedene Informationen zum ausgeführten Läsionstyp an. Bei einer kontinuierlichen Läsion ist das Banner orange, bei einer gepulsten Läsion blau. Außerdem ist das Banner mit "Kontinuierlich RF" bzw. "Gepulst RF" beschriftet. Auch der Rampentyp ist angegeben. Im oberen Banner wird ein automatischer oder gestaffelter Rampentyp mit "AUTO", ein manueller Rampentyp mit "MANUELL" gekennzeichnet. Bei bipolaren Läsionen wird "LÄSION bipolar", bei monopolaren Läsionen nur "LÄSION" angezeigt.

2. EIN/AUS-ANZEIGE

Die EIN/AUS-Anzeige zeigt dem Bediener an, ob eine Läsion bereits gestartet wurde oder nicht. Bei ausgeschalteter Läsion steht die Anzeige auf AUS und es wird kein gelber Kreis angezeigt. Bei eingeschalteter Läsion steht die Anzeige auf EIN und ein gelber Kreis wird angezeigt.

3. TIMER

Der Timer zeigt dem Bediener die Gesamtzeit bis zum Ende aller Kanäle an.

4. MAX. DAUER

Diese Anzeige informiert den Bediener darüber, wie lange die einzelnen Kanäle jeweils eine Läsion erzeugen.

5. LÄSIONSMODUS-SYMBOL

Das Läsionsmodus-Symbol zeigt den Läsionstyp sowie den Rampentyp an (Kapitel 8.9 enthält eine Übersicht zur Zuordnung von Symbol und Läsionstyp). Wenn der Rampentyp auf "Manuell" eingestellt ist, wird das Läsionsmodus-Symbol durch die Solltemperaturanzeige (10) ersetzt.

6. KANALANZEIGE DER RF-SONDEN

Für jeden Kanal werden der aktuelle Status und die Konfiguration während des Läsionsverfahrens angezeigt. Die folgende Abbildung (Abb. 837) zeigt die Kanalstatusanzeige für Kanal eins. Die Elemente der Statusanzeige werden in Tabelle 815 beschrieben.





92

Pos.	Beschreibung				
A	Ω, die gemessene Impedanz zwischen den beiden Sonden. In der obigen Abbildung beträgt die Impedanz 235 Ohm.				
В	V , die Effektivspannung, mit der das bipolare Paar im kontinuierlichen Modus beaufschlagt wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird die Maximalspannung angezeigt, mit der das bipolare Paar beaufschlagt wird. In der obigen Abbildung beträgt die Effektivspannung 58 V.				
С	mA , der Effektivstrom, der über das bipolare Paar im kontinuierlichen Modus geleitet wird. Im gepulsten Läsionsmodus wird der Maximalstrom angezeigt. In der obigen Abbildung beträgt der geleitete Effektivstrom 247 mA.				
D	W , die durchschnittliche Wechselstromleistung, die über das bipolare Paar im kontinuierlichen Modus abgegeben wird. In der obigen Abbildung beträgt die durchschnittliche Wechselstromleistung, die an das bipolare Paar abgebeben wird, 2,7 W. Hinweis: Im gepulsten Läsionsmodus wird keine Durchschnittsleistung angezeigt.				
E	° C , die aktuelle Sondentemperatur. Hier wird die Temperatur der einzelnen Kanäle angezeigt. In der obigen Abbildung liegt die Temperatur für Kanal 1 und Kanal 2 bei 75 °C.				

Tabelle 8-15

7. STOPPEN DER KANÄLE 1 UND 2

Mit dem Softkey "STOP 1+2" kann der Bediener die Läsion, die über die Kanäle 1 und 2 erzeugt wird, stoppen.

8. KANALANZEIGE DER TEMPERATURÜBERWACHUNGSSONDEN

Die Kanäle 3 und 4 überwachen nur die Temperatur und werden gesondert auf dem Bildschirm angezeigt, siehe Abb. 838. Die Elemente der Anzeige werden in Tabelle 816 beschrieben.



Abb. 8-38

Pos.	Beschreibung
A	° C , die maximale Temperatur für Temperaturüberwachungssonden. Wenn die erkannte Temperatur an einer der Temperaturüberwachungssonden die maximale Temperatur übersteigt, wird die Läsion gestoppt.
В	Ω , die Impedanz der Sonden wird mit dem Ohm-Symbol angezeigt. Solange sich die Impedanz innerhalb des zulässigen Bereichs bewegt, wird ein Ohm-Symbol angezeigt. Verlässt die Impedanz den zulässigen Bereich, wird ein Ohm-Symbol angezeigt, das mit einem roten X durchgekreuzt ist. In der obigen Abbildung sind sowohl Kanal 3 als auch Kanal 4 im zulässigen Bereich. Wenn die Impedanz eines der Temperaturüberwachungskanäle den zulässigen Bereich verlässt, wird die Läsion gestoppt.
С	°C, die aktuelle Sondentemperatur. Die aktuell gemessene Temperatur für beide Sonden wird hier angezeigt. In der obigen Abbildung wird für Kanal 3 eine Temperatur von 39 °C und für Kanal 4 eine Temperatur von 37 °C angezeigt.

Tabelle 8-16

9. Softkey "ALLE STOPPEN"

Der Softkey "ALLE STOPPEN" stoppt alle Läsionen. Der Generator kehrt in die Ruheansicht zurück.

10. SOLLTEMPERATURANZEIGE

Die Solltemperaturanzeige ersetzt das Läsionsmodus-Symbol (5), wenn der Rampentyp auf "Manuell" gestellt wird. Die Temperatur kann durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) angepasst werden. Die Solltemperatur ist die Temperatur, an die sich alle vier Kanäle annähern, nachdem die Läsion gestartet wird.

11. IMPULSANZEIGE

Die Impulsanzeige wird nur bei gepulsten Läsionen eingeblendet. Die Darstellung zeigt die eingestellte Maximaltemperatur, Impulsfrequenz sowie Impulsdauer für diese gepulste Läsion an. Das Sternzeichen zeigt die Impuls-Variable an.

