



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «РИПЛ»

_____ Макарова И.В.
« 6 » _____ 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению (Руководство по эксплуатации)

Инструмент электрохирургический UniBlate для аппарата
электрохирургического RITA 1500X
производства

«AngioDynamics, Inc. also trading as RITA Medical Systems, Inc.», (США).

2008 г.



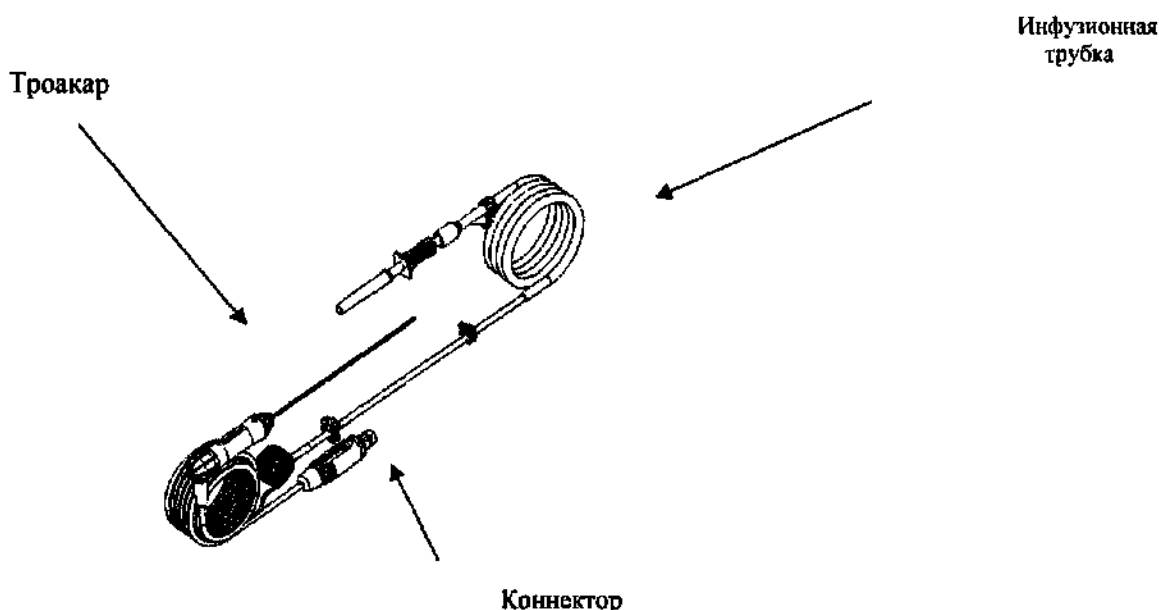
Инструменты электрохирургические UniBlate для аппарата электрохирургического RITA 1500X.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Инструмент электрохирургический UniBlate предназначен для использования вместе с электрохирургическим аппаратом RITA 1500X и инфузионной помпой Intelliflow, для абляции мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ:

Инструмент электрохирургический UniBlate состоит из основного троакара с 2-мя инфузионными отверстиями и температурным сенсором на дистальном конце.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- 4мм дистальной части устройства не проводит радиацию и не может быть обнаружен при компьютерной томографии.
- Не присоединяйте какие-либо детали (например: крепеж и т.п.) к инструментам! Это может привести к повреждению изоляции и как следствие нанести вред пациенту.
- Пациенты с периферийной сосудистой недостаточностью имеют риск термического поражения при использовании индифферентного электрода.
- Пациенты с чувствительной кожей имеют риск поражения от клейкой поверхности электрода.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не перекручивайте рабочую часть троакара и не прилагайте чрезмерной силы при работе с ними! Это может привести к обламыванию электродов инструмента и потере обломков в месте операционного вмешательства!
- Если инструмент предполагается использовать в лапароскопических процедурах, должны быть предприняты меры, чтобы избежать воздушной эмболии.

