

КОПИЯ

BIONMED TECHNOLOGIES GmbH
Science Park 2, Universität des Saarlandes,
D-66123 Saarbrücken Germany

Managing Director
Thomas Warnke

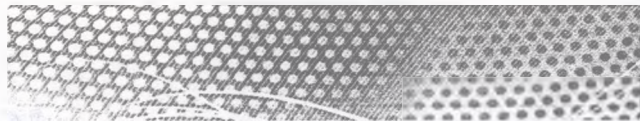
BIONMED TECHNOLOGIES GmbH
Science Park 2, 66123 Saarbrücken
Germany

SENNEX®



CE

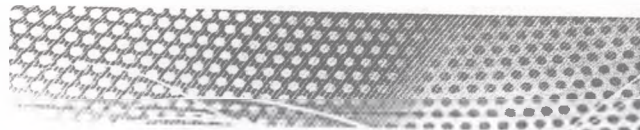
Инструкция по эксплуатации



Оглавление

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
1. ОСОБАЯ ФУНКЦИЯ	4
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
4. ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
5. ОБЩИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
6. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	8
7. ФУНКЦИИ	14
7.1. Краткое описание	14
7.2. Включение	15
7.3. Отключение	15
7.4. Аварийное отключение	15
7.5. Электроды и рукоятки электродов	15
8. ПОДГОТОВКА ЛЕЧЕНИЯ	16
8.1. Оборудование для лечения	16
8.2. Предварительное обследование	16
8.2.1. Выбор пациента	16
8.2.2. ЭКГ	16
8.2.4. Биохимический анализ крови	17
8.2.6. Возможность применения местных анестезирующих средств	17
8.2.7. Определение площади на поверхности тела или общего объема опухоли	17
8.2.8. Типовой лист контрольных вопросов по лечению:	18
8.3. Условия проведения терапии	18
8.3.1. Местная анестезия – внутриопухолевая химиотерапия	18
8.3.2. Местная анестезия – внутривенная химиотерапия	19
8.3.4. Начало лечения: инъекции и применение электрических импульсов	19
8.3.5. Контрольный канал (измерение через игольчатые электроды SENNEX®)	20
9. РАБОТА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	21
9.1. Запуск программы ЭПТ	21

9.2.	Поле «Пациент/Лечение»	22
9.2.1.	Данные о пациенте	22
9.2.2.	Управление данными пациента	23
9.3.	Начало лечения	23
9.4.	Ход лечения	25
9.5.	Выход из программы SENNEX®	26
10.	СОЕДИНЕНИЯ USB НА КОМПЬЮТЕРНОЙ ПАНЕЛИ	27
11.	ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	Error! Bookmark not defined.
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ подлежат изменению	28
13.	МЕРЫ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ	29
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
14.1.	Проверка безопасности	29
14.2.	Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход	31
15.	ОПИСАНИЕ ПИКТОГРАММ	32
16.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	34
	Декларация соответствия ЕС	37
17.	ГАРАНТИЯ	38
18.	КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ	39



ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ



Просим вас внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием SENNEX®.

Храните настоящую инструкцию в безопасном месте для того, чтобы обращаться к ней позднее.



Меры предосторожности должны соблюдаться при любых обстоятельствах. Инструкции по удалению упаковки: после снятия упаковки в течение приблизительно 10 минут не включайте прибор!

1. ОСОБАЯ ФУНКЦИЯ

Цель настоящей системы ЭПТ (электропорационтерапия) и ЭХТ (электрохимиотерапия) SENNEX® (код модели: PIE-SYS®) состоит в лечении кожных и подкожных опухолей любой гистологии и злокачественности в тех случаях, когда пациенту показано паллиативное лечение. В зависимости от размера опухоли лечат с поверхности кожи при помощи электрических микросекундных импульсов, применимых через инвазивные игольчатые электроды.

Процедура не связана с лечением при использовании фиброскопии, эндоскопии или лапароскопии или с оперативным клиническим лечением.

Процедура ЭПТ комбинируется с местной химиотерапией.

Систему могут использовать только медицинские специалисты.

ПРЕДПОСЫЛКИ:

Следующие типы опухолей были систематически исследованы и лечились в рамках ЕСОПЭ (Европейские стандартные операционные процедуры электрохимиотерапии, в 2003 году): плоскоклеточный рак головы и шеи, злокачественная меланома, базальноклеточный рак; аденокарцинома молочной железы и слюнной железы; гипернефрома, саркома Капоши и переходно-клеточная карцинома.

Всего у 247 пациентов были исследованы 1009 узлов, терапия была успешной в соответствии с объективными критериями в 45-100% случаев лечения.

Тем временем, следует отметить, что электрохимиотерапия была внесена в Директиву 3S Германии «Диагностика, терапия и контроль меланомы», Версия 1.0, где на странице 125 ff она признана эффективным и полезным вариантом терапии для лечения метастазирования.

Для информации смотрите следующие обзоры:

Gothelf A, Mir LM, Gehl J, 2003. Электрохимиотерапия: результаты терапии рака при повышенном использовании блеомицина при помощи электропорации. *Cancer Treatment Reviews* 29:371-87.

Sersa G, Cemazar M, Rudolf Z, 2003. Электрохимиотерапия: преимущества и недостатки лечения онкологических больных. *Cancer Therapy* 1:133-42.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Внимание!

Не применять SENNEX® в следующих случаях:



- Пациенты с симптоматическими или быстро прогрессирующими метастазами не на коже;
- Аллергические реакции на блеомицин или цисплатин;
- Быстро прогрессирующие заболевания внутренних органов;
- Совокупные дозы блеомицина при его приеме до использования системы Sennex в размере 250 000 МЕ/м² (передозировка может привести к легочному фиброзу);
- Периферическая невропатия > Стадия 2;
- Аномально высокий гемостаз;
- Хроническая почечная дисфункция;
- Клинически явно выраженная аритмия;
- Отсутствие лечения множественных узлов, если ожидается совокупная передозировка блеомицина 400 000 МЕ блеомицина на м² (эти значения отличаются в зависимости от страны);
- Пациенты с кардиостимуляторами, инсулиновыми насосами или электронными имплантатами;
- Больные эпилепсией;
- Беременные и кормящие женщины;
- Острые инфекции, включая острые кожные воспаления;
- Серьезные нарушения кровообращения;
- Область яичек;
- Область яичников;
- Беременность;
- Не используйте для лечения в области сердца (включая область синусно-предсердного узла)

Данный список не является исчерпывающим. В отдельных случаях по поводу противопоказаний и критериев лечения решение всегда принимает лечащий врач.

3. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Кожные и подкожные злокачественные опухоли.

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Электропорационная терапия – ЭПТ / Электрохимиотерапия – ЭХТ



1. Вокруг опухоли вводят инъекции блеомицина или другого часто используемого химиотерапевтического препарата, цисплатина.

2. Далее на пораженную часть кожи устанавливают инвазивные электроды. Аппарат генерирует 8 импульсов с максимальной длительностью 100 мксек каждый, и напряжением 1000 вольт. Под действием этих импульсов клеточные поры раковых клеток открываются и внутрь раковых клеток проникают молекулы лекарственного вещества (например блеомицина)

3. После того, как аппарат Sennex заканчивает генерировать импульсы, клеточные поры раковых клеток закрываются, но молекулы лекарственного вещества остаются внутри и повреждают ДНК раковых клеток.

4. ДНК раковых клеток повреждается, и раковые клетки некротизируют.

Отступление: в 1987 году исследования показали, что «летальное» действие блеомицина на клетки опухоли может быть увеличено на коэффициент от одной до десяти тысяч, если вещество вводят в клетки при помощи данных электроимпульсных полей. Для данного процесса важно, чтобы электрическое поле полностью заключало в себя опухоль. Реагируя на чрезвычайно короткие электроимпульсы под высоким напряжением, во внешних мембранах клеток открываются микроскопические поры. Через короткое время поры исчезают, однако, в то время, когда они открыты, внутрь клеток могут проникать лекарственные вещества. Тем самым можно достичь высокой концентрации лекарственного вещества непосредственно в клетках опухоли.

Особо стоит отметить, что терапевтический эффект достигается за счет лекарственного вещества (например блеомицина). Электрический импульс, генерируемый аппаратом Sennex, служит лишь для электропорации, т.е. открытия пор клеток опухоли, и сам по себе терапевтического эффекта не оказывает.