8.10.3. Ändern von Parametern für bipolare Läsionen mit Temperaturüberwachung

Schritt 1: Rufen Sie den bipolare Modus mit Temperaturüberwachung auf.

Schritt 2: Drücken Sie den Softkey "OPTIONEN".



Hinweis: Wenn der Generator auf den kontinuierlichen bipolaren Modus mit Temperaturüberwachung eingestellt ist, öffnet sich das Setup-Menü für den kontinuierlichen bipolaren Modus mit Temperaturüberwachung, siehe Abb. 839. Wenn der Generator auf den gepulsten bipolaren Modus mit Temperaturüberwachung eingestellt ist, öffnet sich analog das Setup-Menü für den gepulsten bipolaren Modus mit Temperaturüberwachung, siehe Abb. 840.

Schritt 3: Das Setup-Menü für den bipolaren Läsionsmodus mit Temperaturüberwachung wird geöffnet. Um einen Parameter zu ändern, drehen Sie den Leistungsregler (OUTPUT CONTROL) und bewegen Sie den gelben Kasten zu dem zu ändernden Parameter.

Schritt 4: Sobald der Kasten auf dem gewünschten Parameter steht, drücken Sie den Softkey "AUSWÄHLEN". Der Parameter im Kasten wird hervorgehoben und ist nun editierbar.

Schritt 5: Ändern Sie den Wert der Parameter durch Drehen des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL).

Schritt 6: Drücken Sie den Softkey "FERTIG" und wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für weitere Parameter.

Schritt 7: Sobald alle gewünschten Parameter angepasst sind, drücken Sie einen der drei folgenden Softkeys:

- i) "OK" Speichert diese Parameter für diesen Läsionstyp, bis der Generator ausgeschaltet wird.
- ii) "ALS STANDARD SPEICHERN" Speichert diese Parameter f
 ür diesen L
 äsionstyp dauerhaft, d. h. sie bleiben auch nach Ausschalten des Generators erhalten.
- iii) "ABBRECHEN" Verwirft alle Änderungen an den Parametern. Die vorherigen Parameter werden wiederhergestellt.





Abb. 8-39



Abb. 8-40



8.10.4. STARTEN DER BIPOLAREN LÄSION MIT TEMPERATURÜBERWACHUNG

Schritt 1: Rufen Sie das Menü für den bipolaren Läsionsmodus mit Temperaturüberwachung auf.

Schritt 2: Drücken Sie die START-Taste auf der Vorderseite des Geräts, um die Läsion zu starten. Falls eine Fehlermeldung erscheint, muss dieses Problem behoben werden, bevor die START-Taste erneut gedrückt wird.

Schritt 3: Die Läsion beginnt und stoppt automatisch, sobald der Timer abgelaufen ist. Nach Ablauf des Timers gibt der Generator 3 Pieptöne aus.

Schritt 4: Um die Läsion vor Ablauf des Timers zu stoppen, drücken Sie die STOP-Taste auf der Vorderseite des Geräts oder den Softkey "STOP 1+2" oder "ALLE STOPPEN", wodurch alle Kanäle gestoppt werden.

Hinweis: Die Läsion stoppt, wenn die Temperatur an einer der Temperaturüberwachungssonden die eingestellte maximale Temperatur übersteigt.

9. Fehler- und Warnmeldungen

9.1. Allgemeine Warnmeldungen

Der URF-3AP(ML) zeigt Ihnen eine Reihe von Fehler- und Warnmeldungen sowie und Informationshinweise an. Diese Meldungen werden durch verschiedene Auslöser hervorgerufen und geben Ihnen spezifische Handlungsanweisungen. Die Meldungen erscheinen auf dem Display, beschreiben den Auslöser und fordern den Nutzer zu einer bestimmten Handlung zur Fehlerbehebung auf.

Beispiel Fehlermeldung



Beispiel Warnmeldung



Beispiel Informationshinweis



9.2. Besondere Warnmeldungen bei multiplen Läsionen

Neben den allgemeinen Warnmeldungen, die während der Verwendung einer einzelnen Sonde angezeigt werden, gibt der Multiläsionsadapter kanalspezifische Fehler- und Warnmeldungen aus. Tritt ein kanalspezifischer Fehler auf, wird die Läsionsbehandlung auf dem Kanal, der den Fehler aufweist, beendet, auf allen anderen Kanälen ohne Störung aber weitergeführt. Abb. 91 unten zeigt ein Beispiel einer kanalspezifischen Fehlermeldung, die besagt, dass Kanal 2 nicht länger mit RF-Energie versorgt wird, da die Impedanz über dem festgelegten Grenzwert liegt.



Abb. 9-1

10. Geräte-Setup-Menü

Die nacRFolgende Abb. 101 zeigt das Geräte-Setup-Menü, das aus mehreren Parametern besteht, die mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) bearbeitet werden können. Tabelle 101 erklärt die einzelnen Funktionen und deren Standardeinstellungen.



