

SISTEMA RITA[®]
**ABLAÇÃO DE TECIDO INTERSTICIAL
POR RADIOFREQUÊNCIA**



MODELO 1500X
MANUAL DO UTILIZADOR E MANUAL TÉCNICO

Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob a autorização dos mesmos.

Índice

1. INTRODUÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS	1
2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA.....	2
3. AVISOS E PRECAUÇÕES	3
3.1 AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS	3
3.2 AVISOS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO AMBIENTE E À EMI	3
3.3 AVISOS E PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO ELECTROCIRÚRGICO.....	3
3.4 AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DO SISTEMA RITA.....	4
3.5 AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS NA ABLAÇÃO DE LESÕES HEPATICAS NÃO RESSECCIONÁVEIS	5
3.6 AVISOS E PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS NA ABLAÇÃO DE METASTASES ÓSSEAS DOLOROSAS.....	5
4. RESUMO DA INSTALAÇÃO GERAL DO SISTEMA	6
5. INTERRUPTORES, BOTÕES, LIGAÇÕES E VISORES	7
5.1 PAINEL FRONTAL.....	7
5.2 PAINEL POSTERIOR.....	10
6. DESCRIÇÃO DOS MODOS DE FUNCIONAMENTO	12
6.1 MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO DE TEMPERATURA (ATC):.....	12
6.2 MODO DE INFUSÃO.....	12
6.2.1 Modos de Infusão Automáticos	13
6.2.2 Modo de Infusão Manual.....	14
6.3 MODO DE CONTROLO DE POTÊNCIA:.....	15
6.4 MODO DE ARREFECIMENTO:	15
6.5 MODO DE ABLAÇÃO DE TRAJECTÓRIA:	16
7. INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO GERADOR	17
8. CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS: PROCEDIMENTOS GERAIS DE ABLAÇÃO... 23	23
8.1 COLOCAÇÃO DO ELÉCTRODO DISPERSIVO.....	23
8.2 TECIDO ALTAMENTE VASCULARIZADO	23
8.3 UM OU MAIS ELÉCTRODOS DE AGULHA NUM CANAL OU VASO.....	23
8.4 UTILIZAR O DISPOSITIVO RITA PARA ABLAÇÕES MÚLTIPLAS	23
9. CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS: ABLAÇÃO DE LESÕES HEPÁTICAS NÃO RESSECCIONÁVEIS	26
9.1 ESTUDOS CLÍNICOS: LESÕES HEPÁTICAS NÃO RESSECCIONÁVEIS	26
9.1.1 Resultados – Eficácia	27
9.1.2 Resultados – Segurança	28
9.2 SELECÇÃO DOS PACIENTES E PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO: LESÕES.....	28
9.2.1 Determinação da resseccionabilidade	28
9.2.2 Dimensão e forma das lesões.....	29
9.2.3 Ablações múltiplas sobrepostas.....	29
9.2.4 Tempo de ablação.....	29
9.2.5 Determinação do sucesso da ablação	30
9.2.6 Lesões primárias vs. metastáticas	31
10. CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS: ABLAÇÃO DE METÁSTASES ÓSSEAS DOLOROSAS	32
10.1 ESTUDOS CLÍNICOS: METÁSTASES ÓSSEAS DOLOROSAS	32
10.1.1 Resultados – Eficácia	32
10.1.2 Resultados – Segurança	33
10.2 SELECÇÃO DOS PACIENTES E PROCEDIMENTO DE ABLAÇÃO: METÁSTASES ÓSSEAS DOLOROSAS	34
10.2.1 Selecção dos pacientes, avaliação e plano de tratamento	34
10.2.2 Tamanhos, formas e locais das lesões.....	34
10.2.3 Ablações múltiplas sobrepostas.....	35
10.2.4 Tempo de ablação.....	35

10.2.5 Proximidade às estruturas críticas	37
10.2.6 Colocação do eléctrodo dispersivo	38
10.2.7 Dispositivos de acesso StarBurst do sistema RITA	38
11. CUIDADOS E MANUTENÇÃO	39
11.1 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE.....	39
11.1.1 Remoção do módulo de software existente	39
11.1.2 Instalação do módulo de software.....	39
11.2 MANUTENÇÃO	40
11.3 LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO GERADOR DE RF.....	40
11.4 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO (OPCIONAL)	40
11.4.1 Instalação	40
11.4.2 Verificação da impedância	41
11.4.3 Verificação da potência de saída	41
11.4.4 Verificação do cronómetro	41
11.4.5 Verificação da temperatura	41
12. ESPECIFICAÇÕES.....	43
13. DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	49
13.1 MENSAGENS DE DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS APRESENTADAS NO LCD DO GERADOR DE RF	49
13.1.1 Mensagens do auto-teste.....	49
13.1.2 Mensagens durante a utilização.....	50
13.2 OPÇÕES DOS MODOS DE INFUSÃO AUTOMÁTICOS	51
13.2.1 Avançar manualmente entre os estágios de ablação	51
13.2.2 Passar de um modo de infusão automático ao outro.....	51
13.3 UTILIZAR O GERADOR DE RF COM DISPOSITIVOS STARBURST, STARBURST XL, MODELO 30 E MODELO 70 *	52
14. GARANTIA.....	53
 APÊNDICES	
APÊNDICE A: ATLAS ANATÓMICO – GUIA DE COLOCAÇÃO DOS ELÉCTRODOS DISPERSIVOS.....	A-1
APÊNDICE B: ILUSTRAÇÕES DO GERADOR DE RF	B-1

1. INTRODUÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

A RITA Medical Systems, Inc. está empenhada em fornecer assistência e apoio aos seus clientes. Para esclarecimento de quaisquer questões relativas à utilização do Sistema RITA[®], contacte o representante de vendas/distribuidor local. Se não for possível, é favor contactar o Serviço de Apoio ao Cliente para:

Estados Unidos:

RITA Medical Systems, Inc.
967 N. Shoreline Blvd.
Mountain View CA 94043
EUA

Telefone: + 1-650-314-3400
Fax: + 1-650-390-8505

Representante Europeu Autorizado:

AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham
Surrey TW20 9BD
Reino Unido

Telefone: + 44-1784-497800
Fax: + 44-1784-497801

2. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Gerador Electrocirúrgico de Radiofrequência Modelo 1500X da RITA Medical Systems foi concebido para fornecer energia de radiofrequência (RF) unipolar para ser utilizada na coagulação e ablação de tecidos moles. O sistema RITA está indicado para a coagulação ou ablação de tecidos moles por via percutânea, laparoscópica ou intraoperatória, nas seguintes situações:

- ablação parcial ou completa de lesões hepáticas não resseccionáveis e
- paliativos para dor associada a lesões ósseas metastáticas, em pacientes para os quais os métodos terapêuticos padrão não sejam eficazes ou não possam ser aplicados.

Produtos e componentes

O Gerador Electrocirúrgico de Radiofrequência Modelo 1500X é capaz de fornecer energia de radiofrequência (RF) equivalente a até 150 W, na maioria dos modos disponíveis, e até 200 W, no Modo de Infusão* (para obter informações pormenorizadas sobre os diferentes modos, ver as Secções 5.1 e 6.0). A potência máxima disponível é limitada através do software. O gerador foi especificamente concebido para ser utilizado com os dispositivos electrocirúrgicos RITA®. Possui múltiplas opções para a visualização da temperatura, assim como para a impedância e para a potência, de forma a auxiliar o médico na monitorização e no controlo da ablação ao longo do processo.

O Sistema RITA consiste nos seguintes componentes:

- Gerador de RF electrocirúrgico, modelo 1500X (Gerador de RF): Fornece energia RF ao dispositivo através do cabo principal.
- Dispositivo electrocirúrgico descartável (Dispositivo): Consiste numa série de conjuntos de eléctrodos expansíveis (ganchos). Alguns ou todos eles estão equipados com um termopar, dependendo do modelo. O Gerador Modelo 1500X é compatível com a família de dispositivos StarBurst™.
- Cabo principal para o dispositivo: Liga o dispositivo ao Gerador de RF. Utilizar o cabo principal fornecido com o Gerador de RF Modelo 1500X.
- Eléctrodo dispersivo: Estabelece o caminho de retorno para a energia RF aplicada pelo Dispositivo. Utilizar unicamente os eléctrodos dispersivos aprovados pela RITA Medical Systems, Inc.
- Cabo de alimentação: Um cabo (de grau médico, se aplicável) que fornece alimentação eléctrica CA ao Gerador de RF.
- Pedal: O pedal pneumático é utilizado para ligar e desligar a energia RF. Utilizar o pedal fornecido com o Gerador de RF Modelo 1500X.
- Sonda de temperatura passiva auxiliar e cabo auxiliar opcionais: Capaz de ler até três temperaturas auxiliares. Esta sonda opcional não fornece energia RF. É utilizada para fornecer informação térmica relativa aos tecidos adjacentes. Utiliza-se o cabo auxiliar para ligar a sonda auxiliar ao Gerador de RF. O Gerador de RF Modelo 1500X é compatível com o cabo auxiliar e com a sonda de temperatura passiva Modelo 10P. Utilizar o cabo auxiliar fornecido pela RITA Medical Systems, Inc.

* O Modo de Infusão está disponível nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.

StarBurst é uma marca comercial da RITA Medical Systems, Inc.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES

3.1 Avisos e precauções gerais

- Ler todas as instruções relativas à utilização do Sistema RITA antes de o utilizar. Uma electrocirurgia segura e eficaz depende não só da concepção do equipamento, mas também de factores que estão sob o controlo do cirurgião. É importante que as instruções fornecidas com este equipamento sejam lidas, compreendidas e seguidas, de modo a aumentar a segurança e eficácia.
- Deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado, especializado na execução segura de electrocirurgia e na correcta utilização do Sistema RITA.

3.2 Avisos e precauções relativas ao ambiente e à EMI

- Em caso de pacemaker, existe o risco de interferência com a acção deste, o que poderá resultar em danos ao mesmo. Todas as questões deverão ser dirigidas ao Cardiologista que segue o paciente ou ao fabricante do pacemaker.
- Os eléctrodos de monitorização deverão ser colocados o mais longe possível do Dispositivo RITA e devem incorporar dispositivos limitadores de corrente de alta-frequência.
- Não utilizar anestésicos, gases ou líquidos inflamáveis enquanto o Gerador de RF estiver a ser utilizado. O risco de inflamação de gases ou outros materiais inflamáveis é inerente à electrocirurgia e não pode ser eliminado ao se desenvolver o dispositivo. Tomar precauções no sentido de evitar o contacto dos eléctrodos electrocirúrgicos com materiais e substâncias inflamáveis, quer sejam na forma de anestésico ou agente de preparação da pele, quer sejam produzidos através de processos naturais nas cavidades corporais ou tenham origem em campos cirúrgicos, tubos traqueais ou outros materiais.
- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta-frequência poderá afectar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos electrónicos, tais como monitores e sistemas de imagem. Isto pode ser minimizado ou solucionado reposicionando os cabos dos dispositivos de monitorização de forma a que não se sobreponham aos cabos do Sistema RITA.
- Risco de choque eléctrico. Não saturar o Gerador de RF com líquidos. Não permitir a entrada de líquidos na unidade. Não submergir o Gerador de RF em água. Desligar o Gerador de RF e desligar da corrente antes de proceder à sua limpeza. Não esterilizar o Gerador de RF.

3.3 Avisos e precauções durante a utilização do dispositivo electrocirúrgico

- Precauções durante a ablação na proximidade da superfície de um órgão ou da vasculatura – Visto que a condução e a convecção do calor neste tipo de anatomia não é homogénea, as formas das ablações realizadas em tecidos próximos da superfície de um órgão ou da vasculatura podem não ser esféricas. Deve ser feito um planeamento cuidadoso para os alvos que necessitem de ablação nestes locais. Consultar também a Secção 8.

- Qualquer aplicação ou procedimento que altere a perfusão tecidual e afecte o aumento de temperatura deve ser monitorizada cuidadosamente.
- Os cabos ligados ao dispositivo RITA não devem entrar em contacto com o paciente ou outros terminais eléctricos.
- O contacto pele com pele, tal como entre o tronco e os braços do paciente, deve ser evitado criando um isolamento com campos cirúrgicos ou gaze seca.
- A falha do equipamento cirúrgico de alta-frequência poderá resultar num aumento accidental da potência de saída.
- Quando não estão a ser utilizados, os eléctrodos electrocirúrgicos (activos ou de retorno) devem ser posicionados de modo a não poderem entrar em contacto com o paciente nem com outros eléctrodos.
- A utilização de valores elevados de potência pode provocar a dessecção do tecido, o que poderá afectar a capacidade de produção das ablações previstas. Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido. Seguir as orientações do fabricante relativamente ao tempo e à temperatura para a geração da ablação. *Se os tempos e temperaturas recomendados não forem atingidos no momento da expansão total do conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico, não haverá qualquer garantia de que foi criado o volume de ablação pretendido. Deverão ser utilizadas as técnicas de avaliação habituais, por ex., a tomografia computadorizada ou a ressonância magnética nuclear, para determinar a extensão real da ablação.*

3.4 Avisos e precauções específicas do sistema RITA

- Risco de choque eléctrico. Não retirar a tampa do Gerador de RF. Deixar todos os serviços de assistência a cargo da RITA Medical Systems, Inc. No interior do Gerador de RF não existem quaisquer peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador. **A garantia será anulada se a unidade for aberta e/ou se o selo de garantia for violado.**
- Uma aparente diminuição da potência de saída ou o mau funcionamento do equipamento electrocirúrgico em condições normais pode indicar uma aplicação incorrecta do eléctrodo dispersivo ou a avaria de um eléctrodo. Não aumentar a potência de saída antes de averiguar defeitos óbvios ou aplicações incorrectas. Para a cirurgia unipolar, o contacto eficaz entre o paciente e o eléctrodo dispersivo deve ser verificado sempre que o paciente for reposicionado.
- Apesar de os acessórios terem tipos de conectores semelhantes, se se combinarem acessórios inadequados poderão verificar-se situações potencialmente perigosas. É necessário ter a certeza de que os acessórios são apropriados para o tipo de Gerador de RF utilizado.
- Os cabos acessórios reutilizáveis devem ser periodicamente testados em termos de funcionamento e segurança, de acordo com as respectivas instruções.
- Os Geradores de RF RITA devem ser utilizados apenas com dispositivos electrocirúrgicos e acessórios RITA.
- A correcta utilização e colocação do eléctrodo dispersivo é fundamental para uma aplicação segura e eficaz da electrocirurgia unipolar, particularmente na prevenção de queimaduras. Seguir as instruções e práticas recomendadas para a preparação, colocação, vigilância, remoção e utilização de qualquer eléctrodo dispersivo utilizado com este Gerador de RF, de acordo com os procedimentos habituais da instituição, com as instruções do fabricante e com as normas da AAMI.

3.5 Avisos e precauções específicas na ablação de lesões hepáticas não resseccionáveis

- Ablação incompleta – Em alguns casos, a lesão só será parcialmente eliminada. A determinação final do sucesso da eliminação da lesão só poderá ser feita mediante estudos de imagiologia após o procedimento e durante o período de seguimento de longo prazo. Consultar a Secção 15 para obter mais informações relativamente à ablação de tecidos moles em lesões hepáticas não resseccionáveis.
- A eficácia deste dispositivo no tratamento do cancro do fígado ou doença hepática (por ex., melhores resultados clínicos) ainda não foi determinada.

3.6 Avisos e precauções específicas na ablação de metástases ósseas dolorosas

- É fundamental avaliar cuidadosamente todos os pacientes a serem submetidos a esse procedimento, a fim de observar sinais de fracturas iminentes, em particular nos ossos de sustentação. Não realizar a ablação por RF de metástases em ossos de sustentação que apresentem fracturas iminentes.
- A fractura patológica é mais preponderante e séria em ossos longos. O estudo conduzido não apresentou um número significativo de pacientes com metástase em ossos longos e, portanto, talvez não forneça um resultado preciso dos índices de fracturas que ocorrem após o tratamento.
- É importante avaliar atentamente todos os pacientes a serem submetidos a esse procedimento no que diz respeito à proximidade das metástases em estruturas críticas. Como ocorre em todos os procedimentos electrocirúrgicos, há o risco de acidentes em estruturas adjacentes. Posicione o dispositivo a pelo menos 1 cm de distância das estruturas a serem submetidas à ablação que não devem ser expostas a este procedimento. A PROXIMIDADE ÀS ESTRUTURAS NERVOSAS É PARTICULARMENTE CRÍTICA. SÉRIAS COMPLICAÇÕES, TAL COMO INCONTINÊNCIA, PODEM OCORRER CASO ESSAS ESTRUTURAS CRÍTICAS SEJAM DANIFICADAS.
- A colocação adequada dos eléctrodos dispersivos poderá variar, já que as metástases ósseas ocorrem em diversas regiões do esqueleto. Os eléctrodos dispersivos deverão ser orientados com a borda mais longa posicionada em direcção ao local de ablação, com uma distância de 25 a 50 cm entre os mesmos e esse local. Os eléctrodos dispersivos deverão apresentar distâncias equivalentes em relação ao eléctrodo activo, a fim de evitar queimaduras de pele (para obter exemplos da colocação dos eléctrodos dispersivos, consulte o **Apêndice A**).
- Não utilize introdutores de metal que não disponham de isolamento. A energia RF pode ser transmitida do eléctrodo até o paciente, por meio do introdutor de metal sem isolamento, causando queimaduras inesperadas.
- A durabilidade do anestésico após a utilização do dispositivo para realizar a ablação de metástases ósseas dolorosas não foi estabelecida para além de quatro semanas.

4. RESUMO DA INSTALAÇÃO GERAL DO SISTEMA

Para utilizar o sistema, liga-se o Gerador de RF a uma tomada eléctrica de parede. Através do cabo principal, liga-se o Dispositivo ao Gerador de RF. Colocam-se os eléctrodos dispersivos nos locais apropriados da superfície corporal do paciente e ligam-se à entrada correspondente no Gerador de RF. Após ter sido feita a ligação do sistema com êxito, o utilizador pode definir os parâmetros para a ablação, tais como o modo de funcionamento, o tempo de ablação, a temperatura alvo e o nível de aplicação de potência. Com o dispositivo posicionado no tecido alvo de ablação e com o seu conjunto de eléctrodos expandidos, a potência RF pode ser ligada. Os parâmetros do sistema são continuamente monitorizados e visualizados no Gerador de RF. Se os parâmetros medidos se encontrarem fora dos limites aceitáveis, a aplicação de energia RF é interrompida e aparece uma mensagem no LCD (liquid crystal display – ecrã de cristais líquidos). A aplicação de energia RF cessa automaticamente assim que a ablação estiver concluída, com base nos parâmetros definidos inicialmente pelo utilizador.

Este Manual do Utilizador refere-se apenas ao Gerador de RF Modelo 1500X, o cabo de alimentação e o pedal. Para instruções específicas sobre outros dispositivos e acessórios, tais como cabos principais, eléctrodos dispersivos, sondas de temperatura passiva auxiliares e cabos auxiliares, consultar as instruções que acompanham cada produto.

5. INTERRUPTORES, BOTÕES, LIGAÇÕES E VISORES

5.1 Painel frontal

Interruptores e botões:



Botão “RF ON/OFF”: Premindo este botão liga-se e desliga-se a energia RF.

LED “RF ON/OFF”: Díodo emissor de luz (LED) azul que pisca uma vez por segundo quando o sistema está no modo Standby. Quando a energia RF está ligada, este LED mantém-se aceso continuamente.