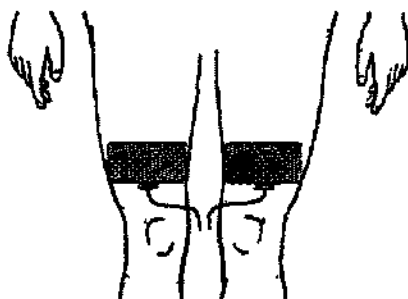
- Если инструмент используется при лапараскопическом вмешательстве и не находится в контакте с целевым органом или тканью, возможно возникновение емкостной связи!
- Использование генератора с другими присоединенными приборами, помимо инфузионной помпы, может привести к распределению энергии коагуляции на другие органы и ткани!

ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

- Электрохирургический аппарат RITA 1500X с программным обеспечением v8.2 или выше.
- Электроды нейтральные RITA (кат.номер 700-102254) или термозлектрод (кат.номер 700-102649) с переходным кабелем (кат.номер 700-102648).
- Помпа Intelliflow (кат.номер 700-102941).
- Стерильный изотонический 0,9% инъекционный раствор (250 мл).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Все процедуры должны выполняться персоналом имеющим опыт работы с аппаратом электрохирургическим RITA 1500X и помпой IntelliFlow. К каждому из этих аппаратов прилагается отдельное руководство по использованию.
2. Применяйте нейтральные (рассеивающие) электроды согласно инструкции по их использованию. Избегайте размещения электродов в областях, где может скапливаться жидкость, и в областях, где ухудшен отвод тепла, например под одеялом и т.п. Если используется средство обогрева пациента, выключите его перед операцией. Если применяются компрессоры для улучшения циркуляции кровообращения ног, устанавливают электроды на икры ног.



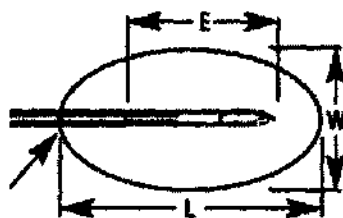
Используя нейтральные (рассеивающие) электроды RITA, поместите их на каждом бедре так близко насколько возможно к колену (так, чтобы расстояние составляло более 25 см между зоной оперативного вмешательства и электродами).

3. Присоедините нейтральные электроды к аппарату. В случае использования нейтральных электродов вместе с другим аппаратом (Например, нейтральных электродов ЭКГ), **НЕ** располагайте их между местом абляции и нейтральными электродами аппарата RITA 1500X. (Например, при проведении абляции в печени, располагайте другие электроды не на ягодицах, а на тыльной стороне руки).
4. В процессе операции необходимо наличие стерильного 0,9% солевого инъекционного раствора, минимум 250 см³.
5. Не используйте инструменты, если нарушена их стерильная упаковка.
6. В стерильных условиях вскройте упаковку и извлеките инструмент.
7. Не используйте инструмент, если присутствуют видимые повреждения.

8. С помощью главного кабеля подсоедините инструмент к аппарату RITA 1500X.

Внимание: Разъем главного кабеля должен совпадать с разъемом на панели прибора, в таком случае присоединение не требует усилий, в противном случае проверьте разъем кабеля, возможно инструмент не подходит к данному аппарату. (см. перечень совместимых изделий) и может повредить разъем прибора.

9. Проверьте функционирует ли датчик температуры расположенный на концах игл рабочей части инструмента, для этого зажмите иглу двумя пальцами (используйте стерильные перчатки). На приборе должна отмечаться индикация роста температуры. Если этого не происходит, проверьте соединение кабеля с прибором и повторите.
10. Нажмите клавишу А для заполнения троакара солевым раствором. Как только жидкость появится на конце троакара, нажмите клавишу В, чтобы остановить процесс очистки.
11. Переведите аппарат RITA 1500X в режим «UniBlate», с помощью соответствующей клавиши на панели прибора.
12. Если используется проводниковая система, убедитесь что используется изолированный проводник производства RITA Medical Systems Inc. См. соответствующую инструкцию по установке проводника.
13. Установите необходимую длину электрода (1-2.5 см) вращением рукоятки.