Abb. 10-1

	Bezeichnung	Funktion	Standard
1	Derzeitiger Nutzer	 Drücken Sie zum ÄNDERN des Nutzers den Softkey "AUSWÄHLEN". Wechseln Sie dann mithilfe des Leistungsreglers (OUTPUT CONTROL) zu einem anderen Nutzer. Drücken Sie zum BEARBEITEN des Nutzers den Softkey "BEARBEITEN". Das Menü "Nutzer bearbeiten" wird angezeigt, siehe Abb. 102: Menü "Nutzer bearbeiten" (möglicherweise ist ein Passwort erforderlich, siehe Abb. 104: Menü "Passwort eingeben"). 	"Standardnutzer "
2	Herstellereinstellunge n laden	Die Werkseinstellungen werden für den derzeitigen Nutzer hochgeladen.	Entfällt
3	Nutzer anlegen	 Ermöglicht die Eingabe von bis zu 5 neuen Nutzern. Wird der Softkey HINZUFÜGEN rechts vom Display gedrückt, zeigt der URF-3AP(ML) das Menü "Nutzer anlegen" an (siehe Abb. 103: Menü "Nutzer anlegen"). 	Entfällt
4	Nutzer löschen	 Jeder Nutzer kann gelöscht werden (mit Ausnahme des letzten Nutzers). 	Entfällt
5	Lautstärke	 Lautstärkeeinstellung. Einstellbar zwischen 0 und 50. 	30
6	Hörbare Impedanz	 Impedanzbezogenes akustisches Signal. Die Frequenz richtet sich direkt nach der gemessenen Impedanz. 	"AUS"
7–10	Monat, Jahr, Tag, Stunde, Minute	 Ermöglicht die Eingabe des aktuellen Datums und der Uhrzeit. 	Aktuelles Datum und Uhrzeit
11	Sprache	 Ermöglicht die Auswahl der Menü- und Meldungssprache. 	Englisch
12	Bipolar	 Ermöglicht das Ein-/Ausschalten des bipolaren Modus. 	Aus

Tabelle 10-1

S

2 (







Abb. 10-3: Menü "Nutzer anlegen"

er N	ame	;			D	ર. J.	. W.	MA	THE	WS				
55W	ora				0								ı	
Use	e "Ol	JTPI fror	JT C n ke	ON ybo	۲RO ard,	L" ki ther	nob 1 pre	to s ess "	elec ENT	t ch 'ER'	arac '	ters		ENTE
Use	e "Ol	JTPI fror 2	JT C n ke 3	ON ybo	rRO ard, 5	L" ki ther 6	nob 1 pre 7	to s ess " 8	elec ENT 9	t ch 'ER'	arac	ters		ENTE
Use 0 A	e "Ol 1 B	JTPL fror 2 C	JT C n ke 3 D	ON ybo 4 E	FRO ard, 5 F	L" ki ther 6 G	nob i pre 7 H	to s ess " 8 I	elec ENT 9 J	t ch ER' K	arac ·	ters - M		ENTE
Use 0 A N	= "Ol 1 B 0	JTPI fron 2 C P	JT C n ke 3 D Q	ON ybo 4 E R	F S S	L" ki ther 6 G T	nob pre 7 H U	to s ss " 8 I V	elec ENT 9 J W	t ch ER' K X	arac · L Y	ters - M Z		ENTE

Abb. 10-4: Menü "Passwort eingeben"

DIROS

11. Zusatzfunktionen-Menü

Abb. 111 zeigt beispielhaft die Optionen des Zusatzfunktionen-Menüs. Tabelle 111 erklärt die einzelnen Funktionen. Das Zusatzfunktionen-Menü verfügt über zwei Funktionen, DATENSPEICHER und SONDENTEST.



Abb. 11-1

	Bezeichnung	Funktion
1	DATENSPEICHER	 Erlaubt dem Nutzer das Hochladen älterer Behandlungsdaten. Siehe Abb. 11-2.
2	SONDENTEST oder 4-SONDENTEST	 Erlaubt dem Nutzer, eine OWL RF- Sonde/Temperatursensor auf ordnungsgemäße Funktion zu testen. Siehe Abb. 11-3 und 11-4.

Tabelle 11-1

11.1. DATENSPEICHER

Im DATENSPEICHER-Menü kann der Benutzer Behandlungsdaten auf einen USB-Stick speichern.

Abb. 112: DATENSPEICHER-Menü zeigt beispielhaft das DATENSPEICHER-Menü.

Um Daten auf einem externen Datenträger zu speichern, stecken Sie den USB-Speicherstick in den Anschluss auf der Geräterückseite und wählen Sie: "LETZTEN SPEICHERN" oder "ALLE SPEICHERN". Bei "LETZTEN SPEICHERN" werden alle Daten für den letzten Patienten zur Verwendung hochgeladen. Mit "ALLE SPEICHERN" kann der Nutzer bis zu 127 der aktuellsten Behandlungsdaten, die mit diesem Gerät erstellt wurden, hochladen.

Im DATENSPEICHER-Menü kann der Nutzer den einzelnen Patienten nach Name oder anhand einer anderen Identifikationsform identifizieren. Mit "NEUER PATIENT" wird automatisch ein neuer Patientenname angelegt. So kann der Nutzer Daten vorangegangener Patienten unterscheiden. Gleichzeitig kann der Nutzer den Namen des Patienten über "NAME BEARBEITEN" bequem ändern. Zusätzlich können Daten durch das Drücken der Taste "DATEN LÖSCHEN" vom Systemspeicher gelöscht werden. Dies löscht alle gespeicherten Daten die sich auf dem System befinden.



DATENSPEICHER-Menü



11.2. SONDENTEST

Mit dem Sondentest kann die Funktion von wiederverwendbaren Sonden getestet werden. Bei diesem Test werden der Sondensensor und die Leitfähigkeit von Sonde und Kabel geprüft. Um diesen Modus aufzurufen, drücken Sie im Hauptmenü den Softkey "ZUSATZFUNKTIONEN". Drücken Sie dann den Softkey "SONDENTEST"/"4-SONDENTEST". Die Option "4-SONDENTEST" ist nur verfügbar, wenn der MLA-4 angeschlossen ist.

Um die Sterilität der Sonde zu gewährleisten, verwenden Sie für den Test einen sterilen DIROS Sondentestadapter.

11.2.1. Anweisungen zur Ausführung der SONDENTEST-Funktion

Schritt 1: Schließen Sie den Testadapter an den Sondentestanschluss am URF-3AP an. Rufen Sie den Sondentestmodus auf. Diesen erreichen Sie im ZUSATZFUNKTIONEN-Menü.

Schritt 2: Warten Sie einige Augenblicke ab, damit sich der Generator auf die interne Referenztemperatur aufwärmen kann. Wenn die Referenztemperatur von 60 °C erreicht ist, wird der Nutzer aufgefordert, die Sonde einzuführen.