5. ОБЩИЕ МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

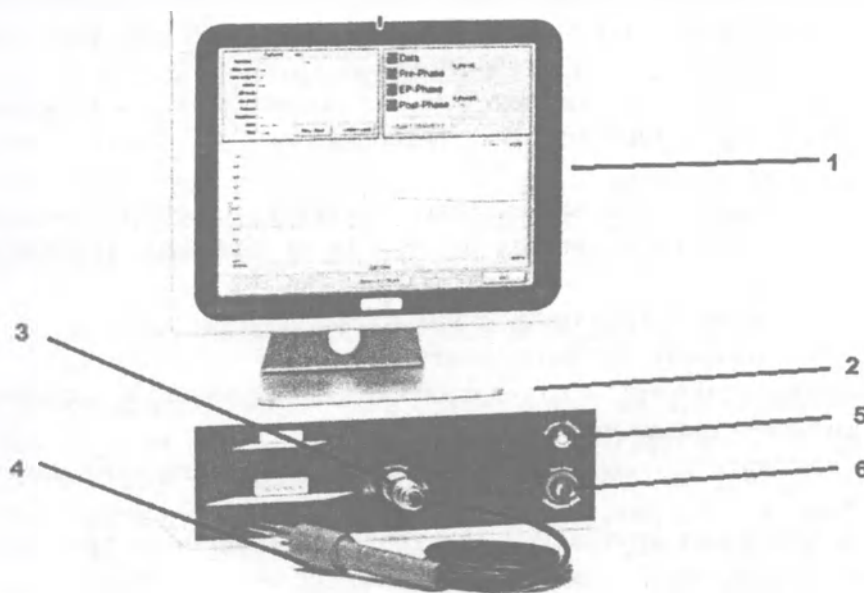
Поставщик не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные качества прибора, если строго не соблюдаются следующие условия:

- Систему следует использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Систему должны эксплуатировать медицинские специалисты, которые ознакомлены и обучены процедурам использования системы SENNEX®;
- Пациент должен быть расположен на кушетке таким образом, чтобы он был изолирован от заземляющего контакта;
- Для пациентов с имплантированными электроприборами данная процедура использоваться не может;
- Предварительные исследования должны проводиться в соответствии со стандартами (см. Параграф 8);
- Не используйте систему в воспламеняемых смесях анестезирующих веществ или воздуха или в смесях воспламеняемых анестезирующих веществ и кислорода или оксида азота;
- Электрическая арматура помещения, в котором осуществляется эксплуатация системы, должна отвечать применимым требованиям к электрической безопасности;
- Систему нельзя устанавливать во взрывоопасных местах или помещениях, где происходит накопление влаги, коррозионных паров или чрезмерного количества пыли;
- Не устанавливайте систему перед нагревателями или радиаторами;
- Не подвергайте систему воздействию прямого солнечного света;
- Оператор не должен одновременно прикасаться к элементам устройства и пациенту;
- Ремонт может осуществляться только поставщиком;
- Всегда используйте держатель электродов и указанные стерилизованные игольчатые электроды;
- Проверяйте упаковку стерильных игольчатых электродов на наличие повреждений перед использованием. Если они повреждены, не используйте данный продукт;
- Стерильные игольчатые электроды предназначены для однократного использования;
- Производите очистку и дезинфекцию держателя электродов перед первым применением, а также перед повторным использованием; иглы являются стерильными для однократного использования;
- Не сгибайте кабели. Защищайте продукты от механических повреждений! Не бросайте их! Не применяйте силу!
- Проверяйте изоляцию кабеля на наличие повреждений перед каждым использованием. Мы рекомендуем проводить проверку на целостность электрической сети перед каждым использованием продуктов. *Если токоведущая жила кабеля повреждена или нарушена целостность электрической сети, в обратном проводе или в активной цепи может произойти образование дуги. Это может привести к ожогам пациента или к возникновению пожара. В случае повреждений не используйте данные продукты!*
- Проверяйте, что приборы отключены перед тем, как присоединять игольчатые электроды;
- Не проводите других лечебных процедур с использованием тока во время лечения.

6. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Передняя панель:

- (1). Панель ПК с сенсорным экраном.
- (2). Блок устройства управления.
- (3). Терминал ЭПТ для подключения держателя электродов
- (4). Держатель электродов
- (5). Выключатель ВКЛ/ВЫКЛ
- (6). Аварийный выключатель АВ.ВЫКЛ



Copyright Bionmed Technologies GmbH



Не вводите острых предметов в открытое соединение терминала ЭПТ!



Игольчатые электроды и держатель электродов:

Прошедшие медицинскую сертификацию инвазивные игольчатые электроды имеют стерильную упаковку; эти иглы предназначены для однократного использования.

© BIONMED TECHNOLOGIES GmbH–версия 1.10 EN 2013-11-04

Проверяйте дату истечения срока годности – дата, до которой следует использовать иглы, указана на упаковке.

Не используйте продукт, если срок годности продукта истек!

Проверяйте и открывайте упаковку - используйте данный продукт, только если упаковка не открыта и не повреждена. Если упаковка открыта или повреждена, то продукт более не является стерильным и не должен использоваться. Используйте техники асептики при изъятии продукта из упаковки!

Держатель не является стерильно упакованным и поэтому должен быть дезинфицирован перед использованием.

В соответствии с правилами классификации согласно RL 93/42 ЕЕС, лечение ЭПТ предназначено для временного применения.

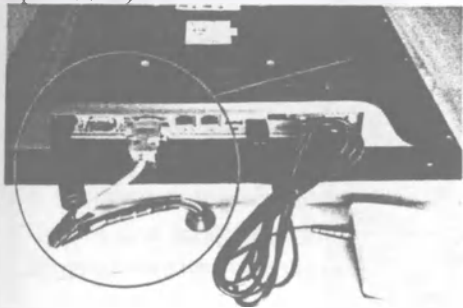
Задняя панель:

(7) Силовой кабель для присоединения блока устройства управления к сети питания.

(8) Присоединения блока устройства управления к панели ПК с сенсорным экраном



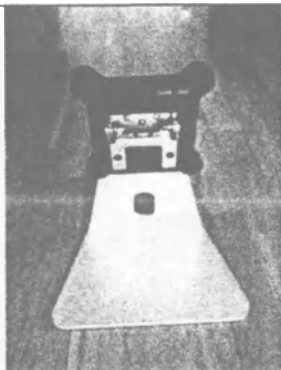
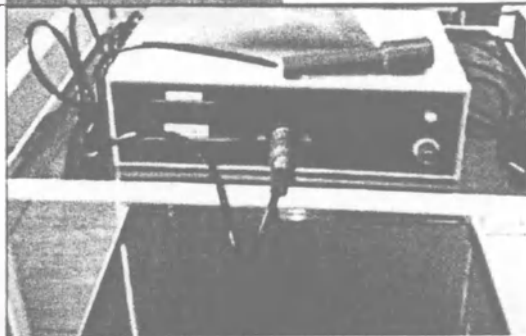
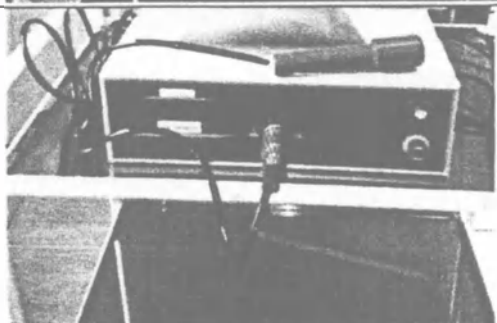
Блок устройства управления связан с панелью ПК с сенсорным экраном через два соединительных провода (активное соединение осуществляется на месте нашей сервисной бригадой).

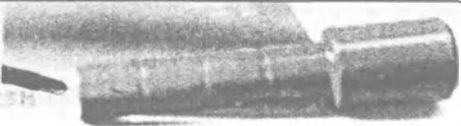
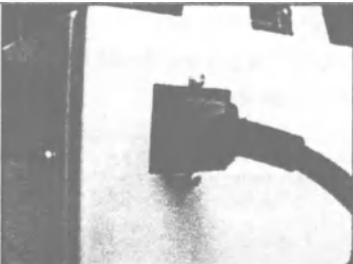
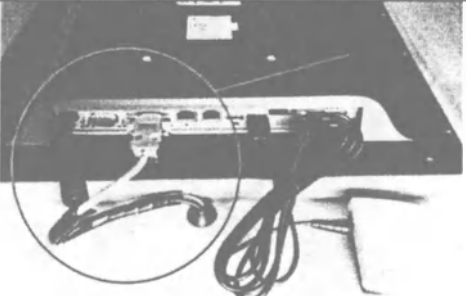


Изображение: Ножная педаль с USB соединением



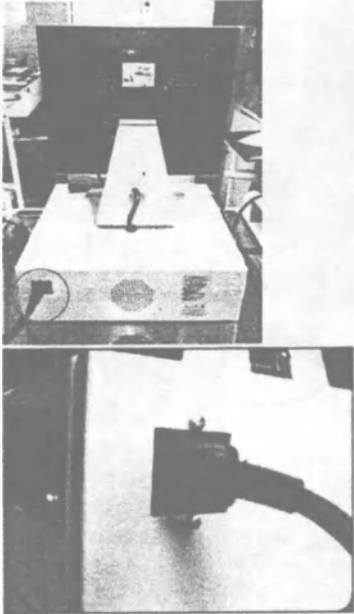
Состав и принадлежности:

Наименование	Фото	Назначение
1. Панель ПК с сенсорным экраном		Панель ПК с сенсорным экраном, предназначена для ввода данных. Заранее заданные действия вводятся нажатием соответствующих кнопок на экране пальцем. Панель ПК с сенсорным экраном работает при напряжении сети 110V-230V +- 10% и частоте сети 50 Гц. После включения становится активным сенсорный экран и элементы управления.
2. Подставка под панель ПК с сенсорным экраном		Предназначена для установки и крепления на нее, панели ПК с сенсорным экраном.
3. Блок устройства управления		Блок устройства управления предназначен для генерации и контроля напряжения, частоты и длительности электрических импульсов.
4. Держатель электродов с высоковольтным кабелем Art.Nr.: 70100-211		Предназначен для удержания электродов и передачи электрических импульсов от блока устройства управления на стерильные игольчатые электроды.

