



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «РИПЛ»

«»
Мakarova И.В.
2008 г.


ИНСТРУКЦИЯ по применению (Руководство по эксплуатации)

**Инструменты электрохирургические Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic для
аппарата электрохирургического RITA 1500X
производства**

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

2008 г.



Инструменты электрохирургические Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic для аппарата электрохирургического RITA 1500X.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Инструменты электрохирургические Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic предназначены для использования вместе с электрохирургическим аппаратом RITA 1500X, для абляции мягких тканей, резекции пораженных участков паренхиматозных органов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ:

Инструменты электрохирургические Habib 4X, выпускаются в двух вариантах – с короткими электродами и с длинными. Инструмент с длинными электродами оснащен разделителем электродов для сохранения расстояния между электродами ~ 1 см. Инструмент Habib 4X Laparoscopic имеет рабочую часть длиной 38 см. состоящую из четырех сгруппированных электродов с защитным наконечником. На рукоятке инструмента присутствует кнопка подачи энергии от аппарата RITA 1500X.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не присоединяйте какие-либо детали (например: крепеж и т.п.) к инструментам! Это может привести к повреждению изоляции и как следствие нанести вред пациенту.
- Не перекручивайте рабочую часть инструмента и не прилагайте чрезмерной силы при работе с ними! Это может привести к обламыванию электродов инструмента и потере обломков в месте операционного вмешательства!

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

- Электрохирургический аппарат RITA 1500X с программным обеспечением v8.2 или выше
- Инструменты электрохирургические Habib 4X, Habib 4X Laparoscopic
- Переходной кабель 1500X (кат.номер 700-103285), для инструмента Habib 4X.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Все процедуры должны выполняться персоналом имеющим опыт работы с аппаратом электрохирургическим RITA 1500X. К аппарату прилагается отдельное руководство по использованию.
2. **ВНИМАНИЕ:** при использовании данных инструментов **НЕ** используются нейтральные (рассеивающие) электроды!
3. Подсоедините ножную педаль к аппарату RITA 1500X.
4. Включите аппарат (замечание: на дисплее появится надпись «8.30 BUILD 008»)
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.

РАСПОЛОЖЕНИЕ И РЕЗЕКЦИЯ

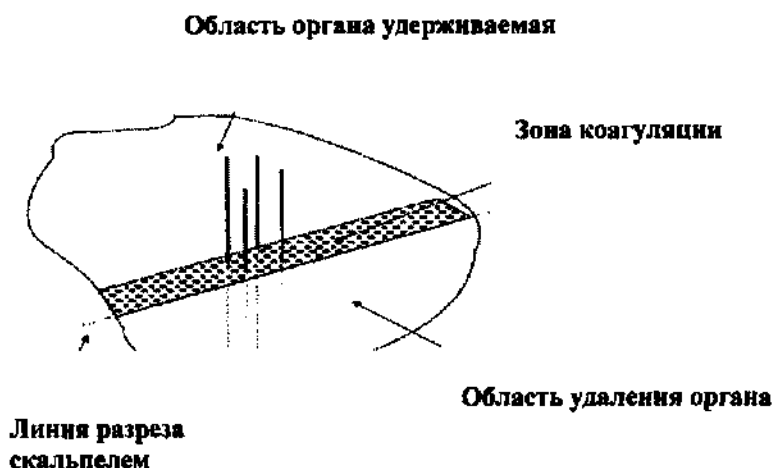
1. Резекция опухолей печени проводится в соответствии с утвержденными методиками.

Введите электроды устройства примерно на 2-3 см вглубь по предполагаемой линии резекции. Будьте осторожны, иглы могут проколоть перчатки!

Подключите ножную педаль, напряжение, необходимое для коагуляции тканей автоматически будет подаваться в электрохирургический инструмент Habib.

Напряжение достаточно для создания коагуляции в глубину около 4 см вдоль пути иглы с поперечным сечением примерно 7 мм x 7 мм.