Schritt 3: Führen Sie die Sonde in den Adapter ein und stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingeführt ist. Der Test beginnt automatisch nach Einführung der Sonde.

Schritt 4: Nach Ablauf des Timers wird je nach Ergebnis eine BESTANDEN- oder DURCHGEFALLEN-Meldung angezeigt.

Schritt 5: Um die Sonde nochmals zu prüfen, drücken Sie den Softkey "TESTEN" bzw. "ERNEUT TESTEN".

Hinweis: Wenn der MLA-4 nicht angeschlossen ist, wird das in Abb. 113 gezeigte Sondentestmenü angezeigt. Wenn der MLA-4 angeschlossen ist, wird das in Abb. **114** gezeigte Sondentestmenü angezeigt.

Bei Verwendung des MLA-4 erkennt der URF-3AP(ML) automatisch, welche Sonde getestet wird und zeigt dies in einer Grafik auf dem Display an.





Abb. 11-3: Sondentestmenü (ohne MLA-4)



Abb. 11-4: Sondentestmenü (mit MLA-4)
12. Spezifikationen SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS MULTILÄSIONSSYSTEM URF-3AP(ML) OHNE MLA-4

Impedanz

 $\begin{array}{ll} \text{Temperaturbereich} & 0-5.000 \ \Omega \\ \text{(Konstante Messung der biologischen Impedanz)} \end{array}$

Stimulation

Impulsfrequenz	Einzelstoß (Single Shot), 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 Hz $$
Impulsdauer	0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 3 ms
Kontinuierlicher Spannungsmodus	0–10 V
Kontinuierlicher Strommodus	0–10 mA
Impulsform	Rechteck. Kompensierter biphasischer Rechteckimpuls, mit negativem Leitimpuls.

RF-Läsionsgenerator

Leistung	0–50 W
Frequenz	480 kHz
RF-Spannung	0–150 Veff
RF Stromstärke	0–0,7A
RF-Modus Standard-RF	Kontinuierlich
RF-Modus Gepulste RF	1–20 Hz 5–50 ms
Bipolare Läsion/DiscPlasty	IDET [®] , DiscTRODE [®]

Integrierter universeller RF-Sonden/Temperatursensor-, Leistungs- und Kabeltester

Doppelkanal-Temperatur-Monitor

Gerät

Thermistor und/oder Thermoelement

Temperaturbereich

20–110 °C

Automatische und manuelle Temperaturregelung



Timer

Einstellbare Zeit

0–30 min

Ein-/Ausgänge

Farb-VGA-Bildschirm, USB, Ethernet, Fußschalter

Betriebsspannung

100–240 VAC, 50–60 Hz

Alle aktiven Zubehörteile nominal 150 Veff

Abmessungen und Gewicht	
Gehäuse	Aluminiumfeinblech, eierschalenweiße Pulverbeschichtung
Abmessungen	H x B x T: 15 cm x 35 cm x 38 cm
Gewicht	7,5 kg
Genauigkeit	

 \pm 10 %, sofern nicht anders angegeben

SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS MULTILÄSIONSSYSTEM URF-3AP(ML) MIT MLA-4

Impedanz

Temperaturbereich (Konstante Messung der biologischen Impedanz) $0\text{--}5.000~\Omega$

Patienten mit Patientenkontakt

Alle Diros-Sonden Alle Diros-Kanülen Diros-Neutralelektroden

Stimulation

Impulsfrequenz	Einzelstoß (Single Shot), 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200 Hz
Impulsdauer	0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 3 ms
Kontinuierlicher Spannungsmodus	0–10 V
Kontinuierlicher Strommodus	0–10 mA
Impulsform	Rechteck. Kompensierter biphasischer Rechteckimpuls, mit negativem Leitimpuls.

RF-Läsionsgenerator

Anzahl gleichzeitiger RF-Kanäle: 4

Leistung	0–50 W
Frequenz	480 kHz
RF-Spannung	0–150 Veff
RF Stromstärke	0–0,7A
RF-Modus Standard-RF	Kontinuierlich
RF-Modus Gepulste RF	1, 2, 3, 5, 8, 10, 15, 20 Hz 5, 10, 20, 30, 50 ms
Bipolare Läsion/DiscPlasty	IDET [®] , DiscTRODE [®]

Integrierter universeller RF-Sonden/Temperatursensor-, Leistungs- und Kabeltester

Doppelkanal-Temperatur-Monitor

Gerät

Temperaturbereich

Thermistor und/oder Thermoelement

20–110 °C



Automatische und manuelle Temperaturregelung

Timer

Einstellbare Zeit

0–30 min

Ein-/Ausgänge

Farb-VGA-Bildschirm, USB, Ethernet, Fußschalter

Betriebsspannung

100-240 VAC, 50-60 Hz

Alle Aktiven Zubehörteile haben eine Bemessungsspannung von 150V rms

Abmessungen und Gewicht			
	URF-3AP(ML)-Generator	MLA-4-Multiläsionsadapter	
Gehäuse	Aluminiumfeinblech, eierschalenweiße Pulverbeschichtung	Elliptisches Kunststoffspritzteil, grau V94- 0	
Abmessungen	H x B x T: 15 cm x 35 cm x 38 cm	H x B x T: 5 cm x 18 cm x 10 cm	
Gewicht	7,5 kg		

Genauigkeit

 \pm 10 %, sofern nicht anders angegeben



Leistungsabgabe bei voller und halber Leistungseinstellung im Bereich von 100 bis 2.000 Ω



Leistungsabgabe bei voller und halber Leistungseinstellung im Bereich von 10 bis 1.000 Ω



Leistungsabgabe bei voller und halber Leistungseinstellung im Bereich von 10 bis 1.000 Ω (mit angeschlossenem MLA-4)



