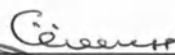




«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КсантаМедика»

 Б. А. Семин



_____ 200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
изделия медицинского назначения:

Инструменты для хирургической абляции.

2009

Инструменты для хирургической абляции являются стерильными хирургическими устройствами одноразового использования, предназначенных для выполнения процедуры абляции мягких тканей с применением радиочастотной (РЧ) энергии при проведении общих, торакальных, гинекологических и урологических хирургических процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- перфорация ткани
- послеоперационные эмболические осложнения
- распространение экстракорпорального шунта
- пертурбация периоперационной частоты сердцебиения (артериальная и/или вентрикулярная)
- экссудативный перикардит или тампонада
- повреждение магистральных сосудов
- повреждение сердечного клапана
- конвективная пертурбация (синоатриальный / атриовентрикулярный узел)
- острый ишемический миокардический приступ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

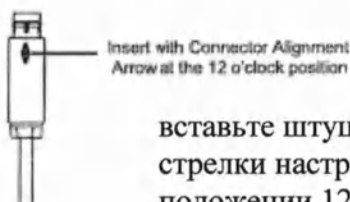
- Не прикасайтесь к электродам инструмента при активации ASU. Прикосновение к электродам устройства во время активации может привести оператора к получению удара электрическим током или к ожогу.
- При активации устройства не допускайте соприкосновения электродов инструмента с металлическими скрепками или зажимами, а так же с иными металлическими предметами. Такие действия могут привести к повреждению инструмента, повреждению ткани или вызвать неполную абляцию.
- Не используйте коррозионные чистящие средства или электрохирургические очистители наконечников для того, чтобы счистить загрязнения с дистального наконечника. Во время проведения процедуры чистки инструмента не включайте устройство. Использование чистящих средств на основе растворителей или использование электрохирургических устройств для чистки наконечников может привести к повреждению электродов, что в свою очередь приводит к поломке инструмента. Для того чтобы счистить загрязнения, используйте марлю промоченную в соляном растворе.
- Не погружайте инструмент в жидкость, так как это может привести к порче инструмента.

- Чтобы избежать получения ожогов/ударов электрического тока, обязательно надевать резиновые хирургические перчатки во время использования инструмента.
- Чтобы не нанести ожог/удар электрическим током пациенту во время проведения процедуры дефибрилляции необходимо убирать инструмент от пациента.
- Во избежание занесения инфекции в организм пациента всегда тщательно проверяйте упаковку продукта на предмет отсутствия повреждений стерильной упаковки. Если стерильность упаковки нарушена - не используйте инструмент.

Все составные части изделия, включая все его принадлежности, которые контактируют с телом пациента при эксплуатации изделия в соответствии с его назначением, отвечают требованиям по биологической безопасности совместимости применяемых изделий. Полный контакт с тканью приводит к полному электрическому контакту. Инструменты производства компании AtriCure, INC обеспечивают равномерное сдавливание ткани по всей длине зажима.

Применение:

1. Используя стерильные техники, достаньте инструмент из упаковки.
2. Когда символ стрелки настройки штуцера находится в положении 12 часов, нажатием вставьте штуцер в разъем для инструмента типа «писчего пера», расположенный спереди устройства. Убедитесь в том, что соединение между инструментом и устройством установлено плотно. Проверьте кабель и не используйте инструмент если кабель деформирован или повреждена изоляция.



вставьте штуцер, когда символ стрелки настройки штуцера находится в положении 12 часов.

3. Поместите дистальный наконечник напротив мягкой ткани в поле непосредственной видимости хирурга. Убедитесь в том, что оба электрода находятся в контакте с тканью, предназначенной для проведения процедуры.
4. Начните медленное движение дистального наконечника поперек ткани, предназначенной для проведения процедуры, сохраняя видимость.
5. Нажмите ножную педаль для активации устройства.

