



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «РИПЛ»

 Макарова И.В.
« » 2008 г.


ИНСТРУКЦИЯ по применению (Руководство по эксплуатации)

Инструменты электрохирургические StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) для аппарата электрохирургического RITA 1500X производства

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

2008 г.



Инструменты электрохирургические StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) для аппарата электрохирургического RITA 1500X.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Инструменты электрохирургические StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) предназначены для использования вместе с электрохирургическим аппаратом RITA 1500X и инфузионной помпой Intelliflow, для абляции мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ:

Инструменты электрохирургические StarBurst Talon (Infusion) и StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) выпускаются в двух вариантах - длиной 15 см. и 25 см.

Инструмент StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) длиной 25 см. также имеет модификацию с гибким рабочим наконечником. Радиус кривизны составляет примерно 5 см.

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!
- Не удаляйте инструмент из ткани до полного втягивания игл в наконечник инструмента! Это может привести к обламыванию игл инструмента и потере обломков в месте операционного вмешательства!
- Если инструмент предполагается использовать в лапароскопических процедурах, должны быть предприняты меры, чтобы избежать воздушной эмболии.
- При использовании инструмента StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion): при сгибании рабочей части инструмента радиусом кривизны менее 5 см и углом изгиба менее 90°, возможно повреждение рабочей части и как следствие причинение вреда пациенту.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Использование генератора с другими присоединенными приборами, помимо инфузионной помпы, может привести к распределению энергии коагуляции на другие органы и ткани!
- Не перегибайте и не сворачивайте в петлю рабочую часть инструмента, это может привести к поломке!
- В процессе работы сохраняйте максимально низкий уровень мощности до конца процедуры!
- Если инструмент используется при лапароскопическом вмешательстве и не находится в контакте с целевым органом или тканью, возможно возникновение емкостной связи!

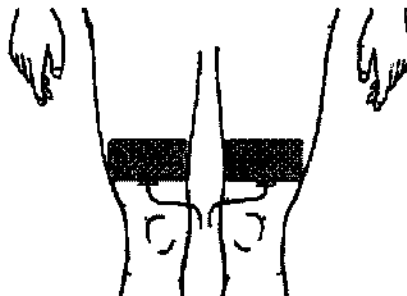
ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

- Электрохирургический аппарат RITA 1500X с программным обеспечением v8.2 или выше

- Инструменты электрохирургические StarBurst Talon (Infusion) и StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion)
- Электроды нейтральные RITA (кат.номер 700-102254) или термоэлектрод (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:

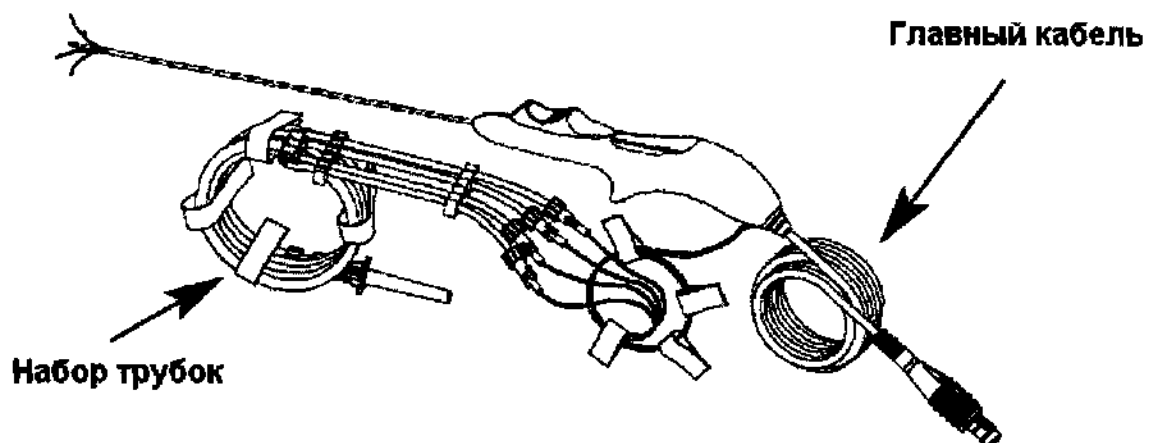
1. Все процедуры должны выполняться персоналом имеющим опыт работы с аппаратом электрохирургическим RITA 1500X и помпой IntelliFlow. К каждому из этих аппаратов прилагается отдельное руководство по использованию.
2. Применяйте нейтральные (рассеивающие) электроды согласно инструкции по их использованию. 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 каждый из датчиков 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.

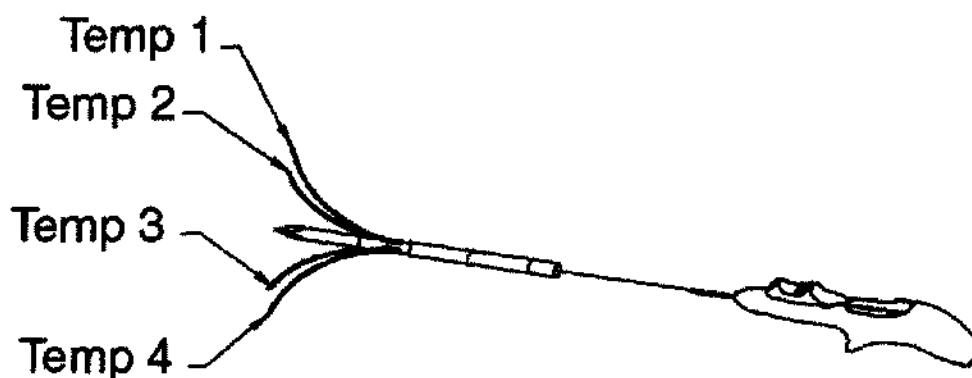