Зона абляции

Установки троакара при абляции печени

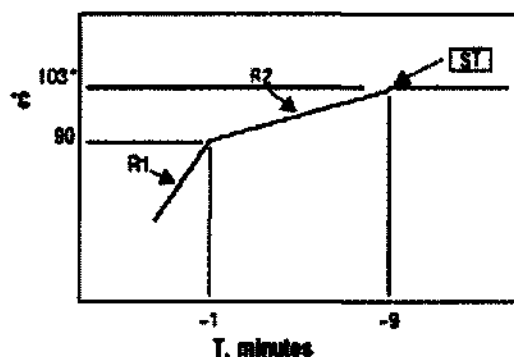
Таблица 1

Время (T)	Длина электрода (E)	(T)	(E)
1.5	1.00	1.5	1.00
1.5	1.50	1.5	1.50
2.5	2.00	2.5	2.00
3.5	2.00	3.5	2.00
4.0	2.50	4.0	2.50
4.5	1.00	4.5	1.00
4.0	1.50	4.0	1.50
5.5	2.00	5.5	2.00
5.0	2.50	5.0	2.50
7.5	1.50	7.5	1.50
9.0	2.00	9.0	2.00
9.0	2.50	9.0	2.50
15.0	2.50	15.0	2.50

T=время, E=рабочая часть электрода, L=зона абляции (длина), L=зона абляции (ширина)

График зависимости времени и температуры

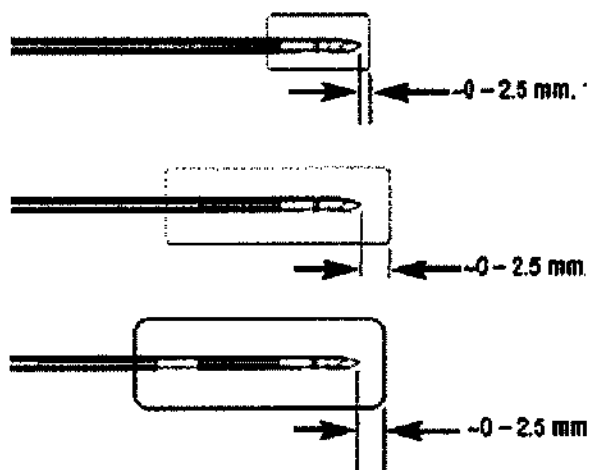
Таблица 2



R1=1.3°C/сек, R2=1°C/37сек, ST= Температура схватывания

14. Используйте устройство отображения (Например, ультразвуковой сканер, томограф), для правильного расположения рабочей части инструмента в ткани. Конечная часть инструмента (троакар) должна быть расположена у периферического конца пораженной области.

Размеры зоны абляции



15. Проверьте позицию рабочей части инструмента и степень раскрытия игл с помощью устройства отображения (УЗ, томограф).
16. Установка времени абляции осуществляют с помощью специальных клавиш в соответствии с таблицей 1. По умолчанию время 15 мин.
17. Нажмите на ножную педаль, или кнопку включения. Энергия начнет поступать к инструменту до достижения (максимальная 103°C). Мощность по умолчанию 30°C.
18. Напряжение перестанет поступать после, после истечения заданного времени.
19. Убедитесь что в течении 30 секунд после выключения прибора происходит падение температуры на 60°C или более. В противном случае включите прибор на дополнительно на 5 минут.
20. После проведения абляции выключите прибор.

При каждой повторной абляции:

- Убедитесь в наличии тока раствора из троакара между абляциями.
- Заданные время и температуру можно вернуть после охлаждения электрода нажатием клавиши перевода аппарата в режим инфузии и затем в режим «UniBlate»
- Аккуратно удалите скопившуюся ткань с рабочего конца инструмента.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

Температура не увеличивается:

- Если температура не поднимается в течении 2 минут и мощность остается стабильной, или падает, втяните иглы на 0.5 см. Если целевая температура достигнута, верните иглы в исходное положение.

Засорение иглы:

- Если произошло засорение инфузионной иглы, выключите аппарат, и убедитесь что набор трубок подающих раствор не перекручен, не пережат.
- Если иглы полностью забились тканью, извлеките инструмент, Аккуратно протрите стерильной салфеткой или замочите инструмент в растворе.
- Скорость инфузии 0.20мл/мин. Если импеданс (сопротивление) имеет место стоит увеличить скорость до 0.30-0.40 мл/мин, но не более 0.40 мл/мин. Через некоторое время скорость уменьшится до 0.20мл/мин, если засорение было ликвидировано.
- Если видима надпись «Unknown Device» убедитесь, что программное обеспечение v8.50 или выше.
- Если «No Dev» появляется на светодиоде, означает, что сетевой кабель не подключен.