6. При нажатии ножной педали устройство издаст звуковой сигнал, индицирующий, что между электродами, расположенными на дистальном наконечнике инструмента типа «писчего пера» через ткань проходит электрический ток.
7. Наконечник необходимо двигать последовательно с колебательными движениями в соответствии с направлением электродов со скоростью приблизительно 1 см/сек. Не задерживайтесь слишком долго над областью, предназначенной для проведения процедуры; так как это может вызвать неожиданное «вздутие» и перфорацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

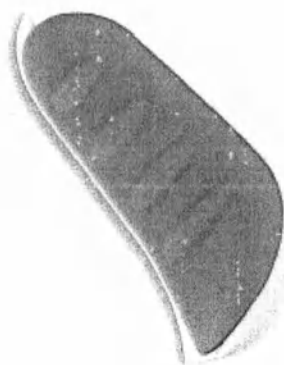
- Инструменты не предназначены к применению при контрацептивной коагуляции маточных труб (для постоянной стерилизации женщины).

Эксплуатационный период инструментов составляет восемь часов, соблюдение данного временного периода эксплуатации отслеживается устройством ASU. При попытке подключения устройства с истекшим эксплуатационным периодом, инструменты не будут больше функционировать, а на устройстве ASU отобразиться сообщение о том, что инструменты необходимо заменить.

Доступен
для малоинвазивной хирургии

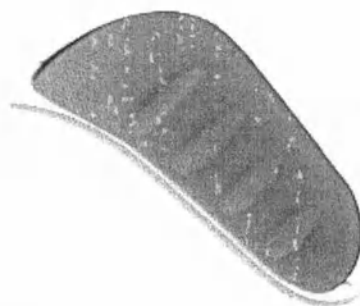
48

Переворот
в хирургической абляции



AtriCure

isolator
SYNERGY



AtriCure

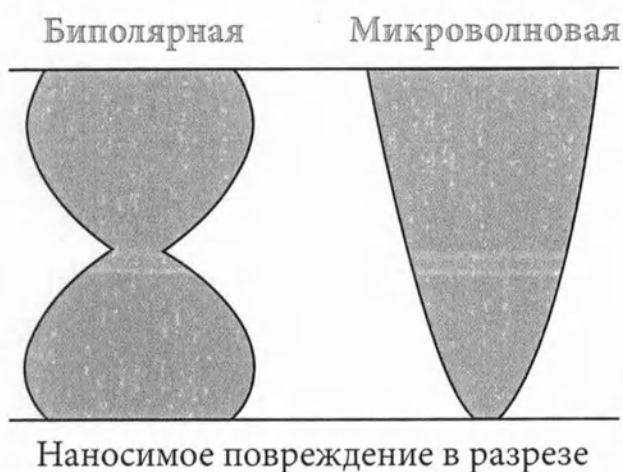
Научный подход. Инновации. Результат.

Isolator Synergy™ – эволюция в хирургической абляции

Большинство систем формируют схожие поверхностные повреждения, но на разрезе видны большие различия глубины и формы деструкции, зависящие от толщины ткани. При этом повреждение типа «песочные часы», несмотря на трансмуральность, может приводить к лишь временной блокаде проведения.

ArtiCure фокусируется на достижении идеального трансмурального повреждения.