		
5. Электроды монополярные в упаковке	 	Стерильные игольчатые электроды вставляются в держатель электродов и устанавливаются на пораженную часть кожи. Через электроды проходят электрические микросекундные импульсы под высоким напряжением, в результате чего вокруг опухоли образуется электрическое поле, способствующее более быстрому проникновению лекарственного средства в раковые клетки. Электроды стерильны и предназначены для однократного использования.
6. Силовой кабель для присоединения блока устройства управления к сети питания.		Для подключения блока устройства управления к источнику питания.
7. Соединительный кабель для Панели ПК с сенсорным экраном.	 	Предназначен для соединения панели ПК с сенсорным экраном с блоком устройства управления

8. Ножная педаль Art.No.: 70100-313		Используется для активации системы и переключения режимов работы аппарата без использования рук.
9. USB –накопитель ключевого кода Sennex (электронный ключ к системе) Art.Nr.: 70100-314		Аппаратное средство, предназначенное для защиты от несанкционированного доступа к системе электрохимеотерапии SENNEX (модель PIE-SYS). Устанавливается в USB разъем панели ПК с сенсорным экраном перед каждым использованием системы.

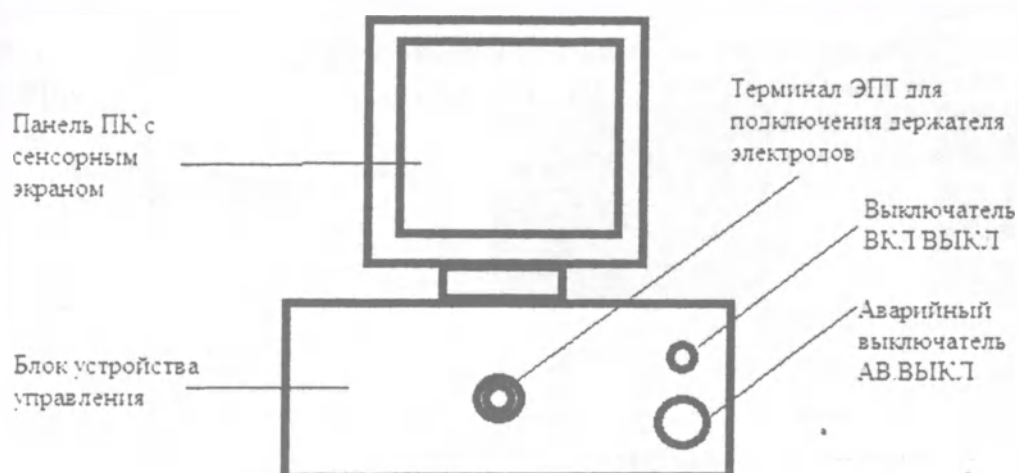
Матрица соединений в системе:

	Панель ПК с сенсорным экраном	Силовой кабель для присоединения блока устройства управления к сети питания.	Держатель электродов с высоковольтным кабелем Art.Nr.: 70100-211
Блок устройства управления	Непосредственно в блок устройства управления встроен Соединительный кабель для панели ПК с сенсорным экраном.  Соединение между блоком устройства управления и панелью ПК с сенсорным экраном осуществляется по средствам встроенного в блок устройства управления кабеля со	Соединение блока устройства управления с питающей сетью. 	 Соединение Блока устройства управления с держателем электродов с высоковольтным кабелем. Осуществляется по

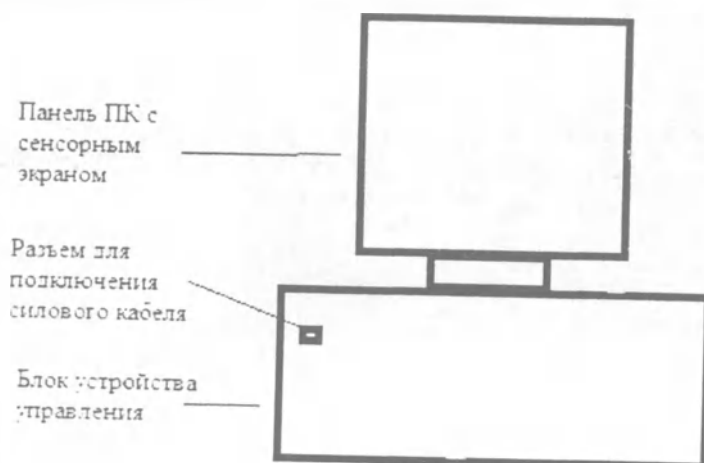
	штепселями и разъемов на нижней поверхности панели ПК с сенсорным экраном.		средствам терминала ЭПТ на передней панели блока устройства управления, и штепселя на конце кабеля держателя электродов.
Ножная педаль Art.No.: 70100-313	 Ножная педаль, соединяется с панелью ПК с сенсорным экраном посредством USB соединения на нижней поверхности панели ПК.		
USB – накопитель ключевого кода Sennex (электронный ключ к системе) Art.Nr.: 70100-314	USB –накопитель ключевого кода Sennex подключается в USB разъем на нижней поверхности панели ПК.		

Схематическое изображение размещения на функциональных блоках выключателей, и разъемов

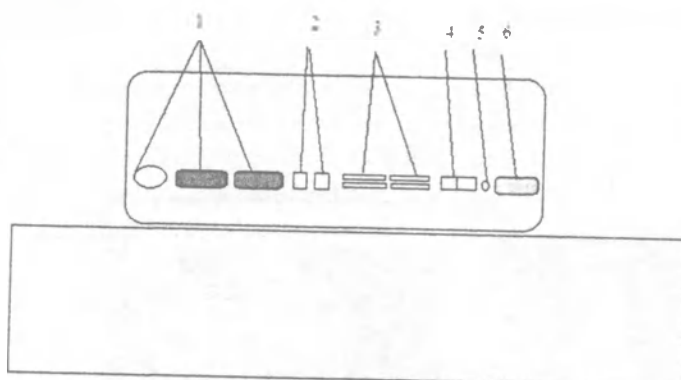
Система, вид спереди:



Система, вид сзади:



Панель ПК с сенсорным экраном, вид снизу:



- 1- Разъемы для подключения соединительного кабеля от Блока устройства управления
- 2- LAN разъемы
- 3- 4-е (четыре) USB разъемы. Для подключения ножной педали Art.No.: 70100-313, USB-накопителя ключевого кода Sennex (электронный ключ к системе) Art.Nr.: 70100-314 и (или) иных USB устройств.
- 4- Кнопка включения/выключения ПК с сенсорным экраном.
- 5- Аудио разъем
- 6- Видео разъем

ФУНКЦИИ

7.1. Краткое описание

Ввод данных легко осуществляется при помощи сенсорного экрана. Заранее заданные действия вводятся нажатием соответствующих кнопок на экране пальцем. Запуск процедуры лечения осуществляется нажатием кнопки СТАРТ, или с помощью нажатия на ножной выключатель (ножная педаль).

7.2. Включение

Перед пуском системы произведите соединение держателя электродов с терминалом на передней поверхности блока устройства управления и установите USB-накопитель ключевого кода Sennex® со свободным USB портом на нижней поверхности панели ПК с сенсорным экраном. USB-накопитель содержит зашифрованный ключевой код Sennex® для каждого заказанного лечения. Они могут быть загружены в систему, и лечение может начинаться.

Панель управления работает при напряжении сети 110V-230V + 10% и частоте сети 50 Гц. Аппарат включается через сетевой выключатель на передней панели. После включения становится активным сенсорный экран и элементы управления (загорается зеленый светодиод на мониторе).

7.3. Отключение

Система отключается при нажатии кнопки ВЫХОД на сенсорном экране и подтверждения своего действия в информационном окне нажатием «Yes/Да»; после чего система отключится.

7.4. Аварийное отключение

Нажатие кнопки АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ вызывает незамедлительное завершение процедуры лечения. Просим Вас использовать данную кнопку только в случае аварийных ситуаций! Запрограммированное лечение будет отменено. После отмены активации аварийного отключения лечение может быть возобновлено за счет нажатия на красную кнопку аварийного отключения с легким ее поворотом.