Botão “TRACK ABLATION ON/OFF” (cauterização/coagulação): Premindo este botão, o sistema entra no Modo de Ablação de Trajectória ou sai do mesmo. Este modo permite ao utilizador proceder à ablação da trajectória da agulha do dispositivo. Neste modo, a energia é definida automaticamente em 15 W (ou 25 W*) e pode ser ajustada de 1 a 250 W (ou 1 a 50 W*). O intervalo de impedância permitido é de 10 a 999 Ω . As temperaturas são mostradas nesse modo (e a aplicação de energia baseia-se nos valores de temperatura mais elevados, com o ponto de referência equivalente a 80 °C. Notar que essa referência não é mostrada no Gerador de RF e não pode ser ajustada*). Não há informações disponíveis sobre tempo. Neste modo é emitido um sinal sonoro intermitente.

* Os recursos indicados entre parênteses só estão disponíveis nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.

LED “TRACK ABLATION ON/OFF” (cauterização/coagulação): LED verde que se apresenta desligado quando este modo não está seleccionado, a piscar quando está seleccionado e continuamente aceso quando o modo está activo.



Botão “CONTROL MODE”: Premindo este botão define-se o modo de funcionamento. Os modos são:

Controlo Automático de Temperatura (ATC): Utiliza os valores de temperatura de um dispositivo como *feedback* para a aplicação de potência. Existem três modos dentro do ATC:

ATC com base na temperatura **média** de todos os termopares seleccionados. Trata-se de um modo de funcionamento de controlo automático em que a aplicação de potência é controlada automaticamente com base na média dos valores de temperatura de todos os termopares seleccionados do dispositivo. Este modo é útil quando o utilizador pretende manter uma média de todas as temperaturas na área de ablação à temperatura definida (temperatura alvo).

ATC com base na temperatura **mais elevada** de todos os termopares seleccionados. Trata-se de um modo de funcionamento de controlo automático em que a aplicação de potência é controlada automaticamente com base no valor mais elevado de todos os termopares seleccionados do dispositivo. Este modo é útil quando o utilizador pretende manter todas as temperaturas na área de ablação abaixo da temperatura definida (temperatura alvo).

ATC com base na temperatura **mais baixa** de todos os termopares seleccionados. Trata-se de um modo de funcionamento de controlo automático em que a aplicação de potência é controlada automaticamente com base no valor mais baixo de todos os termopares seleccionados do dispositivo. Este modo é útil quando o utilizador pretende manter todas as temperaturas na área de ablação acima da temperatura definida (temperatura alvo).

Modo de Infusão*: Este modo é aplicado por meio do Dispositivo StarBurst XLI, que utiliza microinfusão durante o processo de ablação. Neste modo, a aplicação de energia é controlada automaticamente com base na média dos valores de temperatura de todos os termopares seleccionados do dispositivo, bem como segundo as alterações na impedância. Os Modos de Infusão Automáticos são específicos para o tamanho de cada ablação e fornecem instruções ao utilizador por meio do mostrador LCD do Gerador de RF, como também parâmetros de alteração padrão com base no estágio da ablação. O Modo de Infusão Manual não apresenta instruções e não possibilita a predefinição dos parâmetros da ablação, como ocorre com os modos de infusão automáticos.

* O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.

Controlo de Potência: Trata-se de um modo de funcionamento de controlo automático em que a aplicação de potência é controlada automaticamente em torno de um nível de potência previamente definido. O sistema aplica a potência previamente definida no período de tempo previamente definido. Neste modo, as temperaturas dos termopares do dispositivo são apenas visualizadas, não sendo utilizadas para o controlo da aplicação de potência. Este modo é útil quando o utilizador pretende manter a potência definida durante todo o processo de ablação. O modo de Controlo de Potência pode ser utilizado como uma versão manual do modo de Controlo de Temperatura. No Modo de Potência, a potência pode ser ajustada manualmente para atingir as temperaturas alvo. *Se os tempos e temperaturas recomendados não forem atingidos no momento da expansão total do conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico, não haverá qualquer garantia de que foi criado o volume de ablação pretendido. Deverão ser utilizadas as técnicas de avaliação habituais, por ex., a tomografia computadorizada ou a ressonância magnética nuclear, para determinar a extensão real da ablação.*

Visor “SET TEMP (°C)”: Apresenta a temperatura alvo em unidades inteiras de °C.



Botões “SET TEMP (°C)”: Premindo os botões das setas, define-se a temperatura alvo que o sistema tentará atingir e manter durante a ablação. A seta para cima aumenta a temperatura e a seta para baixo diminui a temperatura. A temperatura pode ser definida entre 50 e 120 °C. Para aumentar/diminuir de forma contínua, manter os botões premidos.



Visor “SET POWER (W)”: Apresenta a potência definida em unidades inteiras de W.



Botões “SET POWER (W)”: Premindo os botões das setas, define-se a potência máxima que o sistema aplicará durante a ablação. A seta para cima aumenta a potência e a seta para baixo diminui a potência. A potência pode ser definida

entre 1 e 150 W (o limite superior depende de um protocolo específico e/ou da versão de software). Para aumentar/diminuir de forma contínua, manter os botões premidos.



Visor “DELIVERED POWER (W)”: Apresenta a potência real que está a ser aplicada em unidades inteiras de W.



Visor “TIMER (min)”: Apresenta o tempo numa resolução de 0,1 minutos. Este visor, antes do início da energia RF, indica o tempo definido para a aplicação de energia RF à temperatura alvo. Uma vez activada a energia RF, o visor indica o tempo restante para a aplicação de energia RF à temperatura definida. Se a temperatura do dispositivo não for mantida à temperatura alvo, o cronómetro pára. O cronómetro reassume a contagem decrescente quando a temperatura alvo é novamente atingida. Durante o ciclo de arrefecimento este visor conta até 0,5 minutos para indicar a duração deste ciclo. Nos Modos de Infusão, o visor do cronómetro aparece em branco.



Botões “TIMER (min)”: Premindo os botões das setas, define-se o tempo em que a energia RF se manterá ligada enquanto estiver à temperatura alvo. Quando nesta contagem se atinge o zero, a aplicação de energia RF é interrompida. A seta para cima aumenta e a seta para baixo diminui a definição do tempo desejado. O cronómetro pode ser definido entre 0,1 e 60,0 minutos. Para aumentar/diminuir de forma contínua, manter os botões premidos.



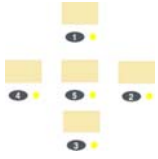
Visor “RF TIME (min)”: Apresenta o tempo total em que a energia RF esteve ligada, com uma resolução de 0,1 minutos. Este visor é reajustado a zero no início de um novo ciclo de aplicação de energia RF. Considera-se que um ciclo de aplicação de energia RF está completo se no ciclo anterior o cronómetro tiver atingido zero ou se o modo tiver sido mudado. Acima de 99,9 min o visor apresenta “- - -”.



Visor “IMPEDANCE”: Exibe o valor real do tempo de impedância do tecido em Ω . O visor apresenta o intervalo de impedância de 0 a 500 Ω . O visor apresenta HI (alta) para valores de 501 Ω a 999 Ω . Quando a impedância medida se encontra acima dos 999 Ω , o visor apresenta “OP”. Para activar a RF, a impedância medida terá de estar entre 10 Ω e 500 Ω . Quando a energia RF está a ser aplicada, o intervalo de impedância aceitável é entre 10 e 999 Ω .



Visor “DEVICE TEMPERATURES (°C)”: Apresenta os valores de temperatura dos termopares do dispositivo em unidades inteiras de °C para temperaturas entre 15 e 125 °C. Para temperaturas inferiores a 15 °C, é apresentada a indicação “LO” (baixa). Para temperaturas superiores a 125 °C e inferiores a 150 °C, é apresentada a indicação “HI” (alta). Para temperaturas superiores a 150 °C, é apresentada a indicação “OP”. Caso se utilize um dispositivo com menos de cinco termopares, as áreas sem termopares apresentarão a indicação “OP”. Se o dispositivo não estiver ligado, os visores de temperatura ficam em branco. Quando é apresentada a indicação “HI” ou se for apresentada a indicação “OP” quando a temperatura ultrapassar os 150 °C, são utilizadas as temperaturas reais efectivamente medidas para o algoritmo de controlo de temperatura até 180 °C. Acima de 180 °C, cancela-se automaticamente a selecção da temperatura (retirada do algoritmo).



Botões e LEDs “DEVICE TEMPERATURES (°C)”: Cada visor de temperatura do dispositivo está acompanhado de um botão numerado e um LED verde. Premindo o botão, liga-se e desliga-se o LED. Quando o LED está ligado, a leitura desse sensor de temperatura é utilizada para o algoritmo de controlo da temperatura. Quando o LED está desligado, o valor apresentado no visor não é utilizado para o cálculo da média da temperatura do dispositivo ou para a determinação das medições da temperatura mais elevada e mais baixa. O último visor não pode ser desseleccionado no modo ATC. Os visores que indicam “OP” antes da activação da energia RF são excluídos do algoritmo de temperatura no modo ATC e os seus LEDs ficam desligados.



Visor “AUXILIARY TEMPERATURES (°C)”: Apresenta os valores de temperatura dos termopares na sonda auxiliar passiva. (Nota: Esta sonda opcional é recomendada apenas em determinadas aplicações.)



Botões e LEDs “AUXILIARY TEMPERATURES (°C)”: Funcionam de forma semelhante à dos Botões e LEDs “Device Temperature”. (Ver a secção acima.)



Ecrã de cristais líquidos (LCD): Apresenta o estado actual do Gerador de RF e informações de funcionamento.

Ligações/Portas:



Porta “FOOT PEDAL”: Porta para ligação do pedal pneumático (para activar e desactivar a aplicação de energia RF). O pedal funciona como o interruptor do Gerador de RF ON/OFF.



Porta para Eléctrodo Dispersivo “RETURN”: Porta para ligação do(s) eléctrodo(s) dispersivo(s) (retorno) do paciente ao Gerador de RF.



Porta “DEVICE”: Porta para ligação do dispositivo ao Gerador de RF através do cabo principal. A porta é codificada para assegurar uma ligação adequada.



Porta “AUXILIARY”: Porta para ligação da sonda de temperatura passiva ao Gerador de RF através do cabo auxiliar. A porta é codificada (de maneira diferente da porta do dispositivo) para assegurar uma ligação adequada.

5.2 Painel posterior

Interruptores e ligações:

Interruptor de alimentação: Liga (iniciando o auto-teste) e desliga o Gerador de RF.

Ligação do cabo de alimentação: Porta para ligação do Gerador de RF à saída de potência através do cabo de alimentação.

RS-232: Porta série para ligação a dispositivos externos para comunicação de dados. Qualquer dispositivo que seja ligado às portas de dados RS232 tem de obedecer aos requisitos da norma IEC 601-1.

Porta A: Porta para ligação a um computador pessoal e para utilização com software de recolha de dados RITA[®]-Base.

Porta B: Porta não definida/para uso futuro.

Porta C: Porta não definida/para uso futuro.



Perno equipotencial: Conector de ligação à terra.

Acesso ao módulo de software: O software principal para o funcionamento do gerador encontra-se num módulo de software. O Gerador de RF é fornecido com este módulo de software já instalado. Se for necessário substituir o módulo do software (por ex., no caso de reparação, actualização, etc.), é possível aceder a este módulo retirando a tampa do acesso ao módulo de software. Esta operação deverá ser efectuada unicamente por bioengenheiros e técnicos residentes, devidamente habilitados. Consultar a Secção 10.1.

ATENÇÃO: Só os módulos fornecidos pela RITA Medical Systems, Inc. devem ser ligados ao gerador. A ligação de outros módulos pode danificar seriamente o gerador.

6. DESCRIÇÃO DOS MODOS DE FUNCIONAMENTO

6.1 Modo de Controlo Automático de Temperatura (ATC):

- Após um arranque bem sucedido, o sistema entra num modo inactivo. Todos os visores ficam em branco e os indicadores estão desligados. Premindo o botão “**RF ON/OFF**”, o sistema entra no modo ATC, média de todas as temperaturas. O Modo de Controlo pode ser mudado premindo o botão “**CONTROL MODE**” até aparecer o modo pretendido (“TEMP CONTROL: AVERAGE OF ALL”, “TEMP CONTROL: HIGHEST OF ALL” ou “TEMP CONTROL: LOWEST OF ALL”) no LCD.
- O visor “**SET TEMP (°C)**” indica automaticamente 100. A temperatura alvo deve estar entre 50 e 120 °C. *(Nota: Se não se atingir a temperatura alvo no espaço de 10 minutos após o início da aplicação de energia, o sistema é automaticamente desligado.)*
- O visor “**SET POWER (W)**” indica automaticamente 150 W. A potência pode ser definida entre 1 e 150 W. *(Nota: Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido.)*
- O visor “**TIMER (min)**” indica automaticamente 10,0 minutos. O cronómetro inicia a contagem decrescente quando a temperatura alvo é atingida. O tempo pode ser definido entre 0,1 e 60,0 minutos.
- O visor “**DELIVERED POWER (W)**” indica automaticamente 1 W antes da aplicação da energia RF.
- O visor “**RF TIME (min)**” indica automaticamente 0,0 minutos ou o tempo acumulado previamente. Se o tempo acumulado ultrapassar 99,9 minutos, será apresentado “ - - - ”.
- O visor “**IMPEDANCE**” indica os valores de impedância em tempo real se o circuito estiver completo.
- Se o dispositivo estiver ligado, todos os visores “**DEVICE TEMPERATURES (°C)**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar do dispositivo. Se o dispositivo não tiver cinco termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.
- Se a sonda de temperatura passiva estiver ligada, todos os visores “**AUXILIARY (°C) TEMPERATURES**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar da sonda. Se a sonda não tiver três termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.

6.2 Modo de Infusão

Este modo é utilizado por meio do Dispositivo StarBurst XLi, que aplica microinfusão durante o processo de ablação. (O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.)

6.2.1 Modos de Infusão Automáticos

Existem quatro Modos de Infusão Automáticos. Esses modos baseiam-se no tamanho da ablação final desejado:

- INFUSION MODE:4 cm Ablation
- INFUSION MODE:5 cm Ablation
- INFUSION MODE:6 cm Ablation
- INFUSION MODE:7 cm Ablation

Conduzem o utilizador em um procedimento de aplicações sucessivas (por exemplo, 2 cm → 4 cm → 5 cm, etc.) para a criação de uma ablação com êxito. Por meio do mostrador LCD do Gerador de RF, o utilizador recebe instruções relativamente ao tamanho de aplicação, da taxa de infusão e da possível necessidade de reposicionamento e retracção do dispositivo. Os modos de infusão possibilitam também modificar automaticamente os parâmetros padrão da temperatura alvo e remover do algoritmo a temperatura 4, até atingir o tamanho de 5 cm.

- Após um arranque bem sucedido, o sistema entra num modo inactivo. Todos os visores ficam em branco e os indicadores estão desligados. Premindo o botão “**RF ON/OFF**”, o sistema entra no modo ATC, média de todas as temperaturas. Premindo o botão “**CONTROL MODE**”, o sistema mudará o modo sequencialmente até aparecer o modo desejado no LCD.
- O visor LCD mostra também as instruções sobre a taxa de infusão: “SET INFUSION RATE TO 0,075ml/min.”
- O mostrador “**SET TEMP (°C)**” apresenta automaticamente o valor 100. A temperatura alvo não pode ser ajustada. *(Nota: Se não se atingir a temperatura alvo no espaço de 15 minutos após o início da aplicação de energia, o sistema é automaticamente desligado.)*
- O visor “**SET POWER (W)**” indica automaticamente 200 W. A potência pode ser definida entre 1 e 200 W. *(Nota: Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido.)*
- O visor “**TIMER (min)**” fica em branco. Os interruptores do cronómetro são desligados.
- O visor “**DELIVERED POWER (W)**” indica automaticamente 1 W antes da aplicação da energia RF.
- O visor “**RF TIME (min)**” indica automaticamente 0,0 minutos ou o tempo acumulado previamente. Se o tempo acumulado ultrapassar 99,9 minutos, será apresentado “ - - - ”.
- O visor “**IMPEDANCE**” indica os valores de impedância em tempo real se o circuito estiver completo.
- Se o dispositivo estiver ligado, todos os visores “**DEVICE TEMPERATURES (°C)**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar do dispositivo. Se o dispositivo não tiver cinco termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.
- Se a sonda de temperatura passiva estiver ligada, todos os visores “**AUXILIARY (°C) TEMPERATURES**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar da sonda. Se a sonda não tiver três termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.

- Quando o sistema estiver pronto, o Gerador de RF mostrará a mensagem:

“READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
DEPLOY TO 2cm SET INFUSION TO 0,2ml/min”

Onde **X** é o tamanho da ablação final desejado.

6.2.2 Modo de Infusão Manual

- Após um arranque bem sucedido, o sistema entra num modo inactivo. Todos os visores ficam em branco e os indicadores estão desligados. Premindo o botão “**RF ON/OFF**”, o sistema entra no modo ATC, média de todas as temperaturas. Premindo o botão “**CONTROL MODE**”, o sistema mudará o modo sequencialmente até aparecer “**MANUAL INFUSION MODE**” no LCD.
- O visor “**SET TEMP (°C)**” indica automaticamente 100. A temperatura alvo deve estar entre 50 e 120 °C. (*Nota: Se não se atingir a temperatura alvo no espaço de 30 minutos após o início da aplicação de energia, o sistema é automaticamente desligado.*)
- O visor “**SET POWER (W)**” indica automaticamente 200 W. A potência pode ser definida entre 1 e 200 W. (*Nota: Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido.*)
- O visor “**TIMER (min)**” fica em branco. Os interruptores do cronómetro são desligados.
- O visor “**DELIVERED POWER (W)**” indica automaticamente 1 W antes da aplicação da energia RF.
- O visor “**RF TIME (min)**” indica automaticamente 0,0 minutos ou o tempo acumulado previamente. Se o tempo acumulado ultrapassar 99,9 minutos, será apresentado “ - - - ”.
- O visor “**IMPEDANCE**” indica os valores de impedância em tempo real se o circuito estiver completo.
- Se o dispositivo estiver ligado, todos os visores “**DEVICE TEMPERATURES (°C)**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar do dispositivo. Se o dispositivo não tiver cinco termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.
- Se a sonda de temperatura passiva estiver ligada, todos os visores “**AUXILIARY (°C) TEMPERATURES**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar da sonda. Se a sonda não tiver três termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.

6.3 Modo de Controlo de Potência:

(Nota: O modo de Controlo de Potência pode ser utilizado como uma versão manual do modo de Controlo de Temperatura. No Modo de Potência, a potência pode ser ajustada manualmente para atingir as temperaturas alvo. Se os tempos e temperaturas recomendados não forem atingidos no momento da expansão total do conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico, não haverá qualquer garantia de que foi criado o volume de ablação pretendido. Deverão ser utilizadas as técnicas de avaliação habituais, por ex., a tomografia computadorizada ou a ressonância magnética nuclear, para determinar a extensão real da ablação.)