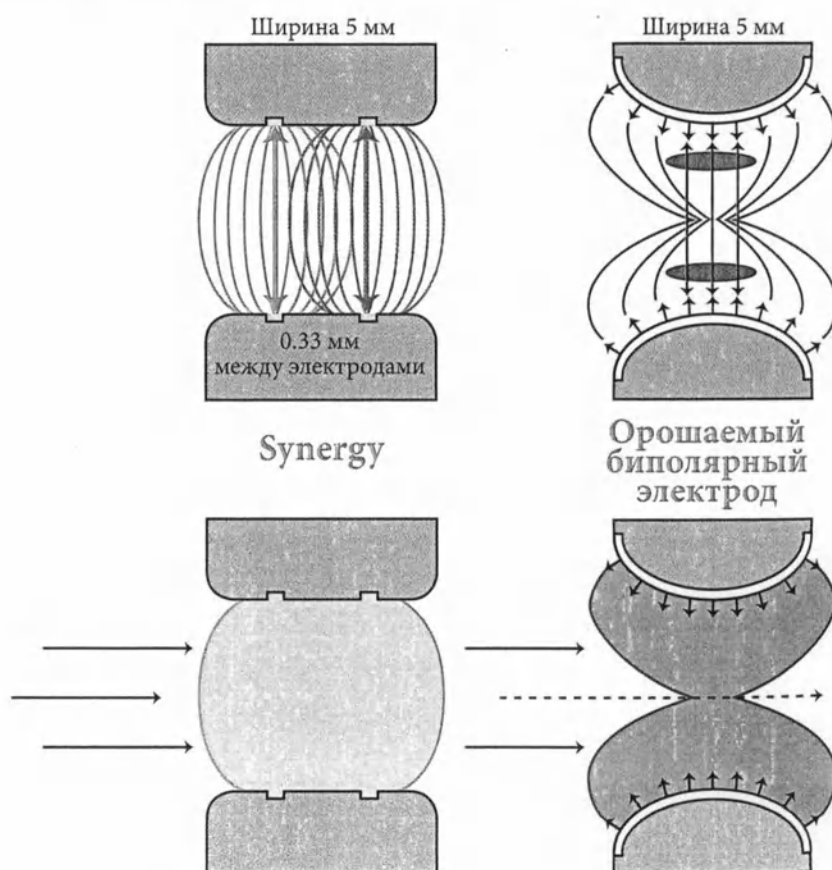
Действующие технологии абляции



Isolator Synergy™ – научное обоснование

Гомогенная трансмуральная деструкция

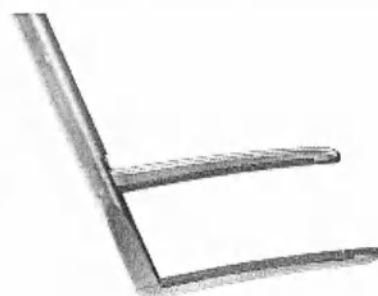
Абляция в целом надежна настолько, насколько надежно её самое тонкое место. Генерация радиочастотной энергии двумя парами электродов позволяет Isolator Synergy™ формировать деструкцию в первую очередь в самом труднодоступном участке – в глубине ткани. После этого повреждение распространяется по направлению к поверхности. В итоге формируется равномерная деструкция по всей толщине ткани.



Плотный контакт с тканью

Полный контакт с тканью приводит к полному электрическому контакту.

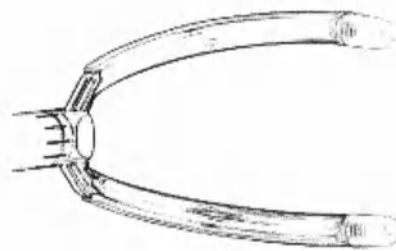
В отличие от иных приспособлений, Synergy обеспечивает равномерное сдавление ткани по всей длине зажима.



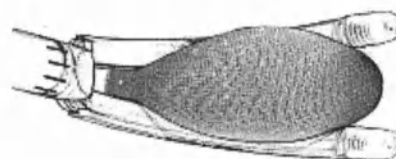
Параллельный зажим



~11.34 кг



В форме ножниц



~5.90 кг

>14.06 кг

<0.45 кг

Рациональная подача энергии

Пик температуры находится между пульсирующими парами электродов Synergy. Благодаря динамическому мониторингу и подстройке мощности в зависимости от проводимости ткани, энергия подается в объеме, необходимом для формирования постоянной трансуральной деструкции. Дозированная и контролируемая подача энергии обеспечивает защиту смежных тканей и структур.

ArtiCure – постоянный мониторинг = индивидуализированная абляция в режиме реального времени
1000 измерений за одну абляцию



Система AtriCure обеспечивает стабильную мощность на единицу объема, независимо от толщины ткани. В системах с фиксированной подачей энергии с увеличением толщины ткани резко падает энергия на единицу объема.