LEISTUNG IN BEZUG AUF EINGESTELLTE SPANNUNG IM MONOPOLAREN UND BIPOLAREN MODUS ÜBER DEN GESAMTEN NENNSPANNUNGSBEREICH



LEISTUNGSABGABE BEI VOLLER UND HALBER LEISTUNGSEINSTELLUNG ÜBER DEN VOLLEN NENNLASTBEREICH



13. Beschriftungssymbole

SYMBOL	BEZEICHNUNG	BEDEUTUNG/BESCHREIBUNG/VERWENDUNG
	STROM	STROMVERSORGUNG EIN/AUS
\sim		WECHSELSTROM (AC)
	ACHTUNG	ACHTUNG, BEGLEITUNTERLAGEN BEACHTEN
(GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN
		BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG, BEDIENUNGSANLEITUNG; BETRIEBSANLEITUNG
F		NEUTRALELEKTRODE, ISOLIERT VON ERDE BEI HOHER FREQUENZ
		ANWENDUNGSTEILE VOM TYP CF
	ZEIT	RESTZEITANZEIGE, PROGRAMMIERBARER TIMER
	LEISTUNGSSTEUERU NG	LEISTUNGSSTEUERUNG AM LEISTUNGSREGLER
\odot	START (EIN)	"EIN" FÜR EINEN TEIL DES GERÄTS
Ò	STOPP (AUS)	"AUS" FÜR EINEN TEIL DES GERÄTS
ЛЛ	STIM.	NEGATIVE IMPULSE
	TEMPERATUR	TEMPERATUR
	MAX. °C	HÖCHSTTEMPERATUR
₹ €	ELEKTRODE	AKTIVE ELEKTRODE
~5	REFERENZ	NEUTRALELEKTRODE
((())		NICHTIONISIERENDE STRAHLUNG
_ ↓	POTENTIALAUSGLEIC HSANSCHLUSS	DIESER ANSCHLUSS WIRD MIT DEM GERÄTEGEHÄUSE BZW. DER ERDE VERBUNDEN. ER DIENT ZUR ERDUNG IN UMGEBUNGEN, IN DENEN EIN POTENTIALAUSGLEICHSKABEL VERWENDET WIRD.



CE 2862	CE-ZEICHEN	DIESES PRODUKT ERFÜLLT DIE BESTIMMUNGEN DER MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG 2017/745 UND DARF IN EU-LÄNDERN LEGAL VERMARKTET WERDEN. ALLE ANFORDERUNGEN DIESER VERORDNUNG WURDEN GEPRÜFT UND DAS PRODUKT GENÜGT DEN GRUNDLEGENDEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN.
		HERSTELLER
EC REP		EU-BEVOLLMÄCHTIGTER
		VORSICHT, GEFAHR EINES STROMSCHLAGS
		FUßSCHALTER
		UNIVERSAL SERIAL BUS (USB) ANSCHLUSS/STECKER
		WEEE-KENNZEICHNUNG
~~		HERSTELLUNGSDATUM
REF		ARTIKELNUMMER
SN		SERIENNUMMER



14. Umgebungsbedingungen

14.1 Transport und Lagerung

Temperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Atmosphärischer Druck: 0–50 °C 15–80 %, nicht kondensierend 500–1060 hPa

14.2 Betrieb

Temperatur: Relative Luftfeuchtigkeit: Atmosphärischer Druck: 10–40 °C 15–80 %, nicht kondensierend 500–1060 hPa

Wenn sich das Gerät außerhalb der zulässigen Bedingungen befindet, darf es nur allmählich wieder auf die für den Betrieb erforderlichen Umgebungsbedingungen gebracht werden und muss vor der Verwendung wenigstens eine Stunde lang stabil sein.



15.1. Klassifizierungen

Medizinisches elektrisches Gerät der Klasse I, mit externer Stromversorgung über ein abnehmbares Netzkabel

Typ CF	-	Anwendungsteile
IPX0	-	Schutzart
Eingang:		100–240 V, 50–60 Hz, 3–1,5 A
RF-Abgabe:		0–150 V, 0–50 W, 480 kHz
Zur dauerhaf	ten '	Verwendung in trockenen Umgebungen des Verschmutzungsgrads 2.

15.2. CE-Kennzeichnung

Das Diros OWL Universal-RF-System, bestehend aus dem RF-Generator URF-3AP und dem Multiläsionsadapter MLA-4, trägt die CE-Kennzeichnung "CE-2862" (benannte Stelle: Intertek Medical Notified Body AB), welche die Konformität mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zeigt, und erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung.

Alle weiteren Richtlinien und Normen, die vom Produkt erfüllt werden, sind in den allgemeinen Informationen der Gebrauchsanweisung des Produkts auf der folgenden Seite aufgeführt.

Das Herstellungsland ist auf dem Typenschild des Geräts angegeben.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts wurde gegen diejenige von Geräten, die zu einem früheren Zeitpunkt vertrieben wurden, geprüft. Auch wenn nicht alle Normen, die auf heute vertriebene Geräte anwendbar sind, auch für ältere Geräte gelten (z. B. Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit), so hat dieses Gerät dennoch keinerlei negativen Einfluss auf die sichere und wirksame Verwendung der zu einem früheren Zeitpunkt vertriebenen Geräte.