- Após um arranque bem sucedido, o sistema entra num modo inactivo. Todos os visores ficam em branco e os indicadores estão desligados. Premindo o botão “**RF ON/OFF**”, o sistema entra no modo ATC, média de todas as temperaturas. Premindo o botão “**CONTROL MODE**”, o sistema mudará o modo sequencialmente até aparecer o Modo “**POWER CONTROL**” no LCD.
- Neste modo, o visor “**SET TEMP (°C)**” fica em branco e os botões ficam desactivados.
- O visor “**SET POWER (W)**” indica automaticamente 1 W. A potência pode ser definida entre 1 e 150 W. *(Nota: **Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido.**)*
- O visor “**TIMER (min)**” indica automaticamente 10,0 minutos. O tempo pode ser definido entre 0,1 e 60,0 minutos.
- O visor “**DELIVERED POWER (W)**” indica automaticamente 1 W.
- O visor “**RF TIME (min)**” indica automaticamente 0,0 minutos ou o tempo acumulado previamente. Se o tempo acumulado ultrapassar 99,9 minutos, será apresentado “ - - - ”.
- O visor “**IMPEDANCE**” indica os valores de impedância em tempo real se o circuito estiver completo.
- Se o dispositivo estiver ligado, todos os visores “**DEVICE TEMPERATURES (°C)**” indicam os valores actuais de temperatura de cada termopar do dispositivo. Se o dispositivo não tiver cinco termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.
- Se a sonda de temperatura passiva estiver ligada, todos os visores “**AUXILIARY (°C) TEMPERATURES**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar da sonda. Se a sonda não tiver três termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.

6.4 Modo de Arrefecimento:

- Tendo o cronómetro (“**TIMER (min)**”) feito a contagem decrescente até aos 0,0 minutos, o sistema entra automaticamente no ciclo de arrefecimento (“**COOL DOWN CYCLE**”) durante 30 segundos, conforme indicado no LCD. As temperaturas são apresentadas em tempo real.
- O visor “**TIMER (min)**” indica a contagem crescente dos 0 aos 0,5 minutos.
- O visor “**DELIVERED POWER (W)**” indica 1 W.
- O visor “**RF TIME (min)**” indica o tempo de aplicação da energia RF acumulada e está parado.

- O visor “**IMPEDANCE**” indica os valores actuais de impedância.
- Quando o ciclo de arrefecimento estiver concluído, o LCD apresentará “COOL DOWN CYCLE COMPLETE”.

6.5 Modo de Ablação de Trajectória:

- Premindo o botão “**TRACK ABLATION ON/OFF**”, o sistema muda para o modo “TRACK ABLATION” conforme indicado no LCD.
- Neste modo, o visor “**SET TEMP (°C)**” fica em branco e os botões ficam desactivados.
- O visor “**SET POWER (W)**” indica automaticamente 15 W (ou 25 W*). A energia pode ser definida entre 1 e 25 W (ou 1 e 50 W*).

* Os recursos indicados entre parênteses só estão disponíveis nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.

- O visor “**TIMER (min)**” fica em branco.
- O visor “**DELIVERED POWER (W)**” indica 1 W.
- O visor “**RF TIME (min)**” indica 0,0 minutos ou o tempo acumulado previamente.
- O visor “**IMPEDANCE**” indica os valores actuais de impedância.
- Se o dispositivo estiver ligado, todos os visores “**DEVICE TEMPERATURES (°C)**” indicam os valores actuais de temperatura de cada termopar do dispositivo. Se o dispositivo não tiver cinco termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”. **[Nota: Os termopares localizados na porção isolada do dispositivo, uma vez retraídos, indicarão temperaturas mais baixas do que aqueles localizados na porção não isolada (ou activa) do dispositivo.]**
- Se a sonda de temperatura passiva estiver ligada, todos os visores “**AUXILIARY (°C) TEMPERATURES**” indicarão os valores actuais de temperatura de cada termopar da sonda. Se a sonda não tiver três termopares, a(s) posição(ões) sem termopar indica(m) “**OP**”.

7. INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DO GERADOR

7.1. Passos do procedimento

7.1.1. Preparação do paciente

- Aplicar a(s) placa(s) de eléctrodo dispersivo de acordo com as figuras apresentadas na secção Atlas Anatómico (**Apêndice A**). Os eléctrodos dispersivos RITA têm de ser utilizados com o Gerador de RF. A área de superfície do eléctrodo dispersivo deve ficar totalmente em contacto com o paciente. Seguir cuidadosamente as instruções fornecidas na embalagem.
- Preparar o paciente, utilizando a técnica habitual para electrocirurgia. Todo o corpo do paciente, incluindo os membros, deve estar isolado do contacto com peças metálicas com ligação à terra. A mesa de operações deve estar ligada à terra e deverão ser colocadas debaixo do paciente várias camadas de campos cirúrgicos electricamente isolados. Sobre os campos isolantes deve colocar-se uma cobertura impermeável, e entre essa cobertura e o paciente devem ser colocados panos absorventes para absorver qualquer humidade.
- O contacto pele com pele, tal como entre o tronco e os braços do paciente, deve ser evitado criando um isolamento com campos cirúrgicos ou gaze seca.
- Os eléctrodos de monitorização deverão ser colocados o mais distante possível do dispositivo e devem incorporar dispositivos limitadores de corrente de alta-frequência. Os cabos ligados ao dispositivo não devem entrar em contacto com o paciente ou com outros terminais eléctricos.
- Baixa potência de saída ou falha do Gerador de RF em aplicar energia RF podem indicar uma falha na aplicação ou ligação do eléctrodo dispersivo.

AVISO: Se o paciente for portador de um pacemaker, deverá consultar o seu cardiologista antes de realizar este procedimento. A utilização de um Gerador de RF na presença de pacemaker externo ou interno poderá exigir considerações especiais.

7.1.2. Preparação do Gerador de RF

- Esterilizar o cabo principal de acordo com as Instruções para Utilização que acompanham o cabo. Certificar-se de que as interligações do cabo estão limpas e secas antes da sua utilização.
- Ligar o pedal e o eléctrodo dispersivo ao Gerador de RF.
- Ligar o Gerador de RF, através do interruptor do painel posterior. (Se o Gerador de RF falhar o auto-teste, desligar o Gerador de RF e ligá-lo novamente. Se falhar de novo, contactar o representante de vendas/distribuidor local ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Rita Medical Systems, Inc.)

7.1.3. Programar o Gerador de RF e ligar os dispositivos

- **Definir o Modo de Controlo** premindo o botão **“CONTROL MODE”**.
 - “AVERAGE OF ALL”** Para ATC com base na média de todos os termopares seleccionados
 - “HIGHEST OF ALL”** Para ATC com base no valor mais elevado obtido de todos os termopares seleccionados
 - “LOWEST OF ALL”** Para ATC com base no valor mais baixo obtido de todos os termopares seleccionados
 - “INFUSION MODE:4 cm Ablation”*** Para utilização com dispositivos StarBurst XLi. A energia é controlada automaticamente com base na média de todos os termopares seleccionados e na impedância. O tamanho da ablação final desejado apresenta 4 cm de diâmetro.
 - “INFUSION MODE:5 cm Ablation”*** Para uso com dispositivos StarBurst XLi. A energia é controlada automaticamente com base na média de todos os termopares seleccionados e na impedância. O tamanho da ablação final desejado apresenta 5 cm de diâmetro.
 - “INFUSION MODE:6 cm Ablation”*** Para uso com dispositivos StarBurst XLi. A energia é controlada automaticamente com base na média de todos os termopares seleccionados e na impedância. O tamanho da ablação final desejado apresenta 6 cm de diâmetro.
 - “INFUSION MODE:7 cm Ablation”*** Para uso com dispositivos StarBurst XLi. A energia é controlada automaticamente com base na média de todos os termopares seleccionados e na impedância. O tamanho da ablação final desejado apresenta 7 cm de diâmetro.
 - “MANUAL INFUSION MODE”*** Para uso com dispositivos StarBurst XLi. A energia é controlada automaticamente com base na média de todos os termopares seleccionados e na impedância. Esta é uma versão “manual” dos outros modos de infusão.

* O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.

“POWER” Para Controlo Automático de Potência
(Nota: O modo de Controlo de Potência pode ser utilizado como uma versão manual do modo de Controlo de Temperatura. No Modo de Potência, a potência pode ser ajustada manualmente para atingir as temperaturas alvo. Se os tempos e temperaturas recomendados não forem atingidos no momento da expansão total do conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico, não haverá qualquer garantia de que foi criado o volume de ablação pretendido. Deverão ser utilizadas as técnicas de avaliação habituais, por exemplo, estudos ecográficos ou a tomografia computadorizada, para determinar a extensão real da ablação.)

“TRACK ABLATION” Para Ablação de Trajectória (cauterização/coagulação)

(Para obter mais informações sobre os modos de controlo, ver as Secções 5.1 e 6.0.)

- Se se estiver num dos modos ATC, **definir a temperatura alvo** utilizando os botões das setas **“SET TEMP (°C)”**. Se estiver num dos Modos de Infusão Automáticos, o ponto de ajuste da temperatura padrão não poderá ser

definido. Se se estiver no modo de Controlo de Potência, os botões das setas “**SET TEMP (°C)**” ficam desactivados.

- **Definir a potência** usando os botões das setas “**SET POWER (W)**”. Se se estiver num dos modos ATC ou num Modo de Infusão, a potência definida é a potência máxima. Se se estiver no modo de Controlo de Potência, a potência definida é a potência alvo. Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido.
- Se estiver num dos modos ATC ou no modo de Controlo de Potência, definir o **Cronómetro** usando os botões das setas “**TIMER (min)**”.
- **Inspeccionar o dispositivo.**
- **Ligar o dispositivo ao cabo principal** e passar a outra extremidade do cabo desde o campo esterilizado até ao Gerador de RF. A extremidade do cabo que tem um indicador com uma figura do Gerador de RF é o conector que deverá ser ligado ao Gerador de RF. A outra extremidade deverá ser ligada ao dispositivo.
- **Ligar o cabo principal ao Gerador de RF.**
- **Certificar-se de que todos os termopares têm aproximadamente o mesmo valor de temperatura ambiente.**
- **Se estiver a utilizar o dispositivo StarBurst XLi, ligar os tubos às seringas e instalar as mesmas dentro da bomba de infusão. Verificar se o fluido está a ser distribuído através do dispositivo e fora das pontas do eléctrodo.** (Para obter informações pormenorizadas, consulte o encarte da embalagem do dispositivo StarBurst XLi.) Se estiver num Modo de Infusão Automático, a taxa de infusão do fluido que deverá ser definida na bomba é mostrada no visor LCD do Gerador de RF.
- **Desligar o dispositivo do cabo principal** para colocação na área alvo (opcional).
- **Retrair o conjunto de eléctrodos (ganchos) do dispositivo.**
- **Colocar o dispositivo** na área alvo, de acordo com as instruções do dispositivo.
- **Aplicar os eléctrodos do conjunto do dispositivo** de acordo com as instruções do mesmo e/ou no LCD do Gerador de RF (se estiver a utilizar o dispositivo StarBurst XLi e os Geradores de RF com a versão de software 6.10 ou superior).
- **Voltar a ligar o dispositivo ao cabo principal** (se desligado para colocação).
- **Ligar a sonda auxiliar**, se aplicável, **ao cabo auxiliar** e passar a outra extremidade do cabo desde o campo esterilizado até ao Gerador de RF.
- **Ligar a outra extremidade do cabo auxiliar ao Gerador de RF.**
- **Certificar-se de que todos os termopares têm aproximadamente o mesmo valor de temperatura ambiente.**
- **Colocar a sonda auxiliar** de acordo com as instruções da mesma.

- **Voltar a ligar a sonda auxiliar ao cabo auxiliar** (se desligado para colocação).

7.1.4. Funcionamento do Gerador de RF durante um procedimento

- **Verificar todos os visores para confirmar as definições** e confirmar o funcionamento adequado dos sensores de temperatura.
- Para **iniciar a aplicação de energia RF**, carregar uma vez no pedal ou premir o botão “RF ON/OFF”.
- **Se estiver a utilizar o dispositivo StarBurst XLi, verifique se o fluido está a ser distribuído através do mesmo, na taxa pretendida.** Para definir a taxa de infusão pretendida, consulte as instruções para utilização do dispositivo StarBurst XLi ou o LCD do Gerador de RF (para os Geradores de RF que utilizam a versão de software 6.10 ou superior).
- **Se estiver num dos modos ATC:**
 - **Quando a temperatura alvo é atingida, o sistema emite um sinal sonoro de um segundo e o cronómetro (“TIMER (min)”) inicia a contagem decrescente.**
 - Se a temperatura alvo não é atingida em 10 minutos, a aplicação da energia RF pára automaticamente.
 - Se a temperatura média, mais elevada ou mais baixa for inferior à temperatura alvo por mais de 3 graus, o cronómetro interrompe a contagem decrescente. Quando a temperatura alvo é novamente atingida, o cronómetro retoma a contagem decrescente.
 - Quando o **cronómetro atingir 0,0 minutos na contagem decrescente**, o ciclo de ablação fica concluído e o sistema entra automaticamente no **Modo de Arrefecimento durante 30 segundos (0,5 minutos)**.
 - Observar as temperaturas durante o modo de arrefecimento. Se, no final do Modo de Arrefecimento, as temperaturas forem superiores a 70 °C, isso constitui um bom indicador de uma ablação completa. Se as temperaturas forem inferiores a 70 °C, poderá ser necessário continuar a ablação.
- **Se estiver num dos Modos de Infusão Automáticos:**

Este modo é utilizado por meio do Dispositivo StarBurst XLi, que aplica microinfusão durante o processo de ablação. (O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 6.10 ou superior.)

 - **Quando a temperatura alvo é atingida numa aplicação intermediária**, um sinal sonoro é emitido a cada meio segundo e o Gerador de RF apresenta a seguinte mensagem:

```
RF ON  INFUSION MODE:X cm ABLATION
DEPLOY TO Ycm:RATE Z ml/min:PRESS MODE
```

Onde **X** é o tamanho da ablação final desejado,
Y é o próximo tamanho no qual o Dispositivo deve ser aplicado e
Z é a taxa de distribuição do fluido com base na qual a bomba de infusão deve ser definida.
 - Depois que o dispositivo foi aplicado para o próximo passo e a taxa de infusão foi modificada (conforme aplicável), **premir o botão Mode para prosseguir** (consulte a *Nota* apresentada abaixo).
 - **Se a temperatura alvo não é atingida em 2cm de ablação** dentro de 15 minutos, a aplicação da energia RF pára automaticamente.

- **Se a temperatura alvo não é atingida em 4 cm de ablação** dentro de 15 minutos, o Gerador de RF exibirá a mensagem “REPOSITION”.
- Para realizar a **reposição do Dispositivo**, retrain os eléctrodos do conjunto, girar o dispositivo em 45 graus e, em seguida, reaplicá-lo. O dispositivo pode ser reposicionado também quando um eléctrodo do conjunto não está posicionado em um vaso ou fora da superfície do órgão.
- Depois de reposicionar o Dispositivo, **premir o botão Mode para prosseguir** (consulte a *Nota* apresentada abaixo).
- **Se a temperatura alvo não é atingida em 5, 6 ou 7 cm de ablação**, dentro de 15 minutos, o Gerador de RF mostra a mensagem:

RF ON INFUSION MODE: **X** cm ABLATION
RETRACT TO **Y** cm: RATE **Z** ml/min:PRESS MODE

Onde **X** é o tamanho da ablação final desejado,
Y é o tamanho no qual o Dispositivo deverá ser retraído e
Z é a taxa de distribuição do fluido com base na qual a bomba de infusão deverá ser definida.

- Depois que o dispositivo foi retraído para o próximo passo e a taxa de infusão foi modificada (conforme aplicável), **premir o botão Mode para prosseguir** (consulte a *Nota* apresentada abaixo).
- **Quando a temperatura/tempo alvo é atingida na aplicação final (seu valor pode ser inferior ao da temperatura alvo definida)**, um sinal sonoro é emitido durante um segundo e o Gerador de RF apresenta a seguinte mensagem:

READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
ABLATION COMPLETE

Onde **X** é o tamanho da ablação final desejado.

Nota: Se a chave Mode não é premida dentro de 2 minutos, a aplicação da energia RF pára e a mensagem indicada a seguir é exibida:

READY INFUSION MODE: **X** cm ABLATION
RF TIME OUT DEPLOY 2 cm: RATE 0,2ml/min

Onde **X** é o modo de infusão seleccionado/tamanho da ablação final desejado.

Se desejar, reiniciar a ablação.

- **Se estiver no Modo de Infusão Manual:**
Este modo é utilizado por meio do Dispositivo StarBurst XLi, que aplica microinfusão durante o processo de ablação. (O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.)
 - **Quando a temperatura alvo é atingida, um sinal sonoro é emitido durante 1 segundo. Se estiver no final do processo de ablação, aplicar o dispositivo para o próximo passo ou parar a energia RF.** Se a temperatura alvo é mantida por 5 minutos, a aplicação da energia RF pára automaticamente.
 - Se a temperatura alvo não for atingida dentro de 30 minutos, a aplicação da energia RF pára automaticamente.

- **Se se estiver em modo de Controlo de Potência, o cronómetro “TIMER (min)” inicia a contagem decrescente.**
 - Quando o **cronómetro atingir 0,0 minutos na contagem decrescente**, o ciclo de ablação fica concluído e o sistema entra automaticamente no **Modo de Arrefecimento durante 30 segundos (0,5 minutos)**.
 - Observar as temperaturas durante o modo de arrefecimento. Se, no final do Modo de Arrefecimento, as temperaturas forem superiores a 70 °C, isso constitui um bom indicador de uma ablação completa. Se as temperaturas forem inferiores a 70 °C, poderá ser necessário continuar a ablação.

7.1.5. Realizar a ablação da trajectória

- **Retrair** completamente o conjunto de eléctrodos (ganchos) do dispositivo.
- Premir o **botão “TRACK ABLATION ON/OFF”**.
- No modo de Ablação de Trajectória, a mensagem “TRACK ABLATION” aparece no LCD.
- **Definir a potência** se o nível de potência desejado for diferente do predefinido (25 W). Seleccionar a mais baixa potência possível para o fim pretendido.
- Quando estiver pronto para iniciar, **ligar a energia RF** premindo o botão “RF ON/OFF” ou carregando no pedal.
- Observar as temperaturas. À medida que a temperatura mais elevada atinge os 80 °C, recuar o dispositivo 1 cm. Continuar a recuá-lo 1 cm (usando as marcas de centímetros no dispositivo) cada vez que a temperatura de 80 °C for atingida.

(Se estiver a utilizar um Gerador de RF com a versão de software 5.26 ou superior, à medida que a temperatura atinge os 80 °C, a energia diminui automaticamente para manter a temperatura mais elevada nesse mesmo valor. Recuar o dispositivo 1 cm e continuar a recuá-lo nesta mesma distância, com o auxílio da escala de centímetros no dispositivo, cada vez que a temperatura de 80 °C for atingida.)

7.1.6. Eliminação dos materiais

- Os materiais descartáveis devem ser eliminados de acordo com as práticas hospitalares habituais (por ex. materiais cortantes e que comportem risco biológico devem ser colocados em recipientes apropriados). Seguir também as normas governamentais e os planos de reciclagem locais relativos à eliminação e reciclagem de materiais descartáveis.

8. CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS: PROCEDIMENTOS GERAIS DE ABLAÇÃO

8.1 Colocação do eléctrodo dispersivo

Se as temperaturas pretendidas não forem atingidas quando a energia RF for aplicada, verificar se o eléctrodo dispersivo foi colocado de acordo com as instruções de utilização. A correcta colocação do eléctrodo dispersivo é essencial para o sucesso de um procedimento realizado com equipamento RITA.

8.2 Tecido altamente vascularizado

Se as ligações estiverem todas correctas e não se continuar a atingir as temperaturas desejadas, o dispositivo RITA poderá ter sido colocado numa área muito vascularizada. Considerar a rotação ou o reposicionamento completo do dispositivo num leito não vascularizado de tecidos.