7.5. Электроды и держатель электродов

После дезинфекции (см. Параграф 14.2) держателя электродов перед использованием, присоедините стерильные игольчатые электроды к держателю. Вставьте электроды в держатель на максимальную глубину. Соблюдайте техники асептики при изъятии продукта из упаковки! Присоедините штепсель высоковольтного кабеля для держателя игольчатых электродов к терминалу ЭПТ, расположенного на передней панели блока устройства управления. Процедура лечения может начинаться только после завершения конфигурации данного соединения.



8. ПОДГОТОВКА ЛЕЧЕНИЯ

8.1. Оборудование для лечения



Помещение: помещение с изолированной кушеткой

Персонал: медицинский специалист и ассистент (например, медсестра)

Помощь в случае аварийной ситуации: дополнительных мер предосторожности не требуется.

Необходимое оборудование:

- Подушки, одеяло
- Медицинские перчатки
- Лидокаин или ксилокаин (1% или 2%) с эпинефрином (0,5%)
- Шприц, 5 мл
- Гиподермические иглы, прибл. 25 G
- Марлевые прокладки
- Линейка для измерения объема опухоли
- Лекарственные препараты для инъекций
- Тампоны для дезинфекции кожи
- Часы, ручка и бумага
- Система SENNEX®, игольчатые электроды, держатель

8.2. Предварительное обследование

8.2.1. Выбор пациента

Перед началом электрохимии-/электропорационотерапии пациента необходимо обследовать относительно его или ее пригодности для успешного лечения. Это достигается проведением следующих процедур:

8.2.1.1. Медицинская карта

В процессе сбора анамнеза необходимо уделить особое внимание следующим деталям, так как они подразумевают исключение из лечения:

- При наличии кардиостимулятора не допускается лечение на передней стенке грудной клетки.
- При наличии чувствительность к блеомицину или в случае легочного фиброза в анамнезе не допускается внутривенное введение блеомицина.
- Если пациент принимает антикоагулянты, проверьте время МНО/пробу Квика.
- Аллергия на местную анестезию (например, лидокаин).

8.2.2. ЭКГ

Настоятельно рекомендуется в случае явных или приступообразных сердечных аритмий или ранее перенесенных инсультах снять ЭКГ перед проведением лечения.

8.2.3. Клинический анализ крови

- При МНО >1.5 инвазивное применение электродов запрещается.
- Если концентрация тромбоцитов менее 70 000 на мм³, решение о лечении принимается на основании данных анализа крови, учитывая риск кровотечения в сравнении с пользой от лечения.

8.2.4. Биохимический анализ крови

При внутривенном приеме блеомицина значение креатинина должно быть <150 ммоль/л для обеспечения достаточного почечного очищения.

8.2.5. Размер и количество узлов

Можно измерить более старые узлы, а также зарегистрировать их местное распределение. Это необходимо при принятии решения относительно приема блеомицина/цисплатина или для внутривенного приема блеомицина (см. Параграф 8.2.7.). Рекомендуется использование фотографий до, во время и после лечения.

8.2.6. Возможность применения местных анестезирующих средств

Глубина и размер узла и его близость к крупным сосудам имеют решающее значение для правильной инъекции и диффузии анестезирующего вещества вокруг области опухоли. Также должна быть проверена мобильность опухоли в более глубоких слоях.

8.2.7. Определение площади на поверхности тела или общего объема опухоли

✓ Внутривенная инъекция (системное введение)

Если выбран путь внутривенной инъекции блеомицина, то площадь поверхности тела пациента рассчитывается на основании измерения роста и веса. Блеомицин (**НЕ ЦИСПЛАТИН!**) принимают внутривенно в дозировке 15.000 МЕ на м² в виде болюса в течение 30-60 секунд.

Через 8 минут диффузии (диффузия блеомицина происходит в ткань) проводится терапия системой SENNEX®.

✓ Внутриопухолевый путь введения (локальное введение)

При внутриопухолевом введении блеомицина или цисплатина следует использовать следующие концентрации и дозировки указанных препаратов.

Измерение объема опухоли: $V = ab^2\pi/6$

Доза цитостатических препаратов

А. Блеомицин

Концентрация: 1.000 МЕ/мл

Дозировка зависит от размера опухоли в соответствии с Таблицей 1:

В. Цисплатин

Цисплатин применяется только для внутриопухолевого введения в концентрации 2 мг/мл

Дозировка в соответствии с Таблицей 1:

Таблица 1. Дозировка цитостатических препаратов для внутриопухолевого введения

Рассчитанный объем опухоли	< 0,5 см ³	0,5-1 см ³	> 1 см ³
Дозировка цисплатина (2 мг/мл)	1 мл/см ³	0,5 мл/см ³	0,25 мл/см ³
Дозировка блеомицина (1000 МЕ/мл)	1 мл/см ³	0,5 мл/см ³	0,25 мл/см ³

8.2.8. Типовой лист контрольных вопросов по лечению:

Просим вас записать ответы пациента на следующие вопросы (да или нет). Ответы имеют решающее значение для последующего курса лечения!

A. Фармакологические инъекции (химиотерапия)

- Известные аллергические реакции на блеомицин или цисплатин? да / нет
- При проведении лечений ранее была ли достигнута максимальная доза блеомицина 400.000 МЕ/м²? да / нет
- Отсутствие легочного фиброза любого происхождения? да / нет
- Уровень креатинина <150 мкмоль/л? да / нет

⇒ Лечение разрешается, только если пациент ответил на все вопросы «нет».

B. У пациента установлен ли рак молочной железы?

- Имеются ли узлы на передней стенке грудной клетки? да / нет

⇒ Если да, то лечение не допускается, даже если имеется один узел.

ОДНАКО: узлы, расположенные за пределами указанной области, могут поддаваться лечению.

C. Нарушения коагуляции

Если узлы расположены глубже, чем на 2 см ниже поверхности кожи, лечение не рекомендуется.

D. Размер опухоли

При очень крупных опухолях один курс лечения может быть недостаточным. Поэтому необходимо организовать второй курс лечения в зависимости от максимальной дозировки химиотерапии.

8.3. Условия проведения терапии

8.3.1. Местная анестезия – внутриопухолевая химиотерапия

8.3.1.1. Анестезирующие препараты

Вводят 1% или 2% лидокаина или ксилокаина вместе с 0,5% эпинефрина по 4 линиям таким образом, чтобы были обработаны области выше и вокруг опухоли, чтобы пациент не чувствовал боль.

ОСТОРОЖНО: Не вводите препарат в опухоль, чтобы предотвратить распространение метастазов!

Если необходимо излечить более одной опухоли (курсами на различных временных этапах), количество лидокаина рассчитывается в соответствии с инструкциями производителя, например: для пациента весом 70 кг максимальная дозировка без адреналина составляет 210 мг (21 мл 1% лидокаина или 10,5 мл 2% лидокаина). Это максимальное разрешенное количество, которое может использоваться для каждого лечения опухоли.

Эффект местной анестезии в областях, которые подвергались лечению ранее, снижается. В таких случаях дозировку следует повысить, а время диффузии анестезирующего препарата следует увеличить.

8.3.2. Инъекция для химиотерапии

Блеомицин выпускается в обычных флаконах, содержащих 15.000 МЕ. В прошлом использовался термин «единицы», при этом 15 единиц соответствовали 15.000 МЕ. Некоторые производители указывают количества в миллиграммах: 15000 блеомицина равны приблизительно 8–9 мг, или 15 мг в зависимости от производителя.

Рекомендованная концентрация составляет 1.000 МЕ/мл, растворенные в стерильной воде.

Дозировка инъектированного препарата должна составлять 0,25 мл (250 МЕ) на см^3 ткани опухоли для опухолей крупнее 1 см^3 , и 0,5 мл (500 МЕ) на см^3 от площади ткани опухоли для опухолей менее 1 см^3 , но более чем 0,5 см^3 . Для опухолей менее 0,5 см^3 , доза инъектированного препарата составляет 1 мл (1.000 МЕ) на см^3 .

8.3.2. Местная анестезия – внутривенная химиотерапия

Оборудование для лечения в соответствии с параграфом 8.1., с одним исключением:

Проводят инфузии блеомицина в размере 15.000 МЕ/м². Проводят инфузии в виде болюса через 30 – 60 секунд. После инфузии лекарственного препарата в ткани в течение 8 минут начинают введение местного анестезирующего препарата.

8.3.3. Общее седативное воздействие – внутриопухолевая химиотерапия

Общее седативное воздействие рекомендуется в случаях наличия более трех отдельных опухолей, если опухоли крупнее, чем область электрода или если они слишком болезненны. Также в случаях, если лечение применяется к точке в области, которая ранее подвергалась воздействию лучевой терапии,

местная анестезия может оказаться недостаточной.