Внимание,
ознакомьтесь с инструкцией



Не использовать повторно



Использовать до:



Номер серии



Метод стерилизации:
Этилен оксид



CE Марк: указывает на соответствие
директивы 93/42/EEC



ВАО "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "АГАТ-ИР"

КОПИЯ
ВЕРНА

ОРИГИНАЛ
В
ДЕЛЕ №

2008/08454 *М.С. Умярова*
(ИЦ "АГАТ")

Свидетельство
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития
№ ФС 27-ПТИ-06

УТВЕРЖДАЮ

Директор испытательного
центра

Зарегистрировано в Реестре
Федеральной службы
06 июня 2006 года

Р.Б. Умярова

Действительно
До 06 июня 2011 года

«13» августа 2008 г.

ПРОТОКОЛ N 68Тр-08/2008

технических испытаний инструментов электрохирургических
Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic, UniBlate, StarBurst Talon (Infu-
sion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) для аппарата
электрохирургического RITA 1500X

МОСКВА

1. ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводились в соответствии с письмом компании ООО «РИПЛ».

Инструменты электрохирургические Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic, UniBlade, StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) для аппарата электрохирургического RITA 1500X, производства компании «AngioDynamics, Inc. also trading as RITA Medical Systems, Inc.», США являются аналогом ранее зарегистрированных инструментов электрохирургических StarBurst, модели: XL, MRI, FLEX, SEMI- FLEX, Xli, Xli-enhanced, SDE для аппарата электрохирургического RITA 1500X, производства компании «RITA Medical Systems, Inc.», США (ФС № 2004/1595 от 14 декабря 2004 года).

Отбор образцов произведен представителем испытательного центра «Агат».

Изделие: инструменты электрохирургические для аппарата электрохирургического RITA 1500X

Модель/тип:

1. Habib 4X
2. Habib 4X Laparoscopic
3. UniBlade
- ✓ 4. StarBurst Talon (Infusion)
- ✓ 5. StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion)

Серийные номера: 1186, 1285, 22139, 31139, 32138

Изготовитель: компания «AngioDynamics, Inc. also trading as RITA Medical Systems, Inc.», США.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic, UniBlade, StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) - инструменты предназначенные для резекции и радиочастотной абляции очаговых новообразований.

Habib 4X - инструмент содержит четыре биполярных электрода, соединяется с прибором Rita специальным кабелем, в набор входит два электрода с длиной игл 6 и 10 см и две пластиковые пластины. Большой электрод (длиной 10 см) предназначен для обработки предполагаемой линии резекции. Малый электрод (длиной 6 см) создан для остановки мелких кровотечений после проведения резекции. Управлять процедурой можно как с панели генератора, так с помощью ножной педали.

Habib 4X Laparoscopic - инструмент содержит четыре биполярных электрода (длиной 3см), в наличие защитная насадка для контроля глубины обработки предполагаемой линии резекции.

StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) - инструменты, позволяющие проводить расширяемую сферическую абляцию (отсечение) в диаметре от 1 до 4 см. Работает в режиме реального времени, позволяет отображать, контролировать и устанавливать необходимую для проведения манипуляции температуру. Антенна состоит из 4 сегментов, не считая активной трокарной верхушки.

UniBlade - инструмент, позволяющий проводить расширяемую сферическую абляцию (отсечение) от 1 до 3 см в длину и от 1 до 2.5 см в диаметре. Имеет 1-тер-

мопару. Электрод изготовлен из нержавеющей стали с полимерным термостойким покрытием.