Poderá também ser utilizado o seguinte método para atingir as temperaturas desejadas. Retrair os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico para a Marca de Retracção Parcial, perto da extremidade próxima da haste preta do dispositivo, de modo a concentrar a energia numa área mais pequena. Quando as temperaturas subirem para os níveis desejados, empurrar o manípulo de expansão para expandir os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico para a posição de expansão total, e continuar o tratamento.

8.3 Um ou mais eléctrodos de agulha num canal ou vaso

Se uma ou mais temperaturas do conjunto de dispositivos electrocirúrgicos apresentarem valores demasiadamente inferiores às demais, o conjunto de eléctrodos poderá estar dentro de um vaso ou canal, ou perto deste. Para corrigir esta situação, interromper a aplicação de energia RF pressionando o pedal.

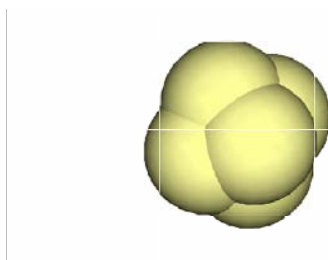
Retrair completamente os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico para dentro do trocarte segurando no punho cinzento e puxando pela haste preta. Manter a posição da ponta distal do trocarte. A marca branca de Retracção Total aparecerá quando os eléctrodos estiverem totalmente retraídos. Rodar o dispositivo electrocirúrgico. Voltar a expandir os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico, e retomar a aplicação de energia RF.

8.4 Utilizar o dispositivo RITA para ablações múltiplas

Nos casos em que se pretende um volume de ablação maior do que o criado por uma única ablação, o dispositivo electrocirúrgico pode ser utilizado para efectuar ablações múltiplas sobrepostas.

Deverá ser considerado satisfatório qualquer método em que os volumes de ablação esféricos criados em cada sobreposição de ablação única cubram suficientemente o tecido alvo da ablação. Isto poderá ser confirmado através das técnicas de avaliação habituais como a imagiologia pré e pós-operatória. Em seguida descrevem-se dois métodos geralmente utilizados:

Esferóide: Neste método, são realizadas quatro ablações sobrepostas num único plano, com duas ablações adicionais realizadas perpendicularmente ao plano, conforme apresentado a seguir:

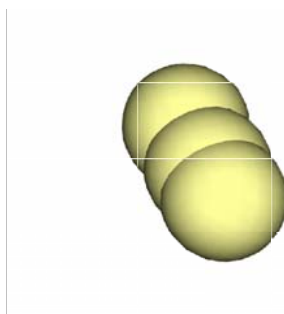


Técnica de ablação múltipla esférica

O reposicionamento do dispositivo antes de cada ablação subsequente é feito da seguinte forma:

1. Retrair os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico.
2. Reposicionar o dispositivo electrocirúrgico e confirmar a sua posição mediante orientação ecográfica. As marcas de 1 cm existentes no trocarte podem ser úteis neste processo.
3. Voltar a expandir os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico.

Cilíndrica: Neste método, as ablações são repetidas ao longo de um único eixo, sobrepondo cada ablação cerca de metade do diâmetro da ablação adjacente, conforme apresentado em baixo, criando um volume de ablação semelhante a um cilindro:



Técnica de ablação múltipla cilíndrica

O reposicionamento do dispositivo antes de cada ablação subsequente é feito da seguinte forma:

1. Retrair os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico.
2. Reposicionar o dispositivo electrocirúrgico e confirmar a sua posição mediante orientação ecográfica. As marcas de 1 cm existentes no trocarte podem ser úteis neste processo.
3. Voltar a expandir os conjuntos de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico.

Quando a dimensão ou forma do tecido alvo é tal que um único cilindro não é suficiente para cobrir a lesão, também é possível sobrepor cilindros. Mais uma vez, a colocação do eléctrodo deverá ser feito sob orientação ecográfica.

NOTA DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: *Estas ilustrações poderão não ser representações exactas da geometria de ablação do tecido. Usar apenas a título de orientação.*

9. CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS: ABLAÇÃO DE LESÕES HEPÁTICAS NÃO RESSECCIONÁVEIS

Importa salientar que esta secção é um suplemento e não um documento de substituição do presente Manual do Utilizador.

9.1 Estudos clínicos: Lesões hepáticas não resseccionáveis

Foram efectuados diversos estudos clínicos utilizando o sistema RITA. Os dados aqui apresentados derivam de um estudo clínico utilizando o sistema RITA (mais especificamente, este estudo foi conduzido utilizando o Gerador de RF Modelo 500 e acessórios) num total de 56 pacientes (“estudo de 56 pacientes”). A Secção 9 faz também referência a outros estudos¹ referidos na literatura médica (“outros estudos clínicos”).

No estudo de 56 pacientes, todos os pacientes tinham lesões hepáticas cancerosas, não resseccionáveis de $2,6 \pm 1,3$ cm (média \pm S.D.) conforme determinado por tomografia computadorizada (extensão 0,7 cm – 8,2 cm). A ablação foi realizada em 56 pacientes (139 lesões que ou eram primárias ou metastáticas). Após uma semana foram efectuados testes de seguimento do funcionamento do fígado, marcadores tumorais e tomografias computadorizadas.

Foi utilizado um dispositivo electrocirúrgico de 3 cm. Nos casos em que uma ablação com um conjunto de eléctrodos de 3 cm foi suficiente para abranger uma determinada lesão, foi realizada um única ablação. No caso de lesões de maiores dimensões, foram criadas ablações múltiplas sobrepostas para abranger a totalidade da lesão.

Durante o estudo dos 56 pacientes, a temperatura alvo foi de 105 °C. O tempo de aplicação da potência RF mantendo a temperatura alvo foi de 5 minutos. Não foi administrado qualquer fluido através da porta de irrigação do dispositivo electrocirúrgico durante este estudo.

¹As referências aos “estudos clínicos” incluem o estudo conduzido e descrito na Secção 15.1, bem como os demais estudos publicados/apresentados, mencionados a seguir (notar que esses estudos foram conduzidos também por meio do Gerador de RF Modelo 500 e acessórios:

- Siperstein A, Garland A, Engle K, Rogers S, Berber E, Foroutani A, String A, Ryan T, and Ituarte P. “Local Recurrence After - Laparoscopic Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors.” *Annals of Surgical Oncology* 7(2): 106-113, March 2000.
- Rossi S, Buscarini E, Garbagnati F, Di Stasi M, Quaretti P, Rago M, Zangrandi A, Andreola S, Silverman D, and Buscarini L. “Percutaneous Treatment of Small Hepatic Tumors by and Expandable RF Needle Electrode.” *American Journal of Roentgenology* 170:1015-1022, Apr 1998.
- Dodd G, Halff G, Rhim H, Chintapalli KN, Chopra S, and Exola C. “Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors.” Annual San Antonio Cancer Symposium in San Antonio, Texas: Jul 1997.
- Aoyanma H, Asano T, Kainuma O, Shinohara Y, Iwasaki K, Okazumi S, Isono K. “Radiofrequency Ablation Therapy (RFA) for Liver Tumors.” Society for Minimally Invasive Therapy, Ninth Annual International Meeting in Kyoto, Japan, Jul 1997.

9.1.1 Resultados - Eficácia

Os seguintes quadros resumem os resultados do estudo de 56 pacientes:

Diâmetro da lesão e da ablação por tipo de tumor nas ablações únicas *

Nº de lesões	Tipo	Tempo (min)	Temperatura alvo (°C)	Diâmetro médio da lesão (cm) †	Diâmetro médio da ablação (cm) ‡
22	Adenocarcinoma	5	105	1,9 ± 0,7	3,3 ± 0,3
2	Carcinoma hepatocelular (CHC)	5	105	2,8 ± 0,7	3,3 ± 0,5
21	Neuroendócrino	5	105	2,1 ± 0,5	3,5 ± 0,3
9	Sarcoma	5	105	2,0 ± 0,6	3,2 ± 0,5
54	Todos	5	105	2,0 ± 0,6	3,4 ± 0,4

* Inclui unicamente ablações únicas, com expansão total dos eléctrodos. Exclui ablações muito próximas de grandes vasos ou da superfície hepática.

† Diâmetro médio da lesão pré-procedimento determinado por tomografia computadorizada. Média ± desvio standard.

‡ Diâmetro médio da ablação pós-procedimento determinado por tomografia computadorizada efectuada aproximadamente 7 dias após a ablação. Média ± desvio standard.

Diâmetro da lesão e da ablação nas ablações múltiplas *

Nº de lesões	Nº médio de ciclos de ablação (extensão) **	Tempo (min)	Temperatura alvo (°C)	Diâmetro médio da lesão (cm) †	Diâmetro médio da ablação (cm) ‡
63	5,2 (2 - 27)	5	105	3,4 ± 1,5	4,9 ± 1,7

* Inclui somente a aplicação completa do eléctrodo. Exclui ablações muito próximas de grandes vasos ou da superfície hepática. Tipos de lesões: Adenocarcinoma N = 25, CHC N = 9, Neuroendócrino N = 15, Sarcoma N = 12, Cancro dos ovários N = 1

** O ciclo de ablação é definido de acordo com o número de vezes em que se realiza a ablação simples sobre a lesão. Define-se o ciclo à medida que se introduz o dispositivo no centro da lesão e realiza-se a aplicação completa dos conjuntos, efectua-se a administração da energia RF, mantém-se a temperatura durante cinco minutos, interrompe-se a energia RF e retraem-se os conjuntos.

† Diâmetro médio da lesão pré-procedimento determinado por tomografia computadorizada. Média ± desvio standard.

‡ Diâmetro médio da ablação pós-procedimento determinado por tomografia computadorizada efectuada aproximadamente 7 dias após a ablação. Média ± desvio standard.

As ablações realizadas muito próximas de grandes vasos ou da superfície hepática não eram esféricas, devido à grande dimensão desses elementos. Os investigadores identificaram um “diâmetro maior de ablação” que era o diâmetro que não estava limitado em tamanho. O diâmetro maior de ablação médio apresentava 3,3 cm (N=17 lesões).

Em três pacientes, foi realizada a ablação de seis lesões cujas dimensões não foram determinadas através de tomografia computadorizada pré-operatória. Uma lesão situava-se perto da superfície hepática e a outra nas proximidades da vasculatura (ver parágrafo anterior). O diâmetro de ablação médio das quatro lesões restantes (um ciclo de ablação para cada lesão) foi de 3,0 cm.

Num dos pacientes, o conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico não foi totalmente expandido durante a ablação de uma das lesões. A lesão (neuroendócrina) tinha um diâmetro de 1,2 cm; o diâmetro de ablação foi de 1,9 cm.

Os resultados dos outros estudos clínicos apoiam e confirmam os resultados do estudo de 56 pacientes. Nos outros estudos clínicos, as ablações simples de diversos tipos de lesões realizadas de seis a dez minutos, em temperaturas variáveis de 90 °C a 115 °C, também resultaram em ablações de aproximadamente 3 – 4 cm de diâmetro.

9.1.2 Resultados - Segurança

A avaliação dos efeitos adversos baseia-se na totalidade dos 56 pacientes.

Os efeitos adversos maiores são definidos como qualquer complicação que exija intervenção invasiva ou prolongamento da hospitalização ou, ainda, nova hospitalização. Não se verificaram efeitos adversos maiores durante o estudo dos 56 pacientes.

Os efeitos adversos menores são definidos como aqueles em que foi efectuada observação ou foi prescrita medicação, mas não exigiu hospitalização ou prolongamento da mesma. No estudo de 56 pacientes, um paciente sofreu fibrilhação auricular transitória na sala de recobro, tendo depois recuperado sem quaisquer ocorrências. Outro paciente apresentou um abscesso no período pós-operatório, tendo sido tratado com antibióticos sem necessidade de qualquer procedimento de drenagem. A taxa de efeitos adversos menores no estudo dos 56 pacientes foi de 3,6 %.

Os resultados dos outros estudos clínicos apoiam e confirmam os resultados desse estudo. Nesses estudos, a ablação por RF foi realizada num total de 92 pacientes. Ocorreu um efeito adverso maior, hematoma intra-hepático. Após tratamento, o paciente recuperou sem quaisquer efeitos secundários duradouros. Os outros estudos clínicos concluíram que o procedimento é seguro (os riscos são comparáveis da biopsia hepática).

De acordo com o estudo de 56 pacientes, os outros estudos clínicos e o feedback dos clientes, as seguintes complicações foram associadas aos procedimentos de ablação electrocirúrgica:

- Ablação de estruturas adjacentes (por exemplo, diafragma, cólon, canal biliar)
- Abscesso
- Estenose no canal biliar/excreção biliar
- Hemorragia/hematoma local
- Arritmia cardíaca
- Febre
- Pneumotórax (assintomático)
- Desconforto provocado pelo procedimento (dor abdominal)
- Queimadura cutânea
- Agravamento da disfunção hepática, falha hepática, óbito

9.2 Selecção dos pacientes e procedimento de ablação: Lesões hepáticas não resseccionáveis

9.2.1 Determinação da resseccionabilidade

A não resseccionabilidade deverá basear-se na opinião do médico de que o cancro hepático do paciente não pode ser resseccionado, em virtude de uma ou mais das seguintes considerações:

- Risco operatório; nos casos em que a reserva hepática limitada ou alguma doença comórbida ameaça mortalidade intra ou pós-operatória

- Exequibilidade técnica; nos casos em que a proximidade da lesão cancerosa em relação a uma estrutura crítica (geralmente vascular) ou a dimensão, localização ou número das lesões contra-indique a ressecção

Deverão ser utilizados os métodos habituais de avaliação clínica para determinar se os pacientes são indicados para este procedimento, conforme descrito acima, assim como para localizar tumores antes do tratamento, por exemplo:

- Estudos ecográficos e angiográficos
- Tomografias computadorizadas
- Testes de laboratório, incluindo a contagem sanguínea, electrólitos, estudos de coagulação e marcadores tumorais específicos, conforme indicado

9.2.2 Dimensão e forma das lesões

De acordo com o estudo de 56 pacientes, o dispositivo electrocirúrgico, com o seu conjunto de eléctrodos de 3 cm totalmente expandido, realiza a ablação de um volume com um diâmetro entre 3 e 4 cm, numa única ablação. A ablação de um volume de diâmetro inferior a 3 cm requer geralmente uma única ablação. A ablação de um volume maior do que o volume de ablação de um determinado dispositivo RITA requer ablações múltiplas sobrepostas, conforme referido na secção relativa às ablações múltiplas (Secção 8.4).

No estudo de 56 pacientes com este sistema, foi feita a ablação de lesões com uma dimensão entre 0,7 cm e 8,2 cm. Assim, estas são as dimensões mínima e máxima das lesões recomendadas para tratamento com este dispositivo.

A forma da lesão não constitui um factor limitativo na determinação da adequação das lesões para ablação, uma vez que basicamente qualquer forma de lesão pode ser alvo de uma ablação segura desde que cumpra os requisitos de tamanho acima indicados.

9.2.3 Ablações múltiplas sobrepostas

Geralmente, para criar um volume de tecido sujeito a ablação maior do que o criado por uma única ablação de 3 a 4 cm de diâmetro, é necessário sobrepor ablações. Importa salientar que no momento da expansão total, o volume de ablação criado com uma única ablação terá uma forma praticamente esférica e centrada em volta da ponta distal do trocarte do dispositivo electrocirúrgico.

Consultar a Secção 8.4 para obter instruções específicas sobre as ablações múltiplas sobrepostas.

9.2.4 Tempo de ablação

O tempo de ablação de uma determinada lesão depende do volume de ablação que o médico pretende criar, tendo em conta o tamanho da lesão.

O seguinte tempo de tratamento recomendado para o dispositivo electrocirúrgico baseia-se nos dados clínicos do estudo de 56 pacientes. Com o conjunto de eléctrodos de 3 cm totalmente expandidos e mantendo uma temperatura alvo de 105 °C durante 5 minutos, cria-se uma ablação única de aproximadamente 3 - 4 cm.

Os resultados de outros estudos clínicos (descritos anteriormente) revelam que tempos de ablação mais prolongados de até 10 minutos e temperaturas alvo mais elevadas de até 115 °C não têm quaisquer consequências adversas em termos de segurança.

O tempo de ablação para uma determinada lesão é determinado multiplicando o número de ablações necessárias para criar o volume de ablação desejado por 5 minutos. O tempo total do procedimento de ablação será um pouco mais longo de modo a contar com o tempo necessário para atingir a temperatura alvo e o tempo necessário para reposicionar o dispositivo no caso de ablações múltiplas.

Consultar as Secções 8.2 e 8.3 relativamente ao modo de proceder em determinados casos em que as temperaturas não são atingidas.

ATENÇÃO: *Se os tempos e temperaturas recomendados não forem atingidos no momento da expansão total do conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico, não haverá qualquer garantia de que foi criado o volume de ablação pretendido. Deverão ser utilizadas as técnicas de avaliação habituais, por ex., a tomografia computadorizada ou a ressonância magnética nuclear, para determinar a extensão real da ablação.*

9.2.5 Determinação do sucesso da ablação

O indicador mais importante de que a ablação está completa é o facto de se ter atingido a temperatura alvo desejada no tempo previsto com o conjunto de eléctrodos do dispositivo electrocirúrgico totalmente expandidos, conforme descrito em cima.

ATENÇÃO: *Em alguns casos, a lesão só será parcialmente eliminada. A determinação final do sucesso da eliminação da lesão só poderá ser feita mediante estudos de imagiologia após o procedimento e durante o período de seguimento de longo prazo.*

ATENÇÃO: *A eficácia deste dispositivo no tratamento do cancro do fígado ou doença hepática (por ex., melhores resultados clínicos) ainda não foi determinada.*

Um indicador importante de que a ablação está completa é a tomografia computadorizada pós-operatória. À semelhança do que foi feito nos estudos clínicos RITA, deverá ser efectuada uma tomografia computadorizada sete dias após o procedimento. Isso ajudará a confirmar se a ablação está completa. Se existirem sinais radiográficos de que o volume de ablação total não foi atingido, o paciente deverá ser proposto para uma ablação de repetição.

A visualização ecográfica pode também ser usada para fornecer informações adicionais relativamente ao sucesso da ablação em tempo real. Por exemplo, a libertação de gás de nitrogénio dissolvido que ocorre durante a ablação, que pode ser observada ecograficamente, fornece uma indicação aproximada da zona de ablação. Ainda, os estudos ecográficos ou angiográficos que demonstram a cessação da circulação sanguínea na área da lesão podem também fornecer informações sobre a ablação no momento do procedimento.

Enquanto que estes métodos permitem ao utilizador determinar se uma ablação está completa pouco tempo depois do procedimento, os métodos de avaliação usuais deverão ser utilizados no período de seguimento para determinar se houve reaparecimento do cancro no local de ablação ou noutra local. Estes métodos de avaliação estão de acordo com os métodos habitualmente usados para o seguimento da evolução a longo prazo dos pacientes com cancro, incluindo as tomografias computadorizadas e outros métodos. Por exemplo, as tomografias computadorizadas são geralmente realizadas, no mínimo, em intervalos de 3 a 6 meses.

9.2.6 Lesões primárias vs. metastáticas

O estudo de 56 pacientes e os outros estudos clínicos não descrevem uma diferença entre tecido canceroso primário e tecido canceroso metastático, quer no processo de ablação ou no sucesso da ablação, conforme medida pouco depois do procedimento, ao realizar a ablação de um volume de tecido. Embora possa haver uma variação potencial no tecido ou tipo celular entre as lesões primárias e metastáticas, desde que as condições de temperatura e tempo recomendadas sejam atingidas, é possível conseguir uma ablação completa. O sucesso da ablação pode ser confirmado através dos métodos de avaliação usuais durante e após o procedimento.

10. CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS: ABLAÇÃO DE METÁSTASES ÓSSEAS DOLOROSAS

Importa salientar que esta secção é um suplemento e não um documento de substituição do presente Manual do Utilizador.

10.1 Estudos clínicos: Metástases ósseas dolorosas

Os dados aqui apresentados derivam de um estudo clínico utilizando o sistema RITA (mais especificamente, este estudo foi conduzido utilizando o Gerador de RF Modelo 1500 os dispositivos StarBurst e StarBurst XL e acessórios) num total de 45 pacientes. Desse total, quarenta (40) pacientes haviam atingido o período de seguimento de quatro semanas (objectivo principal); desse modo, a eficácia foi analisada neste grupo. A segurança foi analisada com base em todos os 45 pacientes que foram submetidos à ablação por RF.

No estudo, todos os pacientes apresentavam lesões metastáticas ósseas que estavam a causar dor considerável sem a possibilidade de paliativo por meio de terapia padrão (por exemplo, (1) analgésicos – 90 % dos pacientes não responderam à terapia opióide, (2) radiação – 82 % dos pacientes não responderam à radioterapia). As metástases variavam de 1 cm a 18 cm de tamanho (diâmetro), conforme determinado pelas imagens pré-operatórias (tomografia computadorizada, exames ecográficos). A ablação foi realizada em 45 pacientes (50 metástases). A situação dos pacientes foi avaliada em relação à gravidade e ao impacto da dor sobre suas vidas por meio do sistema Cleeland Brief Pain Inventory (BPI) validado. O relatório BPI foi concluído antes do tratamento e semanalmente, durante quatro semanas sucessivas ao mesmo, através de uma entrevista por telefone, realizada por um coordenador do estudo.

Utilizou-se um dispositivo electrocirúrgico StarBurst, que possui alcance de aplicação de 2 a 3 cm, ou um dispositivo electrocirúrgico StarBurst XL, com alcance de aplicação de 3 a 5 cm, juntamente com o Gerador de RF Modelo 1500.

Durante o estudo, foram seguidas as directrizes para definição dos parâmetros de ablação indicadas na Secção 10.2.4. Nesse estudo, não foi administrado qualquer fluido através da porta de irrigação do dispositivo electrocirúrgico.

10.1.1 Resultados - Eficácia

A eficácia foi medida por meio de um instrumento validado para a dor de cancro avaliada. A pior pontuação de dor dos pacientes (avaliada pelo item “Fazer um círculo em volta do número que melhor classifica a sua pior dor durante as últimas 24 horas”) e a pontuação de dor média (item “Fazer um círculo em volta do número que melhor classifica a sua dor dentro de uma média”), apresentadas após o tratamento, foram comparadas às suas pontuações na linha base. A pior dor e a dor média foram classificadas em uma escala de 0 a 10. A diminuição de dor significativa foi definida como um decréscimo de dois pontos na pontuação da dor do paciente após o tratamento RFA.

Quarenta pacientes puderam atingir o período de seguimento de quatro semanas. Da linha base à quarta semana, o total de 75 % (30/40) dos pacientes sofreu pelo menos uma redução de dois pontos em relação à pior dor. Da linha base à quarta semana, 80 % (32/40) dos pacientes sofreu pelo menos uma redução de dois pontos em relação

à dor média. Dos pacientes com metástases renais (n=10 de 40), a proporção com redução de dois pontos em relação à pior dor e à dor média, durante as quatro semanas, foi de 60 % (6/10) e 80 % (8/10), respectivamente.

A ilustração a seguir mostra um resumo dos resultados do estudo:

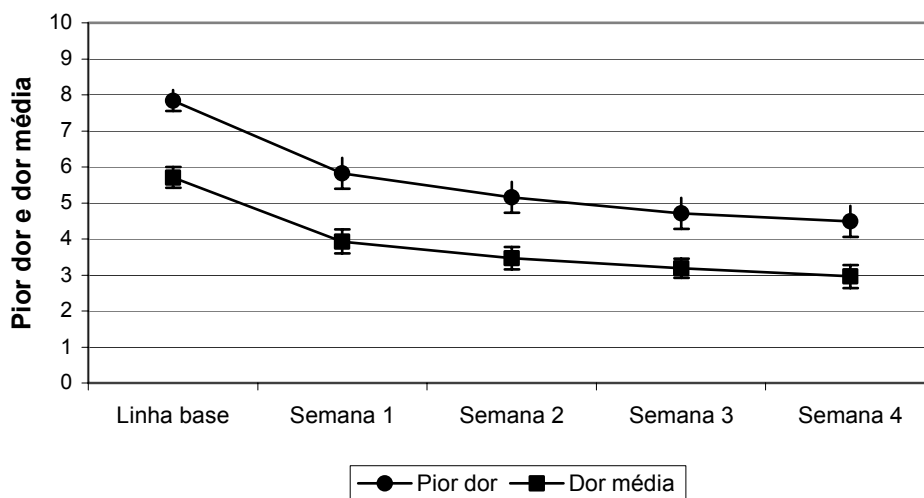


Figura 10-1. Resposta média (± EP) da pior dor e da dor média a partir da linha base durante quatro semanas após a ablação por radiofrequência (N=40).

ATENÇÃO: A durabilidade do paliativo após a utilização desse dispositivo para realizar a ablação de metástases ósseas dolorosas não foi estabelecida para além de quatro semanas.

A utilização de medicação à base de analgésicos foi pontuada de acordo com o seguinte esquema: 0 = nenhuma medicação, 1 = medicação não opióide, 2 = opióide para dor suave a moderada e 3 = opióide para dor moderada a grave. A avaliação da utilização de medicação à base de analgésicos incluiu todas as medicações para dor aplicadas nas últimas 24 horas, independente da medicação ter sido efectuada para dor associada às metástases tratadas ou outras origens da dor. Com base no teste McNemar, a utilização de medicação não produziu alterações significativas ($p=1,0$). Embora a maioria dos pacientes tenha sido submetida a paliativos, o uso de analgésicos não apresentou alterações significativas.

10.1.2 Resultados - Segurança

A avaliação dos efeitos adversos baseia-se na totalidade dos 45 pacientes.

Os efeitos adversos maiores são definidos como uma complicação potencialmente relacionada ao dispositivo RFA que requer intervenção invasiva ou prolongamento da hospitalização ou, ainda, nova hospitalização. Os efeitos adversos maiores verificados neste estudo são: lesão de nervos/incontinência (1 – hospitalização prolongada, possível lesão de nervos permanente) e fractura (1 – nova hospitalização, fisioterapia).

Os efeitos adversos menores são definidos como uma complicação, potencialmente relacionada ao dispositivo RFA, em que foi efectuada observação ou foi prescrita

medicação, mas não exigiu hospitalização ou prolongamento da mesma. O principal efeito adverso menor neste estudo foi uma queimadura cutânea tratada com pomada, sem quaisquer efeitos negativos duradouros.

A taxa total dos efeitos adversos RFA do estudo foi de 7 % (3/45). A seguir apresenta-se uma lista das complicações RFA com base neste estudo, outros estudos clínicos e no feedback dos pacientes:

- Fractura
- Lesão de nervos/incontinência
- Queimadura cutânea
- Fístula

10.2 Selecção dos pacientes e procedimento de ablação: Metástases ósseas dolorosas

10.2.1 Selecção dos pacientes, avaliação e plano de tratamento

Os pacientes indicados para este procedimento são os que:

1. apresentam foco de dor significativo devido a metástases ósseas que não respondem aos tratamentos padrão; ou ainda, pacientes para os quais não são indicadas as terapias actuais;
 2. apresentam um ou dois focos de dor;
 3. não apresentam sinais de fracturas iminentes.
- **Aviso - É fundamental avaliar cuidadosamente todos os pacientes a serem submetidos a esse procedimento, a fim de observar sinais de fracturas iminentes, em particular nos ossos volumosos. Não realizar a ablação por RF de metástases em ossos volumosos que apresentam fracturas iminentes.**
 - **Aviso - A fractura patológica é mais preponderante e séria em ossos longos. O estudo conduzido não apresentou um número significativo de pacientes com metástases em ossos longos e, portanto, talvez não forneça um resultado preciso dos índices de fracturas que ocorrem após o tratamento desses pacientes.**

Antes do processo de ablação, examine os pacientes para determinar os focos de dor. Os focos de dor mais intensa deverão ser o objecto da terapia. As imagens pré-operatórias deverão ser comparadas ao exame médico e aos sintomas do paciente para determinar o foco em que se pretende aplicar a RFA. A extensão óssea em volta do(s) tumor(es) também deverão se avaliadas quanto a serem ou não utilizadas para a selecção dos parâmetros de ablação.

O objectivo desse processo deverá ser realizar a ablação da interface entre o tumor e o osso.

O número de ablações realizadas variará para cada paciente, de acordo com o tamanho, a forma e o local da lesão metastática, com o intuito de efectuar a ablação de tecidos metastáticos em contacto com o osso.

10.2.2 Tamanhos, formas e locais das lesões

No estudo descrito na Secção 10.1, foi feita a ablação de metástases dolorosas com uma dimensão entre 1 cm e 18 cm. Assim, estas são as dimensões mínima e máxima das lesões recomendadas para tratamento com este dispositivo. A ablação de um volume esférico de diâmetro inferior a 5 cm requer geralmente uma única ablação.

A ablação de um volume esférico maior do que o volume de ablação de um determinado dispositivo RITA requer ablações múltiplas sobrepostas, do mesmo modo que com ablações de volumes não esféricos, conforme referido na secção relativa às ablações múltiplas (Secção 8.4).

No estudo, a maioria das lesões foi tratada com ablações múltiplas em uma sessão, com lesões extensas a ser tratadas em sessões de ablações múltiplas determinadas pelo médico. O tratamento foi subdividido em mais de uma sessão, no caso de grandes tumores a invadir ou contornar estruturas críticas e quando fosse adequado um método convencional de ablação (por exemplo, lesão paraespinal com envolvimento da raiz do nervo).

No estudo, a ablação foi realizada de forma segura nos seguintes locais metastáticos: ílio, sacro, costela/parede do tórax, corpo vertebral, omoplata, tibia, osso púbico, tálus e úmero.

10.2.3 Ablações múltiplas sobrepostas

Geralmente, para criar um volume de tecido sujeito a ablação maior do que o criado por uma única ablação de 5 cm de diâmetro, é necessário sobrepor ablações. Importa salientar que no momento da expansão total, o volume de ablação criado com uma única ablação terá uma forma praticamente esférica e centrada em volta da ponta distal do trocarte do dispositivo electrocirúrgico.

Consultar a Secção 8.4 para obter instruções específicas sobre as ablações múltiplas sobrepostas.

10.2.4 Tempo de ablação

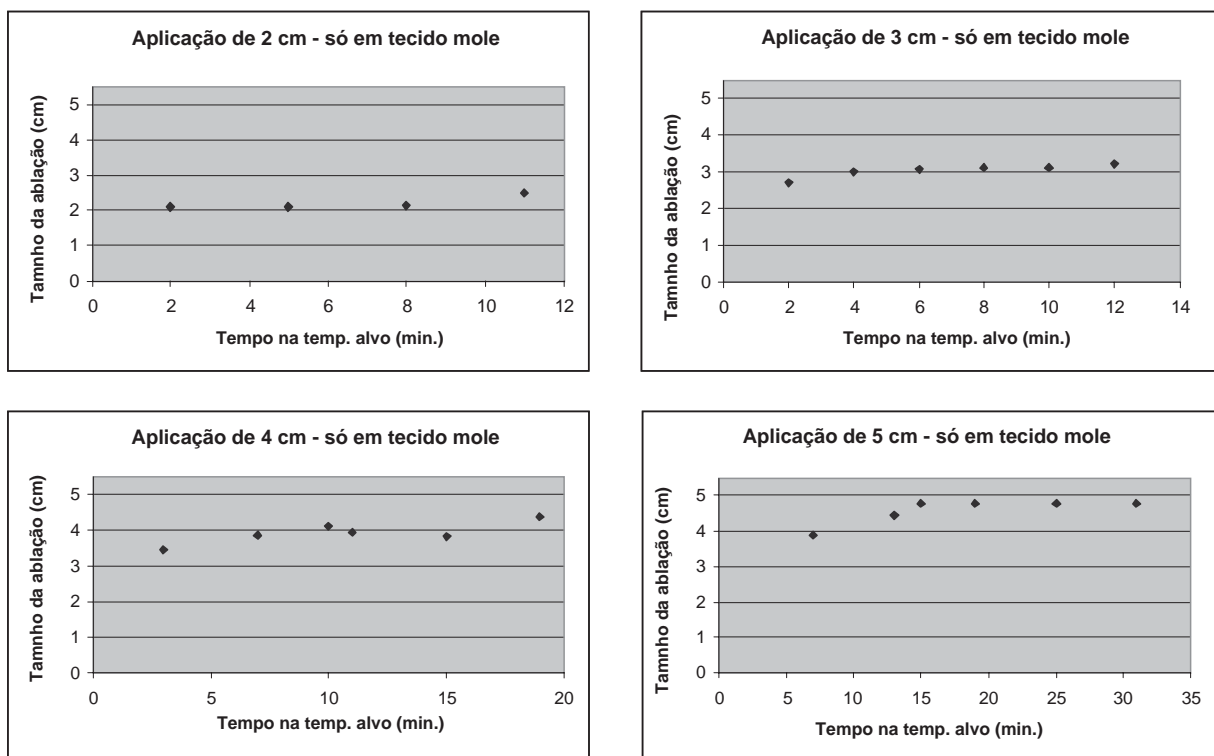
O tempo de ablação de uma determinada lesão depende do volume de ablação que o médico pretende criar, tendo em conta o tamanho da lesão e a quantidade de ossos danificados na região. Os tempos de ablação na extremidade inferior do intervalo são necessários para a realização de ablação em tumores recobertos de tecido ósseo, em comparação com a ablação efectuada em tumores com extensos danos ósseos. O osso cortical actua como um isolante ou retentor de calor; desse modo, os tumores recobertos por tecido ósseo requerem tempos de ablação consideravelmente menores. Os parâmetros de ablação foram desenvolvidos a partir de experimentos realizados pela RITA Medical Systems no tratamento de tecidos hepáticos (com fígado bovino explantado, fígado bovino explantado recoberto de tecido ósseo e pacientes com lesões hepáticas não resseccionáveis). Consulte, na Tabela 10-1, os parâmetros de ablação recomendados. Consulte também, nas Figuras 10-2 e 10-3, os dados obtidos a partir de testes em laboratório efectuados com fígado bovino explantado e fígado bovino explantado recoberto por tecido ósseo. Notar que os tempos de ablação menores podem resultar em ablação incompleta ou de menor diâmetro. Notar também que os intervalos apresentados são os mesmos recomendados para o estudo descrito na Secção 10.1.

Tabela 10-1 Intervalo recomendado para tempo nos parâmetros de temperatura alvo

SET POWER (W): 150	SET TEMP (°C): 100	CONTROL MODE: A
---------------------------	---------------------------	------------------------

Tamanho da aplicação final	Tempo na temperatura alvo (TT)
2 cm	0,1 – 3 minutos na TT, com aplicação de 2 cm TIMER (min): 0,1 – 3
3 cm	3 – 8 minutos na TT, com aplicação de 3 cm TIMER (min): 3 – 8
4 cm	2 – 4 minutos na TT, com aplicação de 3 cm 5 – 8 minutos na TT, com aplicação de 4 cm TIMER (min): 7 – 12
5 cm	3 – 5 minutos na TT, com aplicação de 3 cm 3 – 5 minutos na TT, com aplicação de 4 cm 6 – 10 minutos na TT, com aplicação de 5 cm TIMER (min): 12 – 20

Importa notar que, para lesões com revestimentos ósseos, os tempos de ablação mais longos pouco a produzir ablações um pouco maiores. Além disso, as formas de ablação tendem a propagar-se na direcção não delimitada (por exemplo, ao longo da extensão do osso).

**Figura 10-2: Gráficos de ablação obtidos em estudo laboratorial – somente em tecido mole**

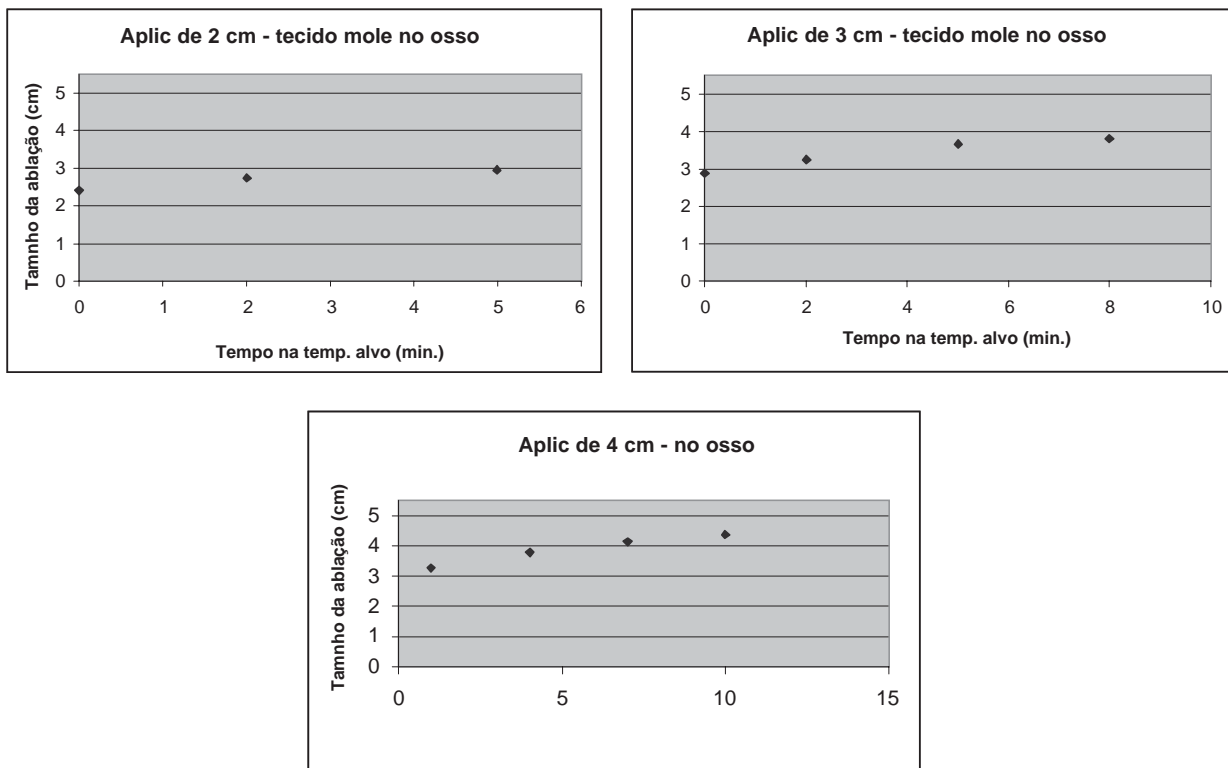


Figura 10-3: Gráficos de ablação obtidos em estudo laboratorial – tecido mole com revestimento de tecido ósseo

Os resultados obtidos a partir dos estudos clínicos mostram que os tempos de ablação equivalentes a até 25 minutos, para as ablações simples, e os valores cumulativos das sessões simples equivalentes a até 120 minutos, para as ablações múltiplas, não apresentam efeitos adversos à segurança.

O tempo total de cada ablação será um pouco mais longo, de modo a contar com o tempo necessário para atingir a temperatura alvo e o tempo necessário para reposicionar o dispositivo no caso de ablações múltiplas.