В дополнение к оборудованию, указанному в Параграфе 8.1, требуется следующее:

Персонал:

- Лицензированный анестезиолог для проведения седативного воздействия или местной анестезии,
- Медицинский специалист, обученный правилам эксплуатации системы SENNEX®

Оборудование, необходимое для анестезии/седативного воздействия:

- Подача кислорода и воздуха для снижения концентрации FiO₂ до не более чем 40%
- Комплект для проведения инфузий: катетер 20 G, стандартные трубки, лактат Рингера 500 мл или NaCl 0,9% или 5%
- Контроль показателей жизнедеятельности: неинвазивное измерение кровяного давления, ЭКГ, измерение CO₂, пульсовой оксиметр
- Насос с двумя шприцами
- Ремифентанил (1 мг, растворенный в 25-50 мл)
- Пропофол (10%): 50 мл
- Иметь под рукой: атропин, эфедрин, (норадреналин) и налоксон.

Процедура

Обезболивание проводят за 3 минуты до внутриопухолевой инъекции: ремифентанил 0,5 лг на кг болюса, затем 0,1 – 0,15 лг/кг/мин, после первых пульсов (поочередно как болюс с 250-750 мкг).

Затем проводят воздействие седативным препаратом: пропофол 0,5 мг/кг, затем 2–4 мг/кг в час.

Обе инфузии завершают при последнем пульсе.

Послеоперационная боль обычно очень низкая. Возможен профилактический прием парацетамола (1г) и трамадола (100 мг), или парацетамола ректально после начала ЭПТ/ЭХТ.

8.3.4. Начало лечения: инъекции и применение электрических импульсов

1. Пациент удобно расположен на электрически изолированной кушетке.
2. Проведите дезинфекцию части кожи, которая будет подвергаться воздействию. Стерильное покрытие не является обязательным.
3. Введите инъекцию анестезирующего препарата в ткань, окружающую опухоль.
4. Введите инъекцию блеомицина или цисплатина рядом с опухолью. Для более крупных опухолей можно провести несколько инъекций. Запишите время;
5. Установите электроды в соответствующую область, таким образом, чтобы опухоль располагалась между электродами. Определите глубину проникновения (от 10 до 15 мм) самостоятельно. Если крупные кровеносные сосуды располагаются рядом с опухолью, применение электродов следует контролировать ультразвуком. В соответствии с правилами классификации RL 93/42 ЕЕС, применение должно быть временным.
6. Возьмите марлевый компресс в одну руку, а держатель с электродами – в другую. Марлевый компресс позволит вам поднять кожу вокруг опухоли, лечение которой необходимо провести, от мышц, расположенных ниже, чтобы избежать дополнительных травм и ненужной боли.
7. Прежде чем начать лечение, подождите от 1 до 8 минут. (Период экспозиции химиопрепарата, соответственно 1 минута- при местном введении препарата. 8 минут при системном введении). Выждав положенное время, запустите программу подачи импульсов.
8. Информировать пациента о времени первого импульса.
9. Для покрытия всей опухоли может потребоваться несколько импульсов. Для отправки как можно большего объема энергии в опухоль важно точно установить электроды.

После лечения на ту часть кожи, на которую производилось воздействие, необходимо нанести неплотную повязку.

Лечение может проводиться повторно – обязательно проводите дезинфекцию, держателя электродов и соединительного кабеля. Если превышена доза блеомицина 60.000 ME/m^2 , сначала необходимо провести исследование функции легких для определения возможного легочного фиброза.

Профилактический прием парацетамола может помочь в облегчении боли после проведения операции.

8.3.4.1. Последующий контроль

Не позднее четырех недель после лечения пациент должен возвратиться к хирургии. Этого времени достаточно для оценки результативности лечения и принятия решения относительно дальнейших стратегий.

Выздоровление до полной реституции занимает от 4 до 8 недель для опухолей небольшого размера; а в случае опухолей более $1,25 \text{ м}^2$ потребуется 10 недель.

8.3.5. Контрольный канал (измерение через иглообразные электроды)

Измерение электрического сопротивления R — физической величины, характеризующей свойства проводника препятствовать прохождению электрического тока через ткани опухоли человеческого организма, осуществляется в единицах сопротивления Ом.

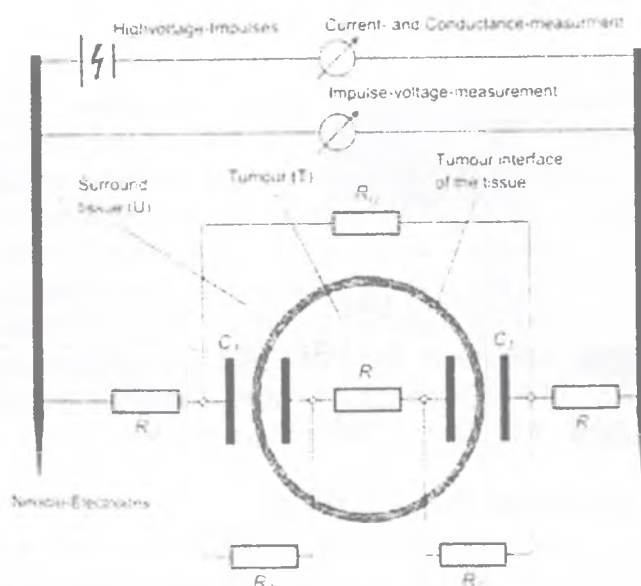
В реальности сопротивление человека не является омическим, так как эта величина, во-первых, не линейна по отношению к приложенному напряжению, во-вторых меняется во времени, в третьих, гораздо меньше у человека, который волнуется и, следовательно, потеет и т. д.

Поэтому при применении методики лечения SENNEX за основу принимается коэффициент соотношения между измеренным напряжением PRE фазы (измерения гальванического элемента после инъекций всех фармацевтических веществ и установки электродов) и POST фазы (измерения гальванического элемента после завершения сессии ЭПТ).

Сессия ЭПТ (EP фаза) вызывает открытие пор раковых клеток, а следовательно мембраны и клеточные стенки становятся временно проницаемыми. Это ведет к изменению электрической сопротивляемости ткани опухоли. Именно это изменение и фиксируется контрольным каналом.

Таким образом, контрольный канал служит для примерной оценки эффективности раскрытия пор раковых клеток, а следовательно оценки эффективности проводимого лечения.

Рисунок: Измерение электрической сопротивляемости в опухоли



Highvoltage impulses/Высоковольтные импульсы
 Current and conductance measurement/ Измерение тока и проводимости
 Impulse-voltage measurement/ Измерение импульса и напряжения
 Surround tissue/Окружающая ткань
 Tumour/Опухоль
 Tumour interface of the tissue/Опухолевая поверхность ткани
 Needle electrodes/Игольчатые электроды

Контрольный канал не имеет активной функции. Система SENNEX не доставляет в тело дополнительного заряда в PRE и POST фазы. Таким образом напряжение на электродах в эти фазы равно 0 вольт. С биологической точки зрения постоянный поток крови и других биологических веществ в тканях вызывает электрический поле. Таким образом измерение напряжения в ткани опухоли в PRE и POST фазы осуществляется пассивно. Приведенные данные ограничены в 1V и 10mA. Указанная погрешность измерения в 5%, объясняется техническими характеристиками используемых компонентов и материалов.

РАБОТА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

1.1. Запуск программы ЭПТ

ВНИМАНИЕ: Перед началом работы присоедините USB-накопитель ключевого кода Sennex®!

Для запуска и загрузки системы используйте сетевой выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ), расположенный на передней панели и подождите, когда интерфейс пользователя программы SENNEX будет отображен на сенсорном экране.

Кнопки работают при легком нажатии пальцем. Все действия выделяются кнопками, которые меняют свою контрастность или цвета, или цветовыми полями.

Экран с пользовательским интерфейсом

После автоматического пуска на экране появляется пользовательский интерфейс. Пользовательский интерфейс подразделяется на четыре функциональные области:

- Сведения о пациенте (область в верхней левой части экрана),
- Начало/завершение терапии с режимами таймера (область в верхней левой части экрана),
- Окно контроля терапии или окно списка, в котором содержатся данные о пациенте (область в верхней правой части экрана)
- Контроль терапии при помощи измерений и отображения хода выполнения (область в нижней правой части экрана).

9.2. Подок «Пациент. Лечение»

После запуска программы данных о пациенте не имеется. Кнопки терапии и мониторинга лечения неактивны и отображаются серым цветом. Единственное возможное действие пользователя на данный момент времени – это создание записи о новом пациенте или доступ к существующим терапиям. Вы также можете загрузить из базы данных сведения о существующем пациенте, проходящем терапию.

9.2.1. Данные о пациенте

Для создания нового пациента нажмите кнопку *New patient/Создать нового пациента* в области «Пациент». На экране отобразится виртуальная клавиатура.