15.3. Elektromagnetische Verträglichkeit

15.3.1. Allgemeine Informationen

Medizinische elektrische Geräte stellen besondere Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen unter Beachtung der bereitgestellten Hinweise zur EMV installiert und betrieben werden. Dieses Produkt ist für den Betrieb in den angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt.

a. Der Endnutzer dieses Produkts muss sicherstellen, dass es in einer Umgebung verwendet wird, deren Eigenschaften denen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen; ein Betrieb in folgenden Umgebungen ist UNZULÄSSIG:

i. In der Nähe von tragbaren oder mobilen Funkkommunikationsgeräten.

ii. In der Nähe aktiver RF-Chirurgiegeräte und von RF-geschirmten Räumen mit medizinischen elektrischen Geräten für die Magnetresonanzbildgebung, in denen das Ausmaß elektromagnetischer Störungen hoch ist.

b. Tragbare oder mobile Funkkommunikationsgeräte, einschließlich Antennen, die die Leistung dieser Ausrüstung beeinträchtigen können. Empfohlene Schutzabstände können der Tabelle in Kapitel 15.3.6 entnommen werden. Die angegebenen Abstände beziehen sich auf jeglichen Teil der Ausrüstung, einschließlich Kabel und sonstiges Zubehör, das von Diros Technology Inc. angegeben wurde.

c. Alle Kabel und Zubehörteile, die mit dem Gerät verbunden sind, müssen nach den einschlägigen IEC-Normen zertifiziert sein. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Empfehlungen von Diros entsprechen. Es dürfen nur die von Diros Technology Inc. empfohlenen und hergestellten Kabel und Zubehörteile verwendet werden. Jeder, der Zusatzgeräte an den Signaleingang bzw. -ausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System den Anforderungen der Normen entspricht.

d. Aufgrund seiner Eigenschaften eignet sich dieses Gerät für die Verwendung in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die in der Regel CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen. Beispiele:

- Richten Sie das gestörte Gerät neu aus oder stellen Sie es an einen anderen Standort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an eine andere Steckdose bzw. einen anderen Stromkreis als das andere Gerät an.
- Verwenden Sie nur Zubehör und Kabel, die vom Hersteller spezifiziert und bezogen wurden. Andernfalls kann es zu verstärkten Störaussendungen oder einer geringeren Störfestigkeit des URF-3AP(ML)-Systems kommen.
- Das URF-3AP(ML)-System darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt unvermeidlich ist, muss das URF-3AP(ML)-System beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der entsprechenden Anordnung sicherzustellen.
- Die Verwendung von tragbaren Telefonen oder anderen Geräten, die Funkfrequenzen (RF) aussenden, in der Nähe des Systems kann zu unerwarteten Betriebsereignissen oder zu Betriebsstörungen führen.
- Fragen Sie den Hersteller oder den Außendiensttechniker um Rat.

Änderungen oder Modifikationen an diesem System, denen Diros Technology Inc. nicht ausdrücklich zugestimmt hat, können EMV-Probleme an diesem oder anderen Geräten hervorrufen. Das System ist so ausgelegt, dass es die anwendbaren EMV-Vorschriften erfüllt, und wurde dahingehend getestet. Es muss gemäß den EMV-Angaben in diesem Nachtrag installiert und in Betrieb genommen werden.

15.3.2. Grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung

Der Betrieb des URF-3AP darf im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung in geeigneten Umgebungen keine Brände, Verbrennungen, Schocks, mechanische Gefahren oder elektromagnetische Störungen verursachen.

Bei elektromagnetischen Störungen darf das Gerät nicht beschädigt werden. Leistungsverluste oder der Verlust bzw. die Beschädigung von Einstellungen ist unzulässig. Eine vorübergehende Verschlechterung während des Ereignisses muss sich von selbst korrigieren. Leistungs- und Temperaturgrenzwerte dürfen die angegebene Toleranz von +/-10 % nicht übersteigen.

15.3.3. Störaussendungs- und Übereinstimmungsklassen

Leitlinien und Herstellererklärung

Der URF-3AP ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber bzw. der Nutzer des URF-3AP muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
Gestrahlte RF-Störgrößen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der URF-3AP verwendet RF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.	
Geleitete RF-Störgrößen nach CISPR 11	Klasse A	Der URF-3AP ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen geeignet, darf aber in solchen verwendet werden,	
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, sofern folgender Warnhinweis beachtet wird:	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	WARNUNG: Das Gerät/System ist nur zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Dieses Gerät/System kann Störaussendungen verursachen und den Betrieb anderer, in der Nähe befindlicher Geräte stören. Es kann erforderlich sein, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen wie etwa die Neuausrichtung oder Neuaufstellung des URF-3AP bzw. die Abschirmung des Standorts.	

15.3.4. Störfestigkeitsprüfpegel

Leitlinien und Herstellererklärung

Der bestimmungsgemäße Betrieb des Systems unterliegt technischen Beschränkungen bei Aussetzung gegenüber elektrostatischen Entladungen (ESD) mit den in der Tabelle angegebenen Werten. Die folgenden Leitlinien können die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch ESD vor dem Anschluss von Kabeln an das Gerät maßgeblich senken:

- Leiten Sie sämtliche elektrostatische Ladung aus Ihrem Körper ab, bevor Sie Kabel an das Gerät anschließen.
- Elektrostatische Ladungen können abgeleitet werden, indem Sie den freiliegenden, metallischen Potentialausgleichsanschluss auf der Rückseite des Geräts berühren.