10.2.5 Proximidade às estruturas críticas

- **Aviso - É importante avaliar atentamente todos os pacientes a serem submetidos a esse procedimento no que diz respeito à proximidade das metástases em estruturas críticas. Como ocorre em todos os procedimentos electrocirúrgicos, há o risco de acidentes em estruturas adjacentes. Posicionar o dispositivo a pelo menos 1 cm de distância das estruturas expostas à ablação que não devem ser submetidas a este procedimento. A PROXIMIDADE ÀS ESTRUTURAS NERVOSAS É PARTICULARMENTE CRÍTICA. PODEM OCORRER SÉRIAS COMPLICAÇÕES, TAL COMO INCONTINÊNCIA, CASO ESSAS ESTRUTURAS CRÍTICAS SEJAM DANIFICADAS DURANTE O PROCESSO DE ABLAÇÃO POR RF.**

Se uma lesão estiver próxima às estruturas críticas, não realizar a ablação do tumor perto dessas estruturas. Considerar também os métodos descritos a seguir:

1. Conduzir o processo de ablação em mais de uma sessão, a fim de avaliar, em termos de conservação, os efeitos da ablação.
2. Se estiver próximo a estruturas nervosas, utilizar a sedação ponderada e o feedback do paciente para facilitar a determinação da proximidade às mesmas.

10.2.6 Colocação do eléctrodo dispersivo

- **Aviso – A colocação adequada dos eléctrodos dispersivos poderá variar, já que as metástases ósseas ocorrem em várias regiões do esqueleto. Os eléctrodos dispersivos deverão ser orientados com a borda mais longa posicionada em direcção ao local de ablação, com uma distância de 25 a 50 cm entre os mesmos e esse local. Os eléctrodos dispersivos deverão apresentar distâncias equivalentes em relação ao eléctrodo activo, a fim de evitar queimaduras de pele.**

Para ver exemplos de colocação de eléctrodos dispersivos, consulte o Atlas Anatómico, no **Apêndice A**.

10.2.7 Dispositivos de acesso StarBurst do sistema RITA

Se estiver a utilizar um introdutor para aceder à região em tratamento, verifique se o mesmo apresenta isolamento ou é composto de material não condutor (plástico, por exemplo) e se o diâmetro interno do introdutor é suficientemente extenso para acomodar o dispositivo RITA. O diâmetro externo do dispositivo é equivalente a uma válvula de calibre 14 (6.4 French). Os dispositivos de acesso StarBurst do sistema RITA são isolados ou não condutores e foram desenvolvidos para acomodar do dispositivo RITA.

- **Aviso: Não utilize introdutores de metal que não apresentam isolamento. A energia RF pode ser transmitida do eléctrodo até o paciente, por meio do introdutor de metal sem isolamento, causando queimaduras inesperadas.**

11. CUIDADOS E MANUTENÇÃO

11.1 Instalação do software

Se receber um módulo de software separadamente do Gerador de RF (actualizações de software, por exemplo), siga as instruções para instalação. Providenciar uma chave Phillips.

11.1.1 Remoção do módulo de software existente

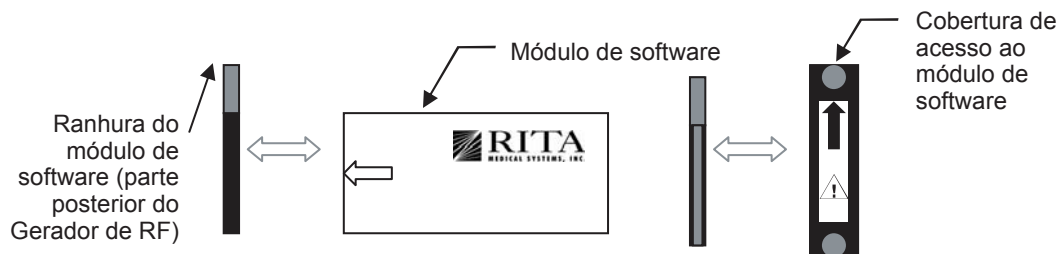
Todos os Geradores de RF são fornecidos com um módulo de software já instalado. Para instalar outro módulo, será preciso remover o anterior. Para remover o módulo de software:

- Desligar o Gerador de RF por meio do interruptor que se encontra na parte posterior do aparelho.
- Ainda na parte posterior do Gerador de RF, há uma protecção preta com o rótulo “Acesso ao Módulo de Software” que deverá ser retirada mediante a remoção dos dois parafusos (do topo e da base) com uma chave Phillips. Retirar a cobertura preta.
- Embaixo dessa cobertura encontra-se o módulo de software instalado e um botão. Premir o botão para ejectar o módulo de software. Remover o módulo de software.

11.1.2 Instalação do módulo de software

Para instalar outro módulo de software (consulte os diagramas a seguir):

- Orientar o módulo de software de modo que a seta indicada no mesmo aponte para a ranhura de introdução e a escrita no rótulo do módulo esteja na lateral direita, voltada para cima. Introduza o módulo de software dentro da ranhura. O botão será accionado.
- Orientar a cobertura de acesso ao módulo de software de forma que a seta disponível na mesma esteja a apontar para cima. Posicionar a cobertura sobre o botão e o módulo de software instalado. Com uma chave Phillips, reposicionar os dois parafusos.
- Ligar o Gerador de RF e verificar se o módulo de software foi devidamente instalado (o LCD apresentará essa informação).



Instalação do módulo de software e da cobertura de acesso

11.2 Manutenção

O Gerador de RF foi concebido para uso interior, no ambiente seco de uma sala de operações/procedimentos. Não requer manutenção ou calibração por parte do utilizador. O utilizador não deve retirar a cobertura. A remoção da cobertura anula a garantia. Toda a manutenção e calibração deverá ser deixada a cargo do Serviço de Apoio ao Cliente da RITA Medical Systems, Inc. Consultar os números de telefone na Secção 1.

11.3 Limpeza e desinfeção do Gerador de RF

O Gerador de RF deve ser alvo de cuidado adequado e deve ser mantido limpo e desinfectado. O Gerador de RF pode ser limpo com um pano descartável limpo, humedecido com álcool isopropílico e água numa relação 70/30.

AVISO: Risco de choque eléctrico. Não saturar o Gerador de RF com líquidos. Não permitir a entrada de líquidos na unidade. Não submergir o Gerador de RF em água. Desligar o Gerador de RF e desligar a corrente antes de limpar. Não esterilizar o Gerador de RF.

ATENÇÃO: Não usar abrasivos, cáusticos, ou minerais. O uso destes agentes para limpeza do Gerador de RF ou acessórios pode danificá-los e anulará a garantia. Todas as ligações eléctricas devem secar ao ar antes da utilização.

11.4 Verificação da calibração (opcional)

O Gerador de RF Modelo 1500X não requer ajustes de calibração por parte do utilizador. No entanto, podem ser efectuados testes de verificação da calibração seguindo os passos descritos em baixo. A verificação da frequência de calibração deve ser realizada de acordo com os procedimentos internos do hospital. (Se a calibração não cumprir as especificações, devolver a unidade à RITA Medical Systems, Inc.)

11.4.1 Instalação

Para simplificar o procedimento de verificação, recomenda-se a construção dos dois cabos seguintes.

Nota: Se estes cabos forem construídos, os produtos originais (cabo principal e eléctrodos dispersivos) poderão ter de ser substituídos.

- 1) Cabo principal modificado: Adquirir um cabo principal, número de peça RITA 700-101892.
 - Cortar o cabo na extremidade do conector de 9 pinos, fechar o conector. Guardar o cabo com o conector de 14 pinos (extremidade com a figura do Gerador de RF). Retirar aproximadamente seis polegadas do revestimento de silicone externo. Cuidar para não danificar o isolamento dos fios individuais. Unir os dois fios 24 AWG. Estes fios são linhas de radiofrequência (RF) do cabo principal. Curto-circuitar estes dois fios na ponta e aplicar um conector que seja compatível com o equipamento de análise/medição de potência utilizado.

- Cortar a blindagem entrançada em volta dos fios termopares. Expor os sete fios termopares 30 AWG. Retirar o isolamento da ponta. Unir estes fios e soldá-los na ponta. Isolar electricamente a ponta deste conjunto com uma peça de tubo retrátil ou equivalente.
- 2) **Cabo de retorno:** Adquirir quatro eléctrodos de retorno (placas dispersivas), número de peça RITA 700-101441. Cortar os cabos junto às placas. Descartar as placas. Retirar o isolamento da ponta destes fios. Curto-circuitar as pontas e aplicar um conector que seja compatível com o equipamento de medição utilizado.

Para melhorar a consistência da medição da impedância e da potência, recomenda-se que os cabos, o cabo principal modificado e os cabos de retorno, sejam unidos e ligados entre si em vários pontos ao longo da sua extensão.

11.4.2 Verificação da impedância

Ligar o cabo principal modificado à porta do dispositivo do Gerador de RF Modelo 1500X. Ligar a outra extremidade ao terminal activo do equipamento de medição usado. **Certificar-se de que o equipamento de medição usado está calibrado.** Ligar o cabo de retorno à porta de retorno do gerador. Ligar a outra extremidade do conjunto do cabo de retorno à porta de retorno do equipamento de medição usado. Regular a carga do analisador entre 50 e 100 ohms. Ligar o Gerador de RF (ON) e seleccionar o modo de potência "POWER" (P). Verificar o valor de impedância obtido no Gerador de RF. O valor obtido deverá corresponder ao valor de impedância definido do analisador com uma margem de desvio de +/-20 %.

11.4.3 Verificação da potência de saída

Utilizando a instalação acima, definir a potência de saída do Gerador de RF entre 100-150 watts. Ligar a RF. Deixar a potência de saída atingir o valor predefinido e estabilizar durante alguns segundos. Verificar o valor de potência apresentado na janela da potência aplicada ("Delivered Power") do Gerador de RF. O valor obtido deverá corresponder ao valor do analisador com uma margem de desvio de +/-10 %.

11.4.4 Verificação do cronómetro

Respeitando a instalação acima, ligar o Gerador de RF (ON). Colocar a unidade no modo de potência ("POWER"). Regular o cronómetro para 2 minutos. Regular a potência para 10 watts. Utilizando um relógio/cronómetro calibrado, medir o tempo decorrido desde o momento de ligação da RF até a unidade entrar no ciclo de arrefecimento ("COOL DOWN"). Verificar se o valor obtido com o relógio/cronómetro corresponde ao tempo definido do gerador com uma margem de desvio de +/-5 %.

11.4.5 Verificação da temperatura

Ligar o cabo principal modificado à porta do dispositivo do Gerador de RF. Ligar o gerador (ON). Quando o auto-teste estiver concluído, colocar o sistema no modo média de todos ("AVERAGE OF ALL"). Colocar o termómetro calibrado junto à ponta termopar do cabo do dispositivo modificado. Deixar que a ponta do cabo e o termómetro atinjam um equilíbrio térmico. Verifique os cinco valores de temperatura do dispositivo obtidos no Gerador de RF. Os valores obtidos deverão corresponder ao valor do termómetro de referência com uma margem de desvio de +/-3 °C.

Colocar o termómetro e a ponta termopar do cabo principal modificado num copo com água a 80-100 °C. **Não introduza o terminal RF do cabo modificado na água.** Deixe que a ponta do cabo e o termómetro atinjam um equilíbrio térmico. Verifique os valores de temperatura obtidos no Gerador de RF. Os cinco valores de temperatura do dispositivo deverão corresponder ao valor do termómetro de referência com uma margem de desvio de +/-3 °C.

12. ESPECIFICAÇÕES

Modos de funcionamento	Potência constante, temperatura constante ou ablação de trajectória
Potência de saída	250 W * para 25 – 60 Ω . Potência cai fora deste intervalo de impedância. (Ver as Figuras 1 e 2.) Precisão da potência (25 – 150 Ω) de ± 20 % ou 2 W, conforme a que for maior. * O software controla a potência máxima permitida. Neste Gerador de RF, o software permite o valor máximo de 200 W no Modo de Infusão (disponível somente nas versões de software 5.26 ou superiores) e de 150 W, no modo ATC e no Modo de Potência.
Intervalo de impedância	Intervalo máximo de 10 Ω – 500 Ω . Fora deste intervalo, a RF não pode ser activada. Uma vez activada a RF, o intervalo é de 10 Ω a 999 Ω .
Precisão da medição de impedância	± 20 %
Precisão da medição de temperatura	± 3 °C de 15 – 125 °C ± 5 °C abaixo de 15 °C e acima de 125 °C
Frequência de funcionamento	460 kHz, ± 5 %
Potência de funcionamento	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, fonte de alimentação com interruptor automático
Voltagem de saída RMS	135 VRMS para 100 Ω a 250 W * 122 VRMS para 100 Ω a 150 W * * O software controla a potência máxima permitida. Neste Gerador de RF, o software permite o valor máximo de 200 W no Modo de Infusão (disponível somente nas versões de software 5.26 ou superiores) e de 150 W, no modo ATC e no Modo de Potência.
Tensão nominal dos acessórios	Os acessórios são classificados para o pico máximo de voltagem de saída, como indicado na Figura 3.
Fusíveis	Dois fusíveis de 6,3 A, 250 V (no Módulo de Entrada de Potência no painel posterior)
Potência nominal de entrada	600 VA
Dimensões	14,75" x 17,0" x 5,25" (largura x espessura x altura) (37,5 cm x 43 cm x 13,5 cm)
Peso	23 lbs. (10 kg)
Controlos	Potência On/Off, RF On/Off, definição do modo de controlo, definição da temperatura alvo, definição da potência, definição do tempo de aplicação de energia, activar/desactivar sensores de temperatura, ablação de trajectória On/Off
Visores	Temperatura alvo, potência definida, cronómetro, potência aplicada, tempo de aplicação de energia RF, impedância, temperaturas para todos os termopares do dispositivo e sonda auxiliar, centro de mensagens.
Ligações	Porta para pedal, porta para cabo principal (conector polarizado de 14 pinos para eléctrodos com termopares), portas para eléctrodos dispersivos, portas para dados RS232, porta para sonda auxiliar (conector de 6 pinos), módulo de entrada de potência. Módulo do software.

Protecção	Classe 1, à prova de desfibrilhador – tipo BF para funcionamento contínuo, habitual. Este equipamento não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio, óxido nitroso.
Portas série RS-232	9600 Baud, 8 bits, sem paridade, 1 bit de paragem, conector DB-9
Transporte e armazenamento	Temperaturas: -20 °C a +50 °C Humidade: 20 - 85%, sem condensação
Concebido em conformidade com as normas	UL2601, IEC601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-2.

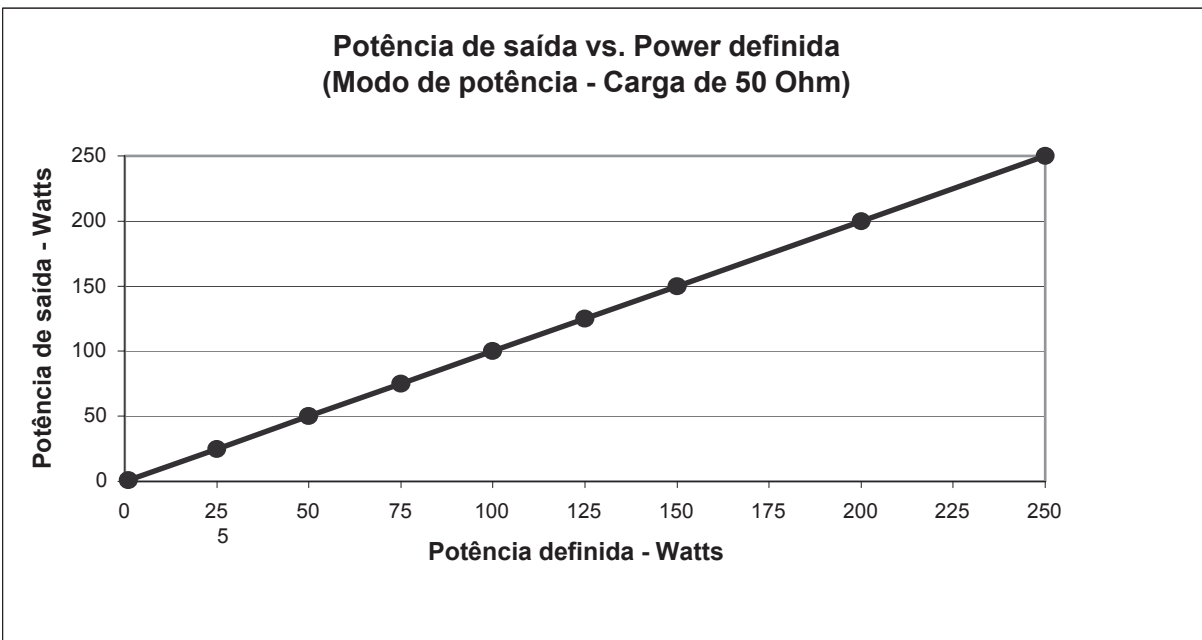


Figura 1. Potência de saída vs. Potência definida

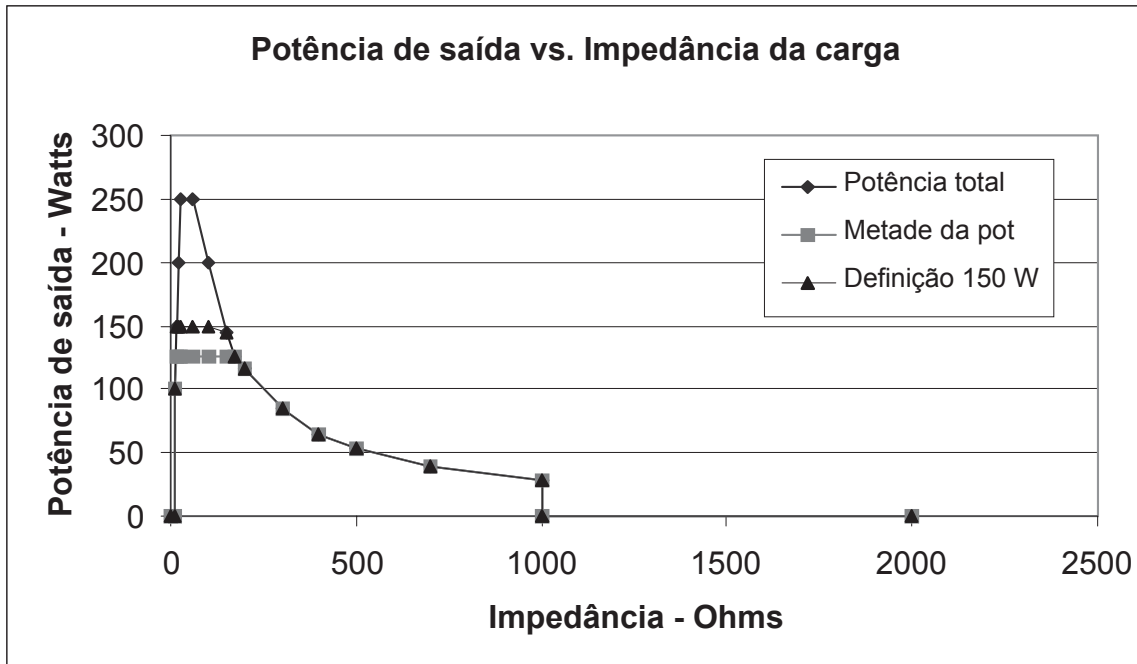


Figura 2. Potência de saída vs. Impedância da carga

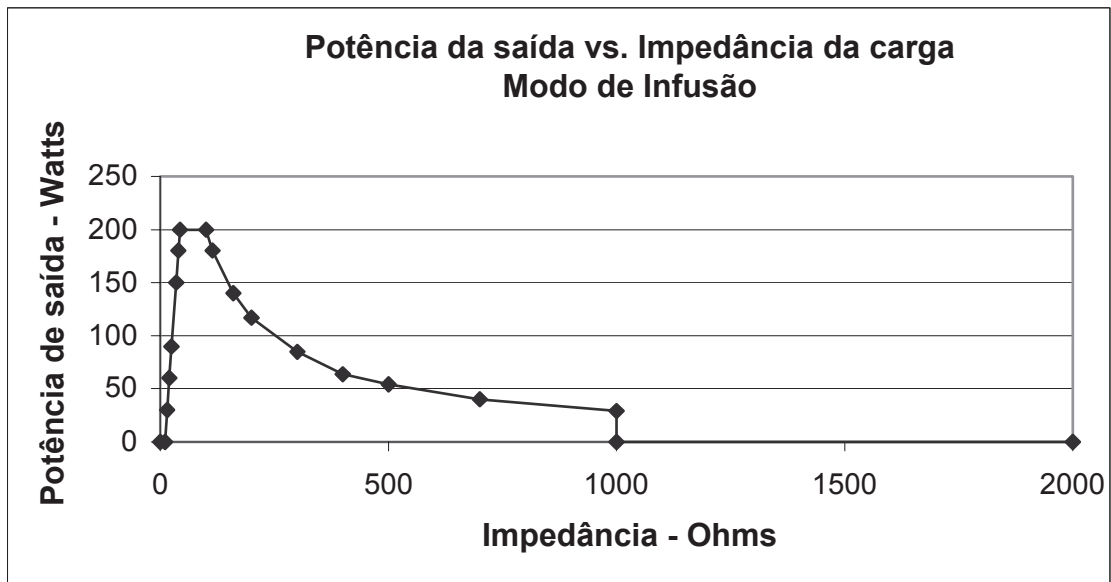


Figura 3. Potência de saída vs. Impedância da carga – Modo de Infusão (O Modo de Infusão está disponível nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior)