Ввод данных о новом пациенте

The screenshot shows a data entry form on the left and a virtual keyboard on the right. The form has the following fields and options:

- Last name: [text input]
- First name: [text input]
- Date of birth: [text input]
- Sex: [dropdown menu showing 'female']
- Chemo: [dropdown menu showing 'systemic']
- Tumor: [dropdown menu showing 'local']
- Location: [dropdown menu]

The virtual keyboard on the right includes the following keys:

- Top row: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0, Backspace
- Second row: Q, W, E, R, T, Y, U, I, O, P, Left arrow, Right arrow
- Third row: Lock, A, S, D, F, G, H, J, K, L, Overwrite
- Fourth row: Shift, Z, X, C, V, B, N, M, Shift
- Bottom row: OK, Space, ABORT

Поле активного ввода выделяется зеленым цветом. Вы можете переключаться между полями ввода, просто нажимая на них. *Last_name* (Фамилия), *First_name* (Имя) и *Birth_date* (Дата рождения) являются полями, обязательными для заполнения.

Введенные данные можно изменить, используя кнопку Backspace/Отмена или кнопку *Abort/Прерывание*. Вы должны выбрать тип химиотерапии – системную или локальную и пол пациента – женский или мужской. С этой целью используйте стрелочку справа от линии Chemo/Sex (Химиотерапия/Пол) и выберите необходимый тип. Выполнение операции подтверждается при нажатии кнопки OK, тогда виртуальная клавиатура исчезает. Теперь можно начинать терапию (кнопка START SENNEX (ПУСК SENNEX) будет отображаться синим цветом) – см. Раздел 9.3.

9.2.2. Управление данными пациента

Если вы хотите использовать данные пациента, который уже проходил лечение на системе SENNEX, нажмите кнопку **LOAD PATIENT (ЗАГРУЗИТЬ ПАЦИЕНТА)**. С правой стороны отобразится список с проведенными терапиями и пациентами. Отображаемые данные включают фамилию, имя и дату рождения пациента, а также дату последней терапии. Все остальные данные можно получить из истории болезни пациента. Для загрузки данных нажмите соответствующую строку и используйте зону прокрутки с правой стороны, если необходимо. Если вы нажмете кнопку *Abort/Прерывание*, введенные данные не будут загружены, и снова будут отображаться исходные данные.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ПАЦИЕНТА

Last name	First name	Date of birth	Date
CFG	Max	01.01.1900	26.11.2013
Mustermann	Max	01.01.1900	26.11.2013
Test-1	Max-1	01.01.1900	02.12.2013
Test-2	Marie-2	02.01.1900	02.12.2013
Test-3	Max-3	03.01.1900	02.12.2013
Test-4	Max	04.01.1900	02.12.2013

NEW PATIENT

LOAD PATIENT

ABORT

Sex

Chemo

Tumor

Location

SENNEX#

Date

Time

9.3. Начало лечения

После ввода данных о новом пациенте и применении загруженной химиотерапии, лечение начинается после нажатия синей кнопки **START SENNEX (ПУСК SENNEX)**. В зависимости от выбора химиотерапии (системной или локальной) **ТАЙМЕР ИНЪЕКЦИИ (мин:сек)** будет отсчитывать время воздействия (**8 минут для системного воздействия и 30 секунд – для локального**) до нуля (Это время экспозиции химио препарата). За 5 секунд до начала лечения вы услышите сигнал, информирующий вас о начале активного лечения.

ВНИМАНИЕ! Впоследствии происходит автоматический пуск **АКТИВНОГО ТАЙМЕРА** (мин:сек), указывающего длительность лечения **20 минут**. В течение указанного времени можно провести несколько сессий терапий на пациенте.

За 2 минуты до нуля дисплей **АКТИВНОГО ТАЙМЕРА** становится красным. За 2 минуты до нуля раздастся звуковой сигнал и индикатор станет красного цвета. В течение двух последних минут начало новой терапии невозможно.

Ход лечения указывается кнопками **START (ПУСК)** и **END (ЗАВЕРШЕНИЕ)**, которые меняют свой цвет на синий. Нажмите кнопку **START (ПУСК)** или ножную педаль **START (ПУСК)** для пуска активного лечения с высоковольтными импульсами. Активное лечение можно прекратить в любой момент времени нажатием кнопки **STOP (СТОП)** в поле **THERAPY CONTROL (КОНТРОЛЬ ТЕРАПИИ)**, после чего кнопка **START (ПУСК)** вновь становится активной.

Ход лечения является автоматическим; технические параметры не устанавливаются!

В правом углу экрана имеется небольшое информационное окно «Лечение», на котором отображается число. Это число указывает на количество оставшихся сессий лечения. Нажатие кнопки **START SENNEX** (ПУСК SENNEX) означает запуск одной сессии лечения. После последнего лечения система приходит в неактивное состояние.

9.4. Ход лечения

Нажмите кнопку **START** (ПУСК) или ножной выключатель **START** (ПУСК), чтобы запустить активную терапию с высоковольтными импульсами. Процедура лечения подразделяется на три фазы:

Pre-Phase (Предварительная фаза) – Во время этой фазы происходит автоматическое измерение гальванического элемента, после инъекций всех фармацевтических веществ и установки электродов.

EP-Phase (Фаза ЭП) – Фаза во время которой система генерирует, и доставляет в ткань опухоли 8 импульсов с максимальной длительностью 100 мксек и напряжением 1000 вольт каждый. Именно эти импульсы и приводят к открытию пор в раковых клетках, что способствует проникновению в них химиопрепарата.

Post-Phase (Фаза после лечения) – Во время этой фазы происходит автоматическое измерение гальванического элемента, после EP-Phase (Фазы ЭП).

Стоит отметить что **Pre-Phase** (Предварительная фаза) и **Post-Phase** (Фаза после лечения), являются вспомогательными. Во время этих фаз не оказывается какого либо значимого терапевтического эффекта. Фазы предназначены для измерения сопротивления ткани опухоли. А отношение между показателем сопротивления во время **Pre-Phase** к показателю сопротивления во время **Post-Phase**, служит для определения эффективности EP-Phase. (см. п. 8.3.5).

Лечение можно остановить кнопкой **STOP** (СТОП) в поле **THERAPY CONTROL** (КОНТРОЛЬ ТЕРАПИИ) – при этом кнопка **START** (ПУСК) вновь активируется. После завершения трех фаз вы можете начать процесс снова. В течение времени, установленного на **АКТИВНОМ ТАЙМЕРЕ**, вы можете проводить желаемое количество сессий за счет повторного пуска терапии. После лечения сессию терапии можно завершить кнопкой **END** (ЗАВЕРШЕНИЕ).

Ход лечения является автоматическим; технические параметры не устанавливаются!

В поле **THERAPY CONTROL (КОНТРОЛЬ ТЕРАПИИ)** (верхняя часть экрана) отображается измеренное напряжение $U(V)$ в виде графика. Значения соответствующих электрических напряжений отображаются в области **THERAPY CONTROL (КОНТРОЛЬ ТЕРАПИИ)** (верхняя правая часть) рядом с Pre-Phase (Предварительная фаза) – EP-Phase (Фаза ЭП) – Post-Phase (Фаза после лечения). После автоматического запуска фазы, сигнальный индикатор отображается красным цветом, а после завершения – зеленым цветом. Длительность фаз до и после лечения (*PRE*) и (*POST*) составляет 5 секунд каждая; они отображаются на полосе выполнения процедуры.

Высоковольтные импульсы фазы EP визуализируются восьмью красными амплитудами.

Программа терапии

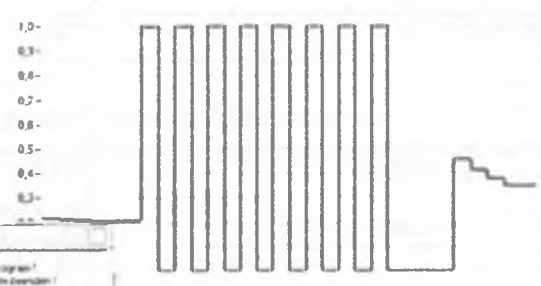
Last name Mustermann First name Max Date of birth 01.01.1900 Sex male Chemo local Tumor T1 Location L1 SENNEX# 4 Date 03/12/2013 Time 10:23	NEW PATIENT LOAD PATIENT	
BIONMED TECHNOLOGIES		THERAPY CONTROL
00:00 INJECTION TIMER 		THERAPY DATA PRE 0,202 [V] EP 1000 [V] POST 0,4562 [V]
18:37 ACTIVE TIMER 		

9.5. Выход из программы SENNEX®

При завершении лечебной сессии в правом верхнем углу появляется кнопка EXIT (ВЫХОД). Вы можете использовать ее для выхода из программы. При нажатии на кнопку открывается отдельное окно с запросом подтверждения «Выход из программы «да»/ «нет». Нажатие кнопки YES (ДА) позволяет выйти из программы SENNEX®, а нажатие кнопки NO (НЕТ) сохраняет меню в активном состоянии.

Включите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на передней панели и отсоедините систему от источника питания.

Завершение программы

Patient Information		NEW PATIENT	LOAD PATIENT	
Last name	Mustermann			
First name	Max			
Date of birth	01.01.1900			
Sex	male			
Chemo	local			
Tumor	T1			
Location	L1			
SENNEX®	4			
Date	03/12/2013			
Time	10:23			

Abort Program?
Program loaded!