2. Перемещайте инструмент вдоль линии резекции от передней точки назад и, таким образом, повторив предыдущий шаг.
3. *Позиционирование иглы во время хирургической операции*
Перемещайте 2 иглы электродов следующего участка абляции к двум передним отверстиям, сделанным предыдущей абляцией.
4. Продолжайте процесс абляции, образуя непрерывную линию, 7 мм в ширину. На данном этапе частичная резекция может осуществляться с помощью скальпеля. Иссечение соответствующей части проводится по линии резекции коагулированной ткани с использованием обычного скальпеля.



5. Глубина разреза лимитирована глубиной коагуляции. Отделите ткани и иглы для коагуляции глубже лежащей области. Паренхиму печени следует удерживать пальцами на обеих сторонах устройства для того, чтобы избежать возникновения паренхиматозного разрыва и кровотечения. Чрезмерно коагулированную ткань следует обработать, чтобы уменьшить риск возникновения образования абсцесса.
6. При возникновении кровотечения на поверхности разреза, примените следующую методику: отключите кабель от инструмента Habib 4X(C) и присоедините Habib 4X(B). Поместите иглы Habib 4X(B) в разрез в область некоагулированной поверхности и включите напряжение.
7. После проведения резекции и коагуляции операция может быть продолжена с использованием стандартных хирургических методов.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

- Очистка игл: ткань на иглах следует удалить влажным притиранием или использовать пластины «push-off».
- Если удаление ткани невозможно, следует использовать новый комплект игл. Не используйте острые предметы для очистки, во избежание повреждения инструмента.
- **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ “PUSH-OFF”.** Если возникает затруднение при извлечении инструмента из ткани, поместите “Push-off пластину” (длинная пластмассовая пластина) между иглами инструмента, и переместите ее вниз до соприкосновения с поверхностью ткани. Потяните инструмент для удаления из ткани органа, придерживая пластинку “Push-off”.
- **КРОВОТЕЧЕНИЕ.** При возникновении кровотечения, понизьте мощность на генераторе. Продолжайте процесс абляции в соответствии с инструкцией (время абляции в этом случае будет увеличено).
- **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ!** Размещать иглы в одних и тех же отверстиях образованных при абляции дважды или более раз. Это может привести к обугливанию или прилипанию ткани к иглам и разрыву паренхимы при извлечении игл.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ



Внимание,
ознакомьтесь с инструкцией



Не использовать повторно



Использовать до:



Номер серии



Метод стерилизации:
Этилен оксид



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

ЗАО "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "АГАТ-ИР"

(ИЦ "АГАТ")

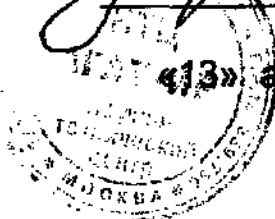
Свидетельство
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития
№ ФС 27-ПТИ-06

УТВЕРЖДАЮ

Директор испытательного
центра

Зарегистрировано в Реестре
Федеральной службы
06 июня 2006 года

Действительно
До 06 июня 2011 года


Р.Б. Умярова
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.

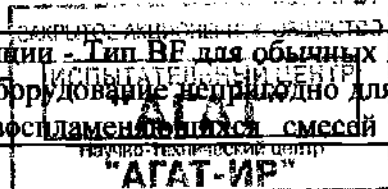
StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) - инструменты, позволяющие проводить расширяемую сферическую абляцию (отсечение) в диаметре от 1 до 4 см. Работает в режиме реального времени, позволяет отображать, контролировать и устанавливать необходимую для проведения манипуляции температуру. 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°C $\pm 5^\circ\text{C}$ ниже 15°C и выше 125°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 1, Защита от дефибрилляции - Тип ВЕ для обычных продолжающихся операций. Это оборудование предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся смесей для



	наркоза с воздухом, кислородом, записью 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

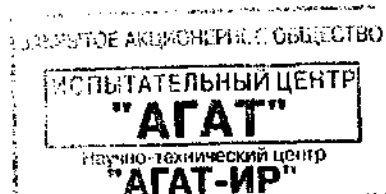
5.1. Условия проведения испытаний.

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.