Der URF-3AP ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber bzw. der Nutzer des URF-3AP muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. Elektromagnetische Umgebung Störfestigkeitsprüfung IEC 60601 Prüfpegel Übereinstimmungspegel - Leitlinien Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Entladung statischer ±8 kV Kontaktentladung ±8 kV Kontaktentladung Wenn der Fußboden mit Elektrizität (ESD) IEC ±15 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung synthetischem Material versehen 61000-4-2 ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Die Qualität der Schnelle transiente ±2 kV für Netzleitungen ±2 kV für Netzleitungen Versorgungsspannung sollte der elektrische einer typischen Geschäfts- oder ±1 kV für Ein- und ±1 kV für Ein- und Störgrößen/Bursts IEC Ausgangsleitungen Ausgangsleitungen Krankenhausumgebung 61000-4-4 entsprechen. Qualität Die der ±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter ±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter Versorgungsspannung sollte der Stoßspannungen (Surge) & & einer typischen Geschäfts- oder IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Krankenhausumgebung Leiter-Frde Frde entsprechen. Die Qualität der 0 % UT (100 % Einbruch 0 % UT (100 % Einbruch der Versorgungsspannung sollte der der UT) für 0,5 Periode UT) für 0,5 Periode einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung 0 % UT (100 % Einbruch 0 % UT (100 % Einbruch der Spannungseinbrüche, entsprechen. Wenn der Einsatz des Kurzzeitunterbrechungen der UT) für 1 Periode UT) für 1 Periode URF-3AP eine fortgesetzte und Schwankungen der Funktion auch bei 70 % UT (30 % Einbruch 70 % UT (30 % Einbruch der Versorgungsspannung Stromunterbrechungen erfordert, IEC 61000-4-11 der UT) für 25 Perioden UT) für 25 Perioden wird empfohlen, den URF-3AP aus einer unterbrechungsfreien 0 % UT (100 % Einbruch 0 % UT (100 % Einbruch der Stromversorgung oder einer der UT) für 5 s UT) für 5 s Batterie zu speisen. Magnetische Netzfrequenzfelder dürfen Versorgungsfrequenz das für einen typischen (50/60 Hz) Standort in einer typischen 3 A/m 3 A/m Magnetfeld gewerblichen bzw IEC 61000-4-8 Krankenhausumgebung Niveau übliche nicht übersteigen.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen der Prüfpegel.



15.3.5. Elektromagnetische Störfestigkeitsprüfpegel

Leitlinien und Herstellererklärung

Der URF-3AP ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber bzw. der Nutzer des URF-3AP muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.					
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien		
Geleitete RF-Störgrößen IEC 61000-4-6 Gestrahlte RF- Störgrößen IEC 61000-4-3	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz 6 Veff ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz Funkkommunikationsgeräte zwischen 80 MHz und 6 GHz	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz 6 Veff ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz Funkkommunikationsgeräte zwischen 80 MHz und 6 GHz	Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum URF-3AP einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die max. Sendeleistung in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen ^b gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.		
ANMERKUNG 1: Bei 80 M	ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.				
Größen wird durch Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.					
a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Schnurlos-/Mobiltelefonen) und mobilen Landfunkstellen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des URE-3AP die obigen Übereinstimmungsperel überschreitet sollte der URE-3AP beobachtet werden. um seine					

b) Über den Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

3AP.

ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des URF-



Zusätzliche Testfrequenzen für die Ermittlung der Störfestigkeit des URF-3AP:

Die ISM-Bänder (ISM = Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind:

6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz, 433,05 MHz bis 434,79 MHz

IEC 60601-1-2:2014						
Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710						
745	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900,				
870	800–960	iDEN 820,	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930		CDMA 850, LTE Band 5	10112			
1720		GSM 1800;				
1845	1700–1990	GSM 1900;	Pulsmodulation ^{b)}	2	0.3	28
1970		DEC1; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz		-,-	
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

	T	ab	el	le	9	
-	60	cn	4	4	2.204	A

ANMERKUNG: Falls zur Erreichung des PRÜFPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem MEDIZINISCH ELEKTRISCHEN GERÄT oder SYSTEM auf 1 m reduziert werden. IEC 6100-4-3 lässt einen Prüfabstand von 1 m zu.

a) Bei einigen Diensten werden nur die Uplink-Frequenzen berücksichtigt.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal und einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.

c) Alternativ zur FM-Modulation kann auch eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz eingesetzt werden. Da diese Option keine eigentliche Modulation darstellt, ist sie nur im absoluten Ausnahmefall zu verwenden.



15.3.6. Empfohlene Schutzabstände

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Schutzabstände (in Metern) zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem URF-3AP an.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem URF-3AP

Der URF-3AP ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten RF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Benutzer des URF-3AP kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem URF-3AP abhängig von der unten angegebenen maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m				
W	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$		
0,01	0,12	0,12	0,24		
0,1	0,38	0,38	0,73		
1	1,2	1,2	2,3		
10	3,8	3,8	7,3		
100	12	12	23		

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die jeweilige Sendefrequenz ermittelt werden, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und

Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

15.3.7. Konforme Kabel und Zubehörteile

Die Verwendung anderer als der empfohlenen Kabel und Zubehörteile kann zu einer erhöhten Störabstrahlung und/oder verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Die folgende Tabelle führt Zubehörteile auf, mit denen der URF-3AP-Generator EMVkonform arbeitet:

Kategorie	Kategorie Beschreibung	
Adapter	Multiläsionsadapter MLA-4	2,5 m/8 ft
Kabel	Verbindungskabel	2,5 m/8 ft
Kabel	Adapterverbindungskabel	2,5 m/8 ft
Neutralelektrode	GD-PAD Neutralelektroden	3,0 m/10 ft
RF-Elektrode	RF-Läsionselektroden mit Kabel	2,5 m/8 ft
RF-Sonde	RF-Läsionssonden mit Kabel	2,5 m/8 ft
RF-Kanüle	RF-Kanüle mit Kabel	2,5 m/8 ft
Hybridgerät	RF-Hybridgerät mit Kabel	2,5 m/8 ft

ANMERKUNG:

Gelieferte Zubehörteile, die die EMV-Konformität nicht beeinflussen, sind nicht aufgeführt.

16. Garantie

Diros Technology Inc. garantiert, dass seine Produkte frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. Diese Garantie gilt für ein Jahr ab dem Datum der Lieferung an den Erstkäufer. Verpflichtungen im Rahmen dieser Garantie sind auf die Reparatur oder den Ersatz von Produkten beschränkt, die entsprechend unserer Meinung nachweislich defekt sind; welche der beiden Optionen gewählt wird, liegt im Ermessen von Diros Technology Inc. Rücksendungen an Diros Technology Inc. sind nur dann zulässig, wenn ein autorisierter Vertreter von Diros Technology Inc. die Rücksendung genehmigt hat und die Versandkosten vom Rücksender getragen werden.