YES / JA **NO / NEIN**

BIONMED
TECHNOLOGIES

THERAPY CONTROL

00:00 INJECTION
TIMER

17:48 ACTIVE
TIMER

THERAPY DATA

PRE 0,202 [V]

EP 1000 [V]

POST 0,4562 [V]

EXIT

Buttons
10

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ (подлежат изменению)

Техническая спецификация - системы

Напряжение и частота тока в сети:	100V – 240 вольт переменного тока / 50 Гц	
Количество фаз магистральной линии:	однополярный, АС (переменный ток)	
Входная мощность / номинальная скорость тока:	прибл. 90 В (97 вольт-ампер)	
Плавкие предохранители сети:	2 x 250V/T1A первичный	
Компьютерная панель:	Сенсорный экран с операционной системой Windows XP, ПО с предварительной настройкой	
Класс защиты:	I	
Часть применения:	Тип BF	
Электроды:	Стерильные игольчатые электроды и рукоятка, сертифицированные для медицинского применения	
Медицинский прибор:	В соответствии с RL 93/42 ЕЕС, правило 9 Приложения 9: активный медицинский прибор класса IIb	
Вес:	20.000 г	
Материал:	С покрытием металлической крошкой	
Размеры (основной корпус):	ДхШхВ: 440 x 491 x 209 мм	
Присоединения на задней панели:	Присоединение к сети	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация прибора	Диапазон температур: от +10°C до +50°C Относительная влажность до 75% / давление воздуха от 860 до 1060 hPa
	Условия транспортировки	Диапазон температур: от -10°C до +50°C Относительная влажность до 75%
	Условия хранения:	

Техническая спецификация – контрольный канал

Максимальное выходное напряжение:	1 V DC (прямой ток)
Мощность электродов:	Интегрирована в терминал ЭПТ
Напряжение на электродах:	1 V DC (прямой ток)
Ток на электродах:	10 мА – ток и длительность не являются переменными величинами
Точность контроля (погрешность измерений):	Менее 5%

Техническая спецификация - ЭПТ

Максимальное напряжение импульса	1.000 V PP
Частота импульса:	100 мсек
Длительность импульса:	100 мксек

11. МЕРЫ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ

Технические проблемы

В случае завершения программы нестандартным образом просим вас произвести повторный запуск системы. Лечение немедленно прерывается, а заранее введенные данные утрачиваются.

Технические консультации

BIONMED TECHNOLOGIES GmbH

Science Park 2, Universität des Saarlandes, 66123 Saarbrücken, Germany

Тел.: +49 (0)681 6851903 / Факс: +49 (0)681 6851879

Mail: info@bionmed.de / Net: www.sennex-medical.com

Также можете обратиться к вашему местному дилеру

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Функциональные характеристики, параметры надежности и безопасности систем SENNEX® могут быть гарантированы, если система используется в соответствии с назначением и соблюдением инструкций по эксплуатации.

Проверка безопасности, работы в рамках технического обслуживания и внесение модификаций могут осуществляться только производителем или сервисными пунктами, уполномоченными производителями. В случае поломки компоненты, которые влияют на безопасность прибора, могут быть заменены оригинальными запасными деталями, поставляемыми производителем. Электрическое оснащение кабинета должно соответствовать требованиям VDE/IEC. Прибор не содержит компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем.

12.1. Проверка безопасности

Система SENNEX® не требует калибровки!

На систему распространяются требования Закона о медицинских приборах. Проверки безопасности проводятся на основании данного законодательства, особенно, Распоряжений, касающихся оператора.

Независимо от законодательно установленных условий и в дополнение к положениям Закона о медицинских приборах, рекомендуется ежегодная проверка производителем или сервисными точками, уполномоченными производителем.

Проверка системы должна включать, по крайней мере, следующие аспекты:

- Тест на электрическую безопасность в соответствии с VDE 0751,
- Проверка прибора на отсутствие внешних признаков повреждения,
- Проверка всех элементов дисплея и операционных приборов контроля на наличие повреждений,
- Проверка маркировки на разборчивость,
- Функциональный тест в соответствии с инструкцией по проведению теста производителем.

12.2. Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход

Внимание!



Вытащите сетевой штепсель перед началом процедур по очистке и дезинфекции!

Не используйте веществ для очистки и дезинфекции системы (сенсорный экран, кожух, рукоятка и соединительные кабели), которые содержат большие количества производных фенола, спирта, соединений спирта или перуксусной кислоты. Мы рекомендуем использовать дезинфицирующие вещества на основе альдегида. Блок устройства управления и панель ПК с сенсорным экраном не подходят для стерилизации паром или стерилизации газами.

Система подходит только для вытирания дезинфицирующим веществом. Не допускается проникновение жидкостей в прибор. Строго запрещается увлажнять штепсельные вилки или соединительные приборы. Кожух и Панель ПК с сенсорным экраном не подлежат очистке или дезинфекции методом распыления

Игольчатые электроды поставляются в стерильной упаковке и предназначены для однократного использования.

13. ОПИСАНИЕ ПИКТОГРАММ

	Продукт соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС от 14-ого июня 1993 года по медицинским приборам с номером уполномоченного органа.
	Внимательно прочтите инструкция по эксплуатации!
	В странах Европейского Союза система соответствует требованиям Директивы ЕС 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 27-ого января 2003 года по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE), с поправками Директивы 2003/108/ ЕС (отработанное электрическое и электронное оборудование =WEEE)
	Внимание! Просим вас соблюдать требования инструкции! Иначе могут произойти серьезные повреждения.
	Опасность высокого напряжения.
	Уровень защиты В от электрошока
IP 40	IP: Условный код: Защита от прикосновения и попадания внутрь инородных предметов и воды. 4: Первая цифра: Защита от инородных предметов – гранул или аналогичных предметов с диаметром менее 1 мм. Защита от инородных предметов с диаметром менее 1 мм. 0: Вторая цифра: Защита от воды отсутствует
	Радиоизлучение: Возможны сбои при работе вблизи с данными приборами.
SENEX Tumor System Modellcode: TNE S 15 Elektro-Pneumatische Einstechhilfe / Needle Art-Nr.: 70100 SN: Made in Germany Nennspannung/Voltage: 100-240 VAC Art des Versorgungsstroms/Phases: AC Nennfrequenz/Frequency: 50Hz Sicherung/Fuse: 3 x 250V / T 1A Leistungsaufnahme System/Power input: 97VA Max. Impulsleistung/Imp. voltage: 1000V PP Impulsfrequenz/Imp. frequency: 100ms Impulsdauer/Imp. duration: 100µs Schutzklasse/Protection class: I Schutzart/Protection: IP 40  Brünnel Technologies GmbH Science Park 2 56123 Saarbrücken Germany www.senex-medical.com	Этикетка продукта на задней панели корпуса и сенсорном экране



14. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Авторское право

© 2013-06 BIONMED TECHNOLOGIES GmbH. Все права защищены. Защита авторских прав предполагает запрет на копирование, редактирование или частичный или полный перевод текста настоящей инструкции без получения предварительного письменного согласия компании BIONMED TECHNOLOGIES GmbH.

Информация об ответственности

Настоящая инструкция была валидирована и проверена на правильность. Инструкции и описания, содержащиеся в настоящей инструкции, были правильными на момент подготовки SENNEX® (код модели: PIESYS®). В последующие системы и инструкции, однако, изменения могут вноситься без предварительного уведомления. Компания BIONMED TECHNOLOGIES отказывается от ответственности за повреждения, нанесенные прямо или опосредованно вследствие ошибок, упущений или несоответствий между системой и инструкцией по эксплуатации.

Торговые марки

Название компаний SENNEX® и PIE-SYS® являются зарегистрированными марками/торговыми марками компании BIONMED TECHNOLOGIES GmbH. Другие названия брендов и зарегистрированные торговые марки, отличные от тех, которые указаны выше, могут использоваться в настоящей инструкции.

Соответствие Директивам ЕС

На настоящий продукт нанесен знак CE в соответствии с Европейскими Директивами. Ответственность за маркировку CE несет производитель.

Информация о защите окружающей среды

В интересах защиты окружающей среды и восстановления сырья систему нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Надлежащая утилизация обеспечивается производителем или соответствующими центрами по утилизации отходов.

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

В отношении медицинского электрического оборудования действуют особые меры предосторожности относительно ЭМС, оно должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями, содержащимися в информации об ЭМС. На работу медицинских электроприборов может оказывать влияние переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование. Производитель гарантирует соблюдение системы требований по ЭМС только при использовании аппликаторами, указанными в Оценке соответствия ЕС. В соответствии с требованиями к ЭМС для медицинских продуктов мы обязаны предоставить вам следующую информацию, которая действительна для SENNEX®.

Декларация об электромагнитном излучении

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь прибора должен удостовериться, что он используется именно в таких условиях.