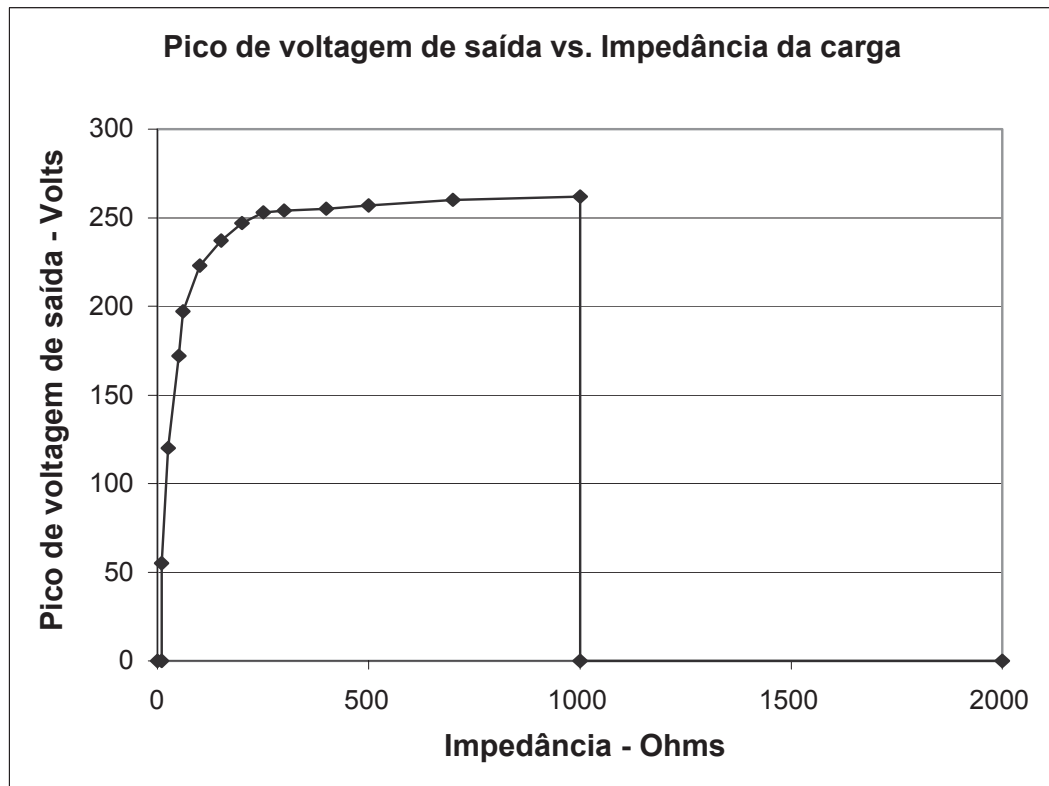


Figura 4. Pico de voltagem de saída vs. Impedância da carga

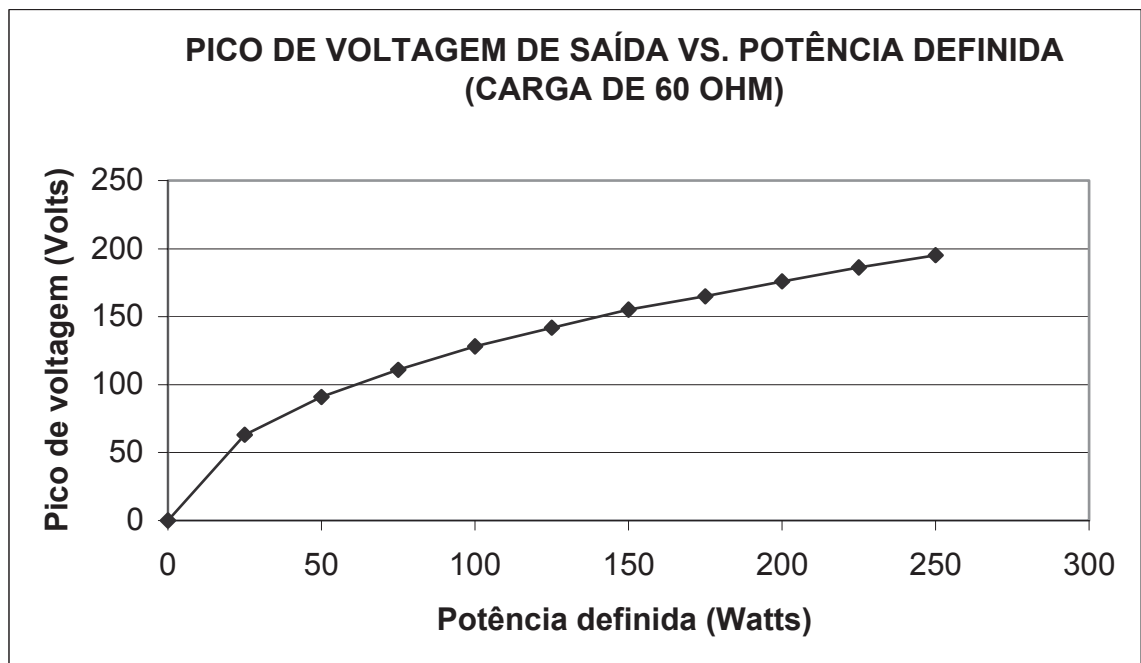


Figura 5. Pico de voltagem de saída vs. Potência definida (carga de 60 Ohm)

Legenda dos símbolos

Substituir fusível conforme indicado		Marca CE: Indica que o dispositivo está em conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	
Equipamento à prova de desfibrilhador Tipo BF		Atenção, consultar documentos fornecidos	
Equipotencialidade		Corrente alternada	
Seleção do Modo de Controlo Automático		Visores e definição de temperatura	
Visor e definição do tempo		Radiação não ionizante	
ON (alimentação ligada)		Visor e definição de potência	
OFF (alimentação desligada)		Ablação de trajectória ON/OFF	
RF ON/OFF		Eléctrodo neutro isolado da terra a alta frequência	
Pedal		Visor da impedância tecidual	
Dispositivo		Eléctrodo dispersivo/placa de retorno	
Aumentar uma definição		Sonda auxiliar	
Diminuir uma definição			

RELATIVO A CHOQUE ELÉCTRICO, FOGO
E RISCOS MECÂNICOS APENAS
EM CONFORMIDADE COM UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1
IEC 60601-2-2
58HK



V	Volts
Hz, kHz	Hertz, Kilohertz
A	Amperes
W	Watts
Ω	Ohms
°C	Graus Celsius
min	Minutos

13. DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

13.1 Mensagens de detecção e resolução de problemas apresentadas no LCD do Gerador de RF

13.1.1 Mensagens do auto-teste

Podem ser apresentadas as seguintes mensagens se o Gerador de RF falhar no auto-teste:

Visor LCD:	Solução
"SOFTWARE MODULE NOT CONNECTED TURN POWER OFF"	Desligar o gerador (OFF). Verificar se o módulo de software está totalmente introduzido com o lado correcto para cima (ver símbolo da seta) e se a tampa está completamente fechada. Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM FAILURE 1 TURN POWER OFF"	Desligar o gerador (OFF). Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM FAILURE 2 TURN POWER OFF CRC XXXX"	Desligar o gerador (OFF). Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM FAILURE 3 TURN POWER OFF"	Desligar o gerador (OFF). Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM FAILURE 4 TURN POWER OFF"	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM FAILURE 5 TURN POWER OFF"	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM TEMP TOO HIGH"	Manter o gerador ligado (ON). Verificar se as ventoinhas do Gerador de RF (atrás e em baixo da unidade) não se encontram bloqueadas. Verificar se se ouvem as ventoinhas a funcionar. Se não estiverem a funcionar, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"SYSTEM FAILURE 6 TURN POWER OFF"	Desligar o gerador (OFF). Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"AMBIENT TEMP OUT OF RANGE"	Aguardar que o sistema atinja a temperatura ambiente. Ligar o gerador (OFF). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

13.1.2 Mensagens durante a utilização

Podem ser apresentadas as seguintes mensagens durante a utilização do Gerador de RF:

Visor LCD:	Solução
"NO DEVICE PRESENT"	Verificar se o dispositivo está correctamente ligado à porta a ele destinada. Se o problema persistir, utilizar um cabo de dispositivo alternativo ou um dispositivo alternativo. Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"TARGET TEMP NOT REACHED"	A temperatura alvo não foi atingida no espaço de 10 minutos após o início da aplicação de RF, no modo ATC. A temperatura alvo não foi atingida no espaço de 30 minutos após o início da aplicação de RF no Modo de Infusão Manual ou após 15 minutos no Modo de Infusão Automático*. Para conhecer as soluções para o problema, ver a Secção 12.2, abaixo, ou o encarte da embalagem do dispositivo. * O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.
"TARGET TEMPERATURE LOST"	As temperaturas baixaram para valores abaixo da temperatura alvo. Ver a Secção 12.2, mais adiante, para conhecer as soluções para os problemas.
"RF WAS TURNED OFF"	O utilizador desligou manualmente a energia RF. Se se pretender aplicar energia RF, premir o botão RF ON/OFF ou premir o pedal.
"IMPEDANCE TOO HIGH"	A impedância está fora do intervalo permitido; a energia RF não pode ser aplicada. Ver a Secção 12.2, mais adiante, para conhecer as soluções para os problemas. Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"IMPEDANCE TOO LOW"	A impedância está fora do intervalo permitido; a energia RF não pode ser aplicada. Verificar a instalação do sistema. Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
"IMPEDANCE TOO HIGH – RF SHUT OFF"	Durante a aplicação RF, a impedância saiu do intervalo permitido. Ver a Secção 12.2, mais adiante, para conhecer as soluções para os problemas.
"IMPEDANCE TOO LOW – RF SHUT OFF"	Durante a aplicação RF, a impedância saiu do intervalo permitido. Ver a Secção 12.2, mais adiante, para conhecer as soluções para os problemas.
"SYSTEM TEMP TOO HIGH"	Manter o gerador ligado (ON). Verificar se as ventoinhas do Gerador de RF (atrás e em baixo da unidade) não se encontram bloqueadas. Verificar se se ouvem as ventoinhas a funcionar. Se não estiverem a funcionar, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

Visor LCD:	Solução
<p>“READY INFUSION MODE” “RF DELIVERY TIMED OUT – RF SHUT OFF”</p>	<p>O sistema foi desactivado devido à temperatura alvo (no Modo de Infusão Manual*) haver sido mantida durante mais de 5 minutos. No Modo de Infusão, o dispositivo StarBurst XLi está a ser utilizado. Isso significa que quando a temperatura alvo for atingida, o utilizador deverá aplicar o dispositivo para o próximo passo ou interromper a energia RF, se estiver no final da aplicação.</p> <p>* O Modo de Infusão está disponível somente nos Geradores de RF que apresentam a versão de software 5.26 ou superior.</p>

Os seguintes testes são efectuados durante a utilização do Gerador de RF. Se um teste falhar, aparecerá a seguinte mensagem no LCD:

Visor LCD:	Solução
“SYSTEM ERROR 7 TURN POWER OFF”	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
“SYSTEM ERROR 3 TURN POWER OFF”	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
“SYSTEM ERROR 8 TURN POWER OFF”	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
“SYSTEM ERROR 6 TURN POWER OFF”	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
“SYSTEM ERROR 10 TURN POWER OFF”	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.
“SYSTEM ERROR 11 TURN POWER OFF”	Desligar o gerador (OFF). Voltar a ligar o gerador (ON). Se o erro persistir, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

13.2 Opções dos modos de infusão automáticos

13.2.1 Avançar manualmente entre os estágios de ablação

Se pretender, é possível avançar manualmente entre os vários estágios de um Modo de Infusão Automático. Para tanto, **premir o botão Control Mode**. Toda vez que se premir o botão Model, o Gerador de RF avançará para o próximo estágio da ablação nesse Modo de Infusão. A alteração efectuada nos estágios é apresentada no Gerador de RF.

13.2.2 Passar de um modo de infusão automático ao outro.

Se se pretender, é possível alterar de um Modo de Infusão Automático ao outro (por exemplo, passar de Infusion Mode:4 cm Ablation para Infusion Mode:5 cm Ablation). Para tanto, **premir o botão RF on/off para interromper a energia RF. Premir o botão Control Mode para seleccionar o novo Modo de Infusão**.

13.3 Utilizar o Gerador de RF com dispositivos StarBurst, StarBurst XL, Modelo 30 e Modelo 70 *

- **Se a temperatura alvo não for alcançada em 3 minutos, em qualquer expansão de eléctrodo:**
Aumentar a definição de potência 20 W.
- **Se uma temperatura for muito diferente das outras:**
Se uma temperatura for muito baixa, mas a impedância estiver bem (35 -100 ohms), a temperatura poderá ser deixada nesse valor.
Se uma temperatura for muito baixa e a impedância muito elevada (>100 ohms) ou muito baixa (<35 ohms), a temperatura baixa poderá ser retirada do algoritmo.
Se uma temperatura for muito elevada e a impedância estiver bem (35 -100 ohms), a temperatura poderá ser retirada do algoritmo para permitir que a potência aumente elevando as outras temperaturas.
- **Se a impedância for elevada (>100ohms):**
Se estiver elevada no início do procedimento, verificar se o eléctrodo dispersivo está correctamente colocado e se o dispositivo está totalmente expandido para se obter o tamanho pretendido de ablação.
Se estiver muito elevada durante o procedimento, a temperatura alvo pode ser reduzida, retirando a temperatura mais baixa ou retraindo o conjunto de eléctrodos e rodando o dispositivo.
Se a potência também estiver elevada, baixá-la.
- **Se se verificar incapacidade por aumento da impedância:**
Se se verificar incapacidade por aumento da impedância no início da ablação, verificar todas as ligações e reiniciar.
Se se verificar incapacidade por aumento da impedância no meio de uma ablação, e o aumento era gradual, retraindo o conjunto de eléctrodos, rodar 45 graus, voltar a expandir os eléctrodos e continuar a realizar a ablação.
Se se verificar incapacidade por aumento da impedância no meio de uma ablação, e o aumento foi brusco, verificar todas as ligações, fazer uma rotação e continuar a realizar a ablação.
Se se verificar incapacidade por aumento da impedância no final da ablação, verificar as temperaturas de arrefecimento para determinar se é necessário continuar a ablação.
- **Se as temperaturas de arrefecimento forem baixas:**
Continuar a ablação durante mais 5 minutos.
- **Se houver dificuldade na retracção do conjunto de eléctrodos:**
Efectuar uma infusão de solução salina e movimentar a haste de trabalho para frente e para trás para soltar eventuais tecidos cauterizados. A limpeza do conjunto de eléctrodos entre as ablações pode também ajudar a prevenir problemas na retracção.

* Para conhecer as directrizes para solucionar os problemas nos dispositivos StarBurst XLI, ver o encarte da embalagem dos mesmos.

14. GARANTIA

GARANTIA LIMITADA PARA PRODUTOS RITA

(Esta garantia é aplicável a todos os produtos RITA, incluindo Geradores e Acessórios. “Comprador” refere-se a qualquer entidade ou indivíduo que adquira qualquer produto RITA da RITA Medical Systems, Inc. ou de um representante autorizado.)

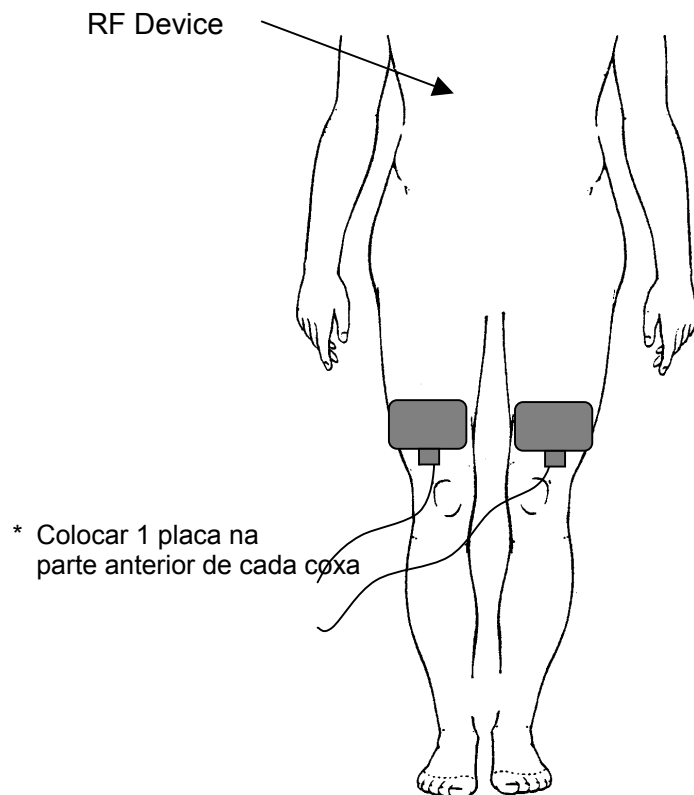
- 1) A RITA Medical Systems, Inc. compromete-se a reparar ou substituir (a critério da RITA Medical Systems, Inc.) qualquer produto RITA vendido e que esteja comprovadamente com defeito de material ou de fabrico, do qual a RITA Medical Systems, Inc. tenha sido notificada por escrito antes de terminar o prazo de validade, se aplicável, ou antes da data indicada no cartão de garantia que acompanha o Produto. Se o Produto não tiver uma data de validade ou se não houver cartão de garantia, a obrigação da RITA Medical Systems, Inc. de reparar ou substituir o Produto não excede os 12 meses a partir da data de recepção do Produto pelo indivíduo ou entidade que tenha comprado originalmente o Produto directamente à RITA Medical Systems, Inc. O único e exclusivo direito de compensação do comprador contra a RITA Medical Systems, Inc., e a única e exclusiva responsabilidade da RITA Medical Systems, Inc., consiste na reparação ou substituição do Produto RITA de acordo com a presente garantia limitada.
- 2) Os Produtos RITA não contêm quaisquer peças reparáveis pelo utilizador. Se for necessária reparação, os produtos devem ser devolvidos à RITA Medical Systems, Inc., podendo apenas ser retornados com a aprovação escrita da mesma. Qualquer destas aprovações terá um número de referência de Autorização de Devolução de Material (RMA) emitido pelo Serviço de Apoio ao Cliente da RITA Medical Systems, Inc. Os custos de expedição e transporte, caso existam, inerentes à devolução do Produto danificado à RITA Medical Systems, Inc. serão da responsabilidade do Comprador. Se a RITA Medical Systems, Inc. determinar que o Produto RITA apresenta defeito, o comprador será reembolsado pela RITA Medical Systems, Inc. pelos custos de expedição e transporte.
- 3) Exceptuando as garantias limitadas expressas na Secção 1 acima, a RITA Medical Systems, Inc. não confere qualquer garantia para os Produtos RITA, expressa ou implícita, quer de facto ou por exercício da Lei, por estatuto ou outra forma, e a RITA Medical Systems, Inc. rejeita especificamente qualquer garantia implícita de qualidade, garantia de comercialização, garantia de adequação para um fim específico ou garantia de não violação.
- 4) Ao abrigo destas garantias, a responsabilidade da RITA Medical Systems, Inc. limita-se ao reembolso do Comprador pelo preço de compra, ou à reparação ou substituição do Produto. Em caso algum será a RITA Medical Systems, Inc. responsável pelo custo de obtenção de bens de substituição pelo Comprador, ou por qualquer dano especial, consequencial ou acidental que violem a garantia.
- 5) A RITA Medical Systems, Inc. não é, quer expressa quer implicitamente, responsável por:
 - a) Reparções ou modificações realizadas por terceiros que não a RITA Medical Systems, Inc. ou um estabelecimento de reparação autorizado pela RITA Medical Systems, Inc.
 - b) Utilização de qualquer forma ou em qualquer procedimento médico para os quais o Produto não tenha sido concebido.