Diese Garantie gilt nicht für Instrumente und Geräte, bei denen nach Prüfung festgestellt wird, dass der Mangel von einer fehlerhaften oder fahrlässigen Verwendung, Missbrauch, Unfall, Modifizierung, unsachgemäßer Installation, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch oder anderen Ursachen herrührt, die sich unserer Kontrolle entziehen.

Diros Technologie Inc. behält sich das Recht vor, Produktänderungen jederzeit vorzunehmen, ohne dass daraus irgendeine Verpflichtung erwächst, vor der Änderung gekaufte Produkte zu aktualisieren.

Der Käufer stimmt ausdrücklich zu, dass Diros Technology Inc. im Rahmen von Forderungen oder Schadenersatzklagen, die aufgrund einer mutmaßlichen Verletzung der Gewährleistung, Vertragsbruch, Fahrlässigkeit, Produkthaftung oder jeder anderen Rechtsgrundlage nach allgemeinem oder Billigkeitsrecht angestrengt werden, für Einnahmen- oder Gewinnausfälle, Nutzungsausfälle des Produkts, entgangene Chancen oder Dienstleistungen, Kosten aufgrund von Ausfallzeiten oder Ansprüche der Kunden des Käufers für solche Schäden nicht haftbar zu machen ist. Die Schadenshaftung von Diros Technology Inc. ist auf die Kosten des Käufers für die jeweiligen Waren beschränkt, die von Diros Technology Inc. an den Käufer verkauft wurden und den Haftungsanspruch begründen.

Diese Garantie schließt alle anderen Garantien, egal ob explizit, implizit oder gesetzlich, aus. Diros Technology Inc. ist für besondere oder Folgeschäden nicht haftbar zu machen.

Der Gebrauch dieses Produkts durch den Käufer gilt als Annahme der Bedingungen dieser Garantie, der Ausnahmen, des Haftungsausschlusses sowie der Haftungsbeschränkungen bei finanziellen Schäden.

17. Glossar

Begriff	Definition
Bipolar	Applikationsmethode für RF-Energie, bei der die Hin- und Rückleitungswege zum Schließen des RF-Stromkreises ausschließlich über eingeführte Elektroden hergestellt werden. Bei dieser Methode ist keine separate Neutralelektrode erforderlich.
FERTIG	Zustand des Generators, wenn die RF-Energieversorgung beendet wurde.
DiscPlasty	Thermische Anuloplastie
Impedanz	Der effektive Widerstand gegenüber dem Stromfluss in einem Stromkreis.
Läsion	Eine räumlich begrenzte pathologische Veränderung an einem Körperorgan oder Gewebe.
Modus	Betriebsart des Geräts, welche die erforderlichen Schritte zur DurcRFührung einer Behandlung ermöglicht. Dieser Generator verfügt über folgende Modi: spannungs- oder stromgeregelte sensorische Stimulation, spannungs- oder stromgeregelte motorische Stimulation, gepulste Läsion mit manueller oder automatischer Steuerung, kontinuierliche Läsion mit manueller oder automatischer Steuerung, DiscPlasty Typ 1, DiscPlasty Typ 2, bipolare kontinuierliche, bipolare gepulste und manuelle Läsion ohne Temperatursensor.
Monopolar	Applikationsmethode für RF-Energie, bei der eine RF-Sonde und eine separate Neutralelektrode verwendet werden, um den RF-Stromkreis zu schließen.
EIN	Zustand des Generators, wenn die Stromversorgung eingeschaltet ist.
AUS	Zustand des Generators, wenn die Stromversorgung ausgeschaltet ist.
START	Zustand des Generators, wenn die RF-Energieversorgung aktiviert wird.
STOPP	Zustand des Generators, wenn die RF-Energieversorgung an die Sonde (und Neutralelektrode bei monopolarem Modus) beendet wird.
Impulsdauer	Eine Einstellung mit Auswirkung auf die Modi spannungsgesteuerte Stimulation, stromgesteuerte Stimulation und gepulste Läsion. In den Stimulationsmodi beschreibt sie die Dauer eines einzelnen Stimulationsimpulses. Im gepulsten Läsionsmodus beschreibt sie die Dauer eines einzelnen RF-Stoßes. Sie wird in ms angegeben.
Impulsfrequenz	Eine Einstellung mit Auswirkung auf die Modi spannungsgesteuerte Stimulation, stromgesteuerte Stimulation und gepulste Läsion. In den Stimulationsmodi beschreibt sie die Anzahl der Stimulationsimpulse pro Sekunde. In den gepulsten Läsionsmodi beschreibt sie die Anzahl der RF-Stöße pro Sekunde. Sie wird in Hz angegeben.
Rampensteigung	Einstellung, die in den erweiterten Einstellungen vorgenommen werden kann und für den DiscPlasty-Modus gilt. Es handelt sich um die Geschwindigkeit, mit der der Generator von der Starttemperatur auf die Spitzentemperatur aufheizt.
Rampenzeit	Einstellung, die in den erweiterten Einstellungen vorgenommen werden kann und für die Modi Autotemperatur und gepulste Läsion gilt. Sie gibt die Zeit an, die der Generator benötigt, um die Solltemperatur zu erreichen.
BEREIT	Zustand des Generators, in dem Einstellungen vorgenommen und andere Betriebsmodi vor der Applikation von RF-Energie eingestellt werden können.
RF	Radiofrequenz



RF-Sonde	Ein schlankes, flexibles chirurgisches Instrument, das zur Stimulation von Körpergewebe und zur Verabreichung von RF-Energie an dieses verwendet wird.
RUHE	Zustand des Generators, in dem eine gültige Sonde angeschlossen sein muss, bevor mit dem jeweiligen BEREIT-Zustand für die Sonde fortgefahren wird.
Zustand/Status	Eine Funktion des Generators, bei der eine grundlegende Aufgabe ausgeführt wird. Der BEREIT-Zustand für einen beliebigen Modus erlaubt beispielsweise die Änderung von Einstellungen und die Initiierung der RF-Energieabgabe.