Измерения излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - руководства
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В приборе используется радиочастотная энергия только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что расположенное рядом электронное оборудование будет повреждено.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс B	Прибор предназначен для использования во всех учреждениях, включая домашние условия и такие иные условия, которые напрямую связаны с коммунальной электросетью, которая питает здания, используемые как жилые.
Гармонические колебания IEC 61000-3-2 (*)	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3 (*)	Соответствует	

(*) Примечание: Данное требование применяется только в приборам с мощностью от 75 до 100 Вт.

Декларация производителя о соблюдении требований к электромагнитному излучению

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь прибора должен удостовериться, что он используется именно в таких условиях.

Параметр соответствия требованиям	IEC 60601 – значение теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим / взрыв в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих и выходящих линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих и выходящих линий	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать типичной коммерческой среде или среде больничного учреждения.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в последовательном режиме ± 2 кВ напряжение в синфазном режиме	± 1 кВ напряжение в последовательном режиме ± 2 кВ напряжение в	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать типичной коммерческой среде или среде больничного учреждения.
Понижение давления, краткие перебои и колебания в питающем напряжении в соответствии с IEC 61000-4-11	<5% U _т для 1/2 цикла (понижение более 95%) <40% U _т для 5 циклов (понижение более 60%) <70% U _т для 25 циклов (понижение более чем на 30%) <95% U _т для 5 сек (понижение более чем на 5%)	<5% U _т для 1/2 цикла (понижение более 95%) <40% U _т для 5 циклов (понижение более 60%) <70% U _т для 25 циклов (понижение более чем на 30%) <95% U _т для 5 сек (понижение более чем на 5%)	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать типичной коммерческой среде или среде больничного учреждения. Если пользователю требуется постоянная эксплуатация во время перебоев с подачей электропитания, рекомендуется установить на приборе устройство бесперебойной подачи питания или батарею.
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям, так как они могут присутствовать в обычных больничных и коммерческих условиях.

Примечание: U_т – это напряжение сети переменного тока перед применением теста.

Декларация производителя о соблюдении требований к электромагнитному излучению

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь прибора должен удостовериться, что он используется именно в таких условиях.

Параметр соответствия требованиям	IEC 60601 – значение теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
			Переносные и мобильные радио используются в рекомендованном защитном расстоянии приближения к прибору и кабелям при использовании соответствующего уравнения для частоты. Рекомендованное защитное расстояние:
Проводимое радиоизлучение в соответствии с IEC 61000-4-6	3 в действ. напряжения 150 кГц to 80 MHz	3 в действ. напряжения 150 кГц to 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Помехи радиоизлучений в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 мГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 мГц – 2,5 ГГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P – это номинальное значение мощности в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендованное защитное расстояние в метрах (м). Вблизи оборудования, маркированного данным символом, возможны помехи.

Рекомендованное защитное расстояние до переносных и мобильных радиокommunikационных приборов

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиопомехи являются контролируруемыми. Пользователь может помочь предотвратить интерференцию при соблюдении минимального расстояния между переносными и мобильными ВЧ коммуникационными приборами (передатчиками), в соответствии с рекомендациями далее, в соответствии с максимальной генерируемой мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная мощность передатчика (вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Декларация соответствия ЕС

Имя производителя: BIONMED TECHNOLOGIES GmbH

Адрес: Science Park 2, 66123 Saabrücken, Germany

Настоящим мы заявляем под нашу исключительную ответственность, что продукт, указанный далее, соответствует по конструкции и расположению, а также по версии, реализованной нам, всем соответствующим требованиям относительно безопасности, предусмотренными действующими Директивами ЕС.

Соответствие было проверено применением гармонизированных стандартов; национальные стандарты не учитывались.

Настоящая декларация утрачивает свою действительность, если изменения в продукте не согласованы и не утверждены нами.

Название продукта: Система SENNEX® для лечения кожных и подкожных опухолей

Описание типа: SENNEX® (код модели: PIE-SYS®)

Применение Директивы ЕС: Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским приборам

Процедура оценки соответствия: Приложение II к Директиве 93/42/EWG

Классификация: IIb (в соответствии с Приложением IX к Директиве по медицинским приборам)

Название/регистрационный номер уполномоченного органа: Medical Device Certification GmbH, Stuttgart

Регистрационный №: 0483

Дополнительная информация: нет

Действительность: 12.07.2015

Дата: 04.11.2013

Уполномоченный сотрудник: Томас Варнке (Thomas Warnke)

Должность: Генеральный директор / Главный исполнительный директор

Подпись: /Подпись/ Томас Варнке (Thomas Warnke)

15. ГАРАНТИЯ

Положения, подробно представленные далее, описывают предварительные условия и объем нашей гарантии, не влияют на гарантийные обязательства продавца, возникающие на основании договора купли-продажи с конечным пользователем.

1. Мы бесплатно устраняем повреждения или неполадки системы в соответствии с условиями указанными далее (2-4), которые достоверно являются производственным браком, если вы уведомляете нас о таких повреждениях или неполадках незамедлительно после определения их для системы в течение 24 месяцев с момента доставки конечному пользователю. В случае повреждения или неполадки покупатель имеет право на дополнительные преимущества. Дополнительные преимущества включают либо доработку, либо замену. Гарантия не покрывает хрупкие материалы, чувствительные к царапанию (такие как алюминий, пластмасса или пленки) и детали, легко поддающиеся разрыву, например, пластик. Гарантийные обязательства не распространяются на минимальные отклонения от целевого качества, которые не имеют значения для стоимости или возможности использования системы, также на повреждения от химических или электрохимических воздействий, от воздействия воды и от аномальных условий окружающей среды в общем.
2. Претензии по поводу повреждений, вызванных в результате перевозки, направляются транспортному агентству.
3. Гарантийные услуги предоставляются таким образом, чтобы доработка бракованных деталей, по нашему усмотрению, производилась бесплатно или осуществлялась замена небракованными деталями. В случае претензии о повреждении выставляется счет. Замененные детали становятся нашей собственностью.
4. Срок претензии по гарантии истекает, если покупатель или несанкционированное третье лицо осуществляло разборку прибора, если система была передана другому лицу или если серийный номер, закрепленный на приборе, удален или стерт. Прибор оснащен гарантийной пломбой. Просим вас не повреждать эту пломбу, иначе ваша гарантийная претензия утрачивает силу.
5. Услуги в рамках гарантии не увеличивают действующий гарантийный период и не являются началом нового. Гарантийный срок для встроенных сменных деталей истекает с истечением гарантийного срока всего прибора.
6. Последующие претензии, особенно претензии о повреждениях, возникших за пределами системы, четко исключаются, за исключением законодательно установленного требования.
 - В случае жалоб возвращенные системы принимаются только в оригинальной упаковке. Просим вас приложить счет, выставленный дилером, а также описание проблемы. Без данных документов ремонт невозможен!
 - При ремонте за счет клиента предоставляется оценка расходов, включая среднее время ремонта.
 - После ремонта за счет клиента прибор и вспомогательные детали направляются клиенту на условиях оплаты в момент доставки.

При возникновении дополнительных вопросов просим обратиться к вашему дилеру.
Контактная информация представлена на странице 37.

Контактные данные

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ НОУ-ХАУ:

BIONMED TECHNOLOGIES GmbH

Science Park 2, Universität des Saarlandes, D-66123 Saarbrücken

Tel.: +49 (0)681 6851903 / Fax: +49 (0)681 6851879

Mail: info@bionmed.de / Net: www.bionmed.de

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР:

ARAGON GROUP INC.

Aeulestrasse 2 P.O. Box 1242 LI-9490 Vaduz Tel: +423 233 22 24

Aragon.group@yahoo.com Principality of Liechtenstein Registration Number 1458879

BIONTECH
ONTECH
Science Park 2, 66123 Saarbrücken
Germany

SENNEX®
ЛЕЧЕНИЕ ОПУХОЛЕЙ НА ПОЗДНЕЙ СТАДИИ

БИОНМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ГмбХ
(BIONMED TECHNOLOGIES GmbH)
Саенс Парк 2, Саарландский университет,
D-66123, Саарбрюкен, Германия
Исполнительный директор
Томас Варнке
[Подпись]

БИОНМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ГмбХ
(BIONMED TECHNOLOGIES GmbH)
Саенс Парк 2, 66123, Саарбрюкен,
Германия

SENNEX®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

TECHNOLOGIES GmbH
Саенс Парк 2, Саарландский университет,
66123, Саарбрюкен, Германия

BIONMED®
TECHNOLOGIES GmbH
Саенс Парк 2, Саарландский университет,
66123, Саарбрюкен, Германия
www.bionmed.de

[Подпись]

Перевел

ПОДПИСЬ

Коновалов С.Г.

Город Москва.

Двадцать девятого января две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-1-11400

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Нотариус:

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 20 (двадцать) листов

Нотариус:

ПОДПИСЬ
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а, -ов).

Город Москва. 29.01.2015
Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, примесок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 18-1-11400
Взыскано по тарифу 100-00
Нотариус