Sendo que qualquer uma destas situações anulará a presente garantia.

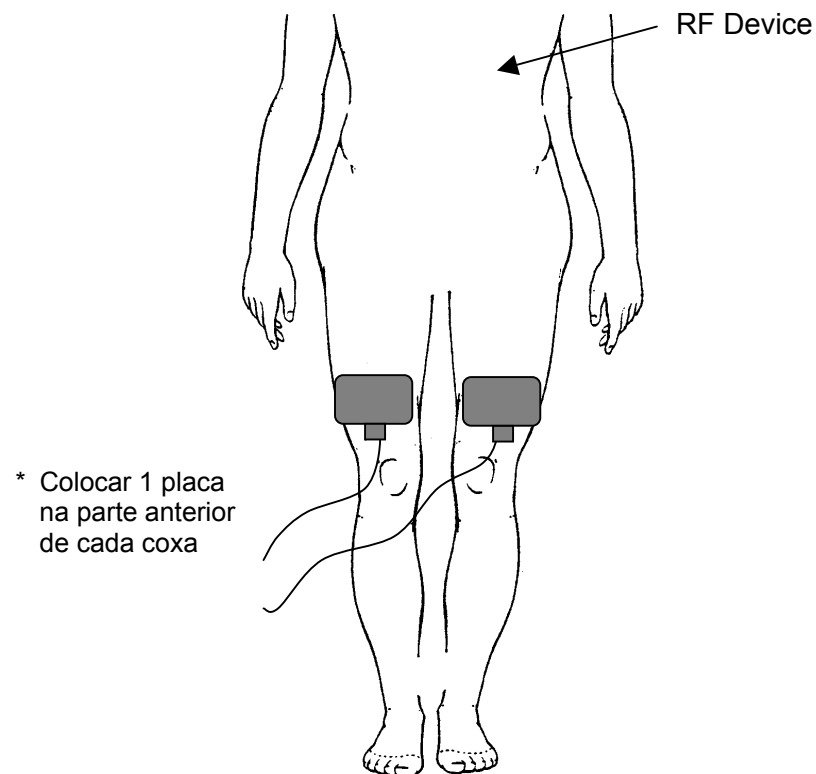
APÊNDICE A:

ATLAS ANATÔMICO – Guia de colocação dos eléctrodos dispersivos

Ablação do fígado



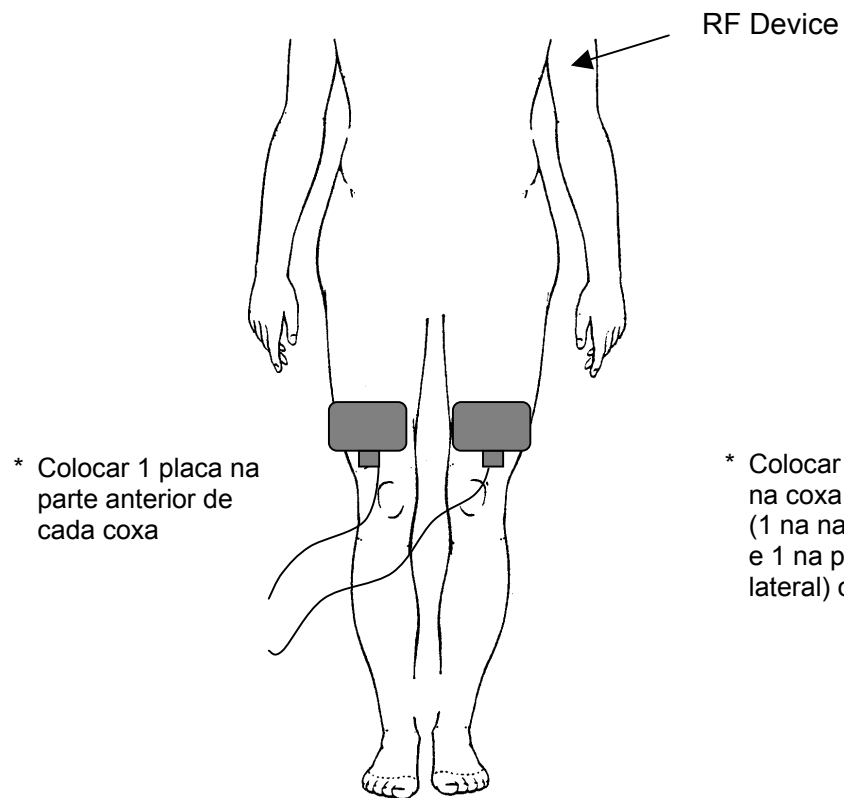
Ablação das costelas



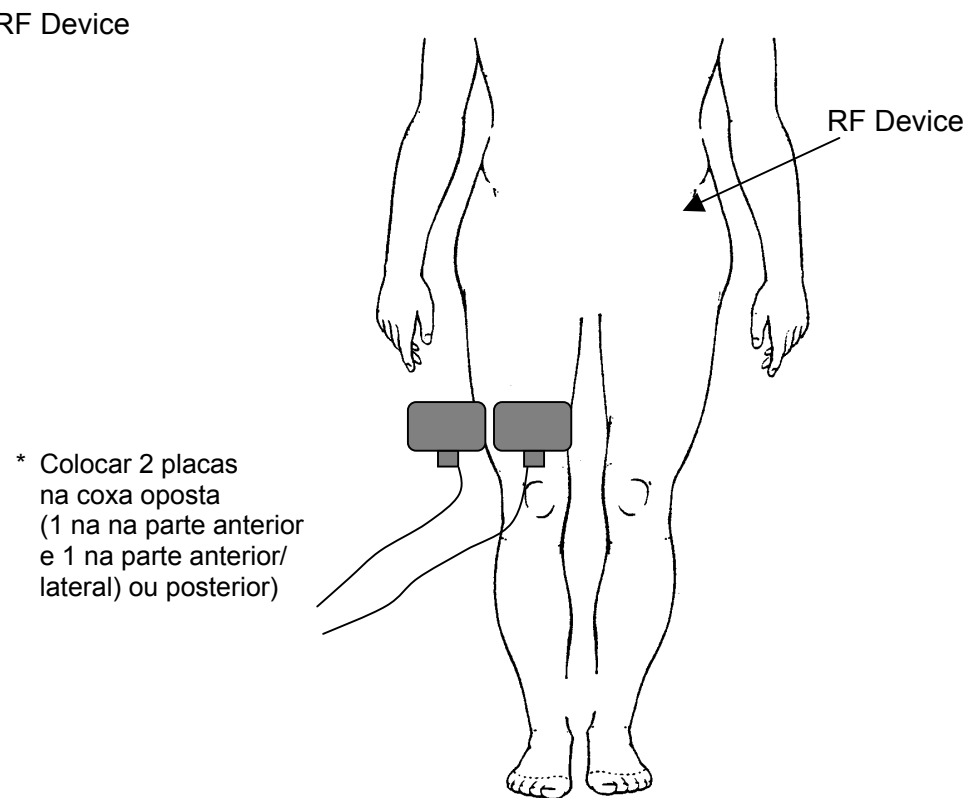
* Pressupõe-se que a ablação está a ser efectuada com o paciente na posição supino. Do contrário, as placas deverão ser colocadas na parte posterior das pernas.

Nota de isenção de responsabilidade: Há sempre o risco de queimadura provocada pela placa ao utilizar os dispositivos electrocirúrgicos. Ainda que as recomendações para a colocação tenham o intuito de ajudar a evitar as possíveis queimaduras, não há garantia de que estas não venham a ocorrer. Consultar o Guia do Utilizador e os encartes da embalagem para conhecer outras instruções, avisos, precauções e possíveis efeitos adversos.

Ablação do úmero



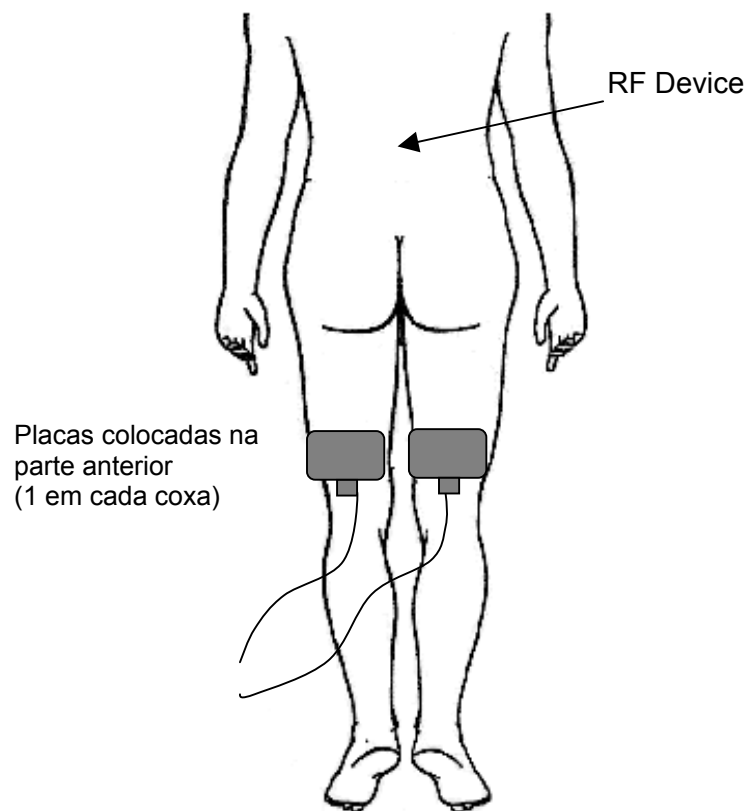
Ablação da pelve



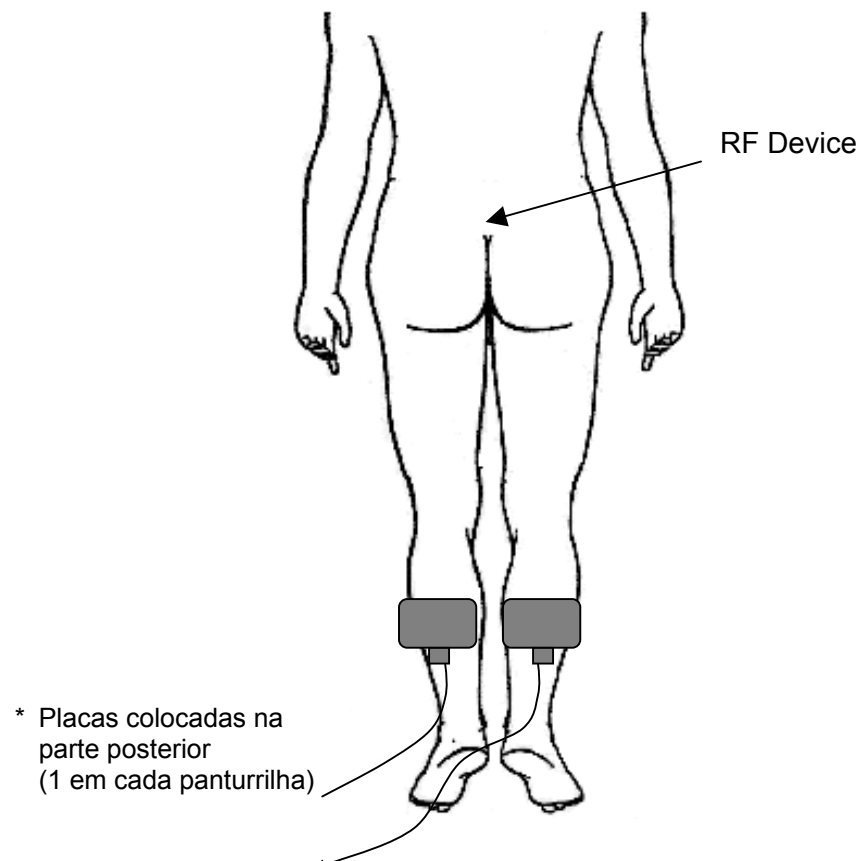
* Pressupõe-se que a ablação está a ser efectuada com o paciente na posição supino. Do contrário, as placas deverão ser colocadas na parte posterior das pernas.

Nota de isenção de responsabilidade: Há sempre o risco de queimadura provocada pela placa ao utilizar-se os dispositivos electrocirúrgicos. Ainda que as recomendações para a colocação tenham o intuito de ajudar a evitar as possíveis queimaduras, não há garantia de que estas não venham a ocorrer. Consultar o Guia do Utilizador e os encartes da embalagem para conhecer outras instruções, avisos, precauções e possíveis efeitos adversos.

Ablação da coluna vertebral



Ablação do osso sacro

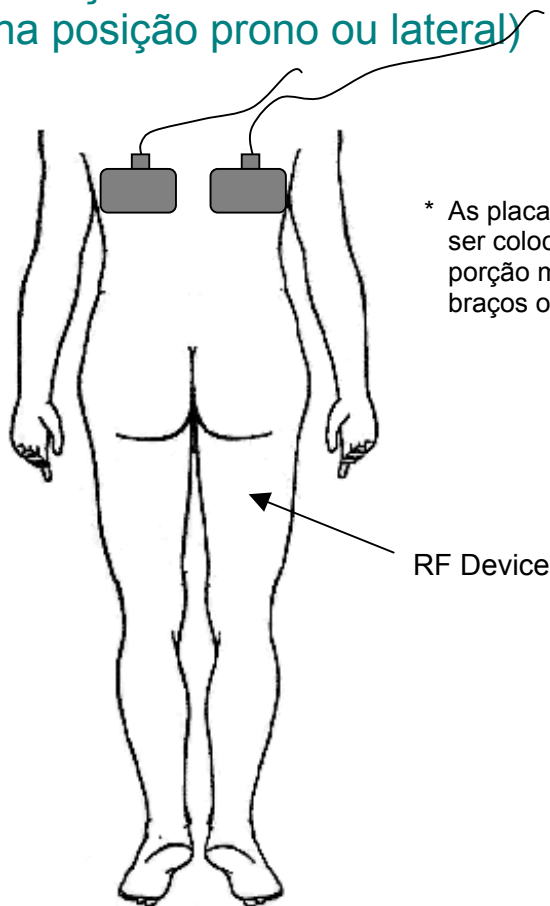


* Ao colocar as placas nas panturrilhas, verifique se não há outras no caminho da energia RF (entre o dispositivo RF e os eléctodos dispersivos desse dispositivo).

Nota de isenção de responsabilidade: Há sempre o risco de queimadura provocada pela placa ao utilizar-se os dispositivos electrocirúrgicos. Ainda que as recomendações para a colocação tenham o intuito de ajudar a evitar as possíveis queimaduras, não há garantia de que estas não venham a ocorrer. Consultar o Guia do Utilizador e os encartes da embalagem para conhecer outras instruções, avisos, precauções e possíveis efeitos adversos.

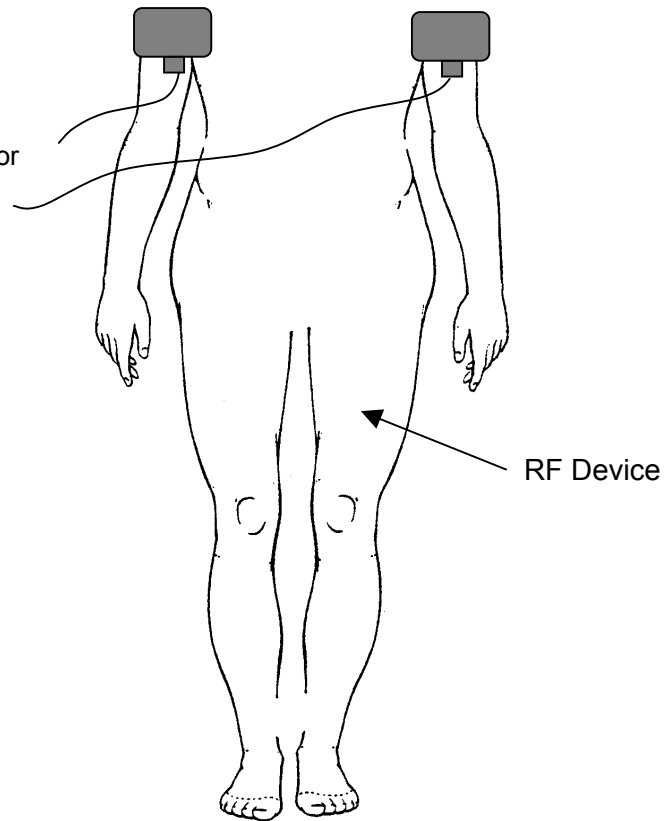
Ablação do fêmur (paciente na posição prono ou lateral)

* As placas deverão ser colocadas na maior porção muscular da parte superior das costas ou dos ombros



* As placas deverão ser colocadas na maior porção muscular dos braços ou ombros

Ablação do fêmur (paciente na posição supino)



* Ter cuidado de não colocar as placas sobre proeminências ósseas.

Nota de isenção de responsabilidade: Existe sempre o risco de queimaduras por eléctrodos durante a utilização de dispositivos electrocirúrgicos. Ainda que estas recomendações de colocação estejam projectadas para ajudar a evitar queimaduras, não há garantia de que não ocorram. Consulte o Guia do Utilizador e os encartes fornecidos na embalagem para obter instruções pormenorizadas, notas de aviso, precauções e possíveis efeitos adversos.

APÊNDICE B:

ILUSTRAÇÕES DO GERADOR DE RF

- Vista do painel frontal
- Vista do painel posterior
- Conector auxiliar de 6 pinos, diagrama esquemático
- Conector auxiliar de 14 pinos, diagrama esquemático