Технические характеристики генератора аппарата электрохирургического RITA 1500X

Рабочие режимы	Constant Power (Постоянная мощность), Constant Temperature (Постоянная температура) или Track Ablation (Направление абляции)
Выходная мощность	250 Вт в 43 - 90 Q. За пределами этого диапазона импеданса мощность падает. (Обратитесь к рисункам 1 и 2.) Показателем достоверности мощности (25 - 150 Q) является $\pm 20\%$ или 2 Вт, какая бы величина не являлась большей.
Диапазон импеданса	Максимальный диапазон 10 Q - 500 Q. За пределами этого диапазона РЧ не может быть активизирована. После активизации РЧ диапазон составляет от 10 Q до 999 Q; для Направления абляции диапазон составляет от 10 Q до 750 Q.
Точность измерения импеданса	$\pm 20\%$
Точность измерения температуры	$\pm 3^\circ\text{C}$ в диапазоне 15 - 125 $^\circ\text{C}$ $\pm 5^\circ\text{C}$ ниже 15 $^\circ\text{C}$ и выше 125 $^\circ\text{C}$
Рабочая частота	460 кГц, $\pm 5\%$
Рабочая мощность	100 - 240 В, 50 - 60 Гц, автоматическое включение питания мощности
Среднеквадратичное действующее значение выходного вольтажа	135 В среднеквадратичного действующего значения в 91 Ω
Номинальный вольтаж принадлежностей	Принадлежности оценены для максимального пикового выходного вольтажа, как показано на рис. 3.
Предохранители	Два 6,3 амперных 250 В предохранителя (в модуле входа мощности на задней панели)
Номинальный вход мощности	600 ВА
Размеры	37,5 см x 43 см x 13,5 см (ширина x глубина x высота)
Масса	10 кг
Элементы управления	Выключатель питания, выключатель РЧ, настройка модуля управления, настройка целевой температуры, настройка мощности, настройка времени нанесения энергии, датчики активизации/деактивизации температур, выключатель направления абляции, выключатель чистки
Дисплей	Целая температура, Настройка мощности, Таймер, Наносимая мощность, Время нанесения РЧ, Импеданс, Температуры для всех термопар устройства и принадлежностей, Центр сообщений.
Соединения	Порт ножной педали, Порт главного кабеля (14-ти штекерный поляризованный разъем к электродам с термопарами), Порты рассеивающих электродов, Порты данных RS232, Порт AUX (6-ти штекерный разъем), Модуль входа питания. Модуль программного обеспечения.
Защита	Класс I, Защита от дефибрилляции - Тип BF для обычных продолжающихся операций. Это оборудование непригодно для использования в присутствии воспламеняющихся смесей для

	наркоза с воздухом, кислородом, закистью азота.
Серийные порты RS-232	9600 Бод, 8 бит, нечетный, 1 бит остановки, разъем DB-9
Транспортировка и хранение	Температуры: от -20°C до +50°C Влажность: от 20 до 85%, не-конденсируемая
Соответствие стандартам	UL2601, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2.

Инструменты электрохирургические применяются совместно с аппаратом электрохирургическим RITA 1500X.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а. ✓

Изделие представлено: ООО «РИПЛ», Россия
125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 7 а

3. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ

Технические испытания проводились с целью определения соответствия инструментов электрохирургических Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic, UniBlate, StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) для аппарата электрохирургического RITA 1500X производства компании «AngioDynamics, Inc. also trading as RITA Medical Systems, Inc.», США требованиям:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам»;

ГОСТ Р 50267.18-94 «Изделия медицинские электрические. Часть 21. Частные требования безопасности к эндоскопической аппаратуре».

4. ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРЕДСТАВЛЕННАЯ НА ИСПЫТАНИЯ

4.1. Комплект документации

5. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

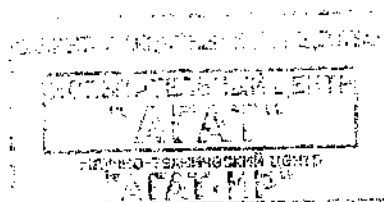
5.1. Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69

Температура окружающего воздуха: 21° С

Относительная влажность: 68%

Атмосферное давление: 1000гПа



6. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводились методами, приведенными в ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2006, ГОСТ Р 50267.18-94 и по анализу представленной документации.

7. МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

ООО «РИПЛ»

125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 7 а, стр. 3

Август 2008г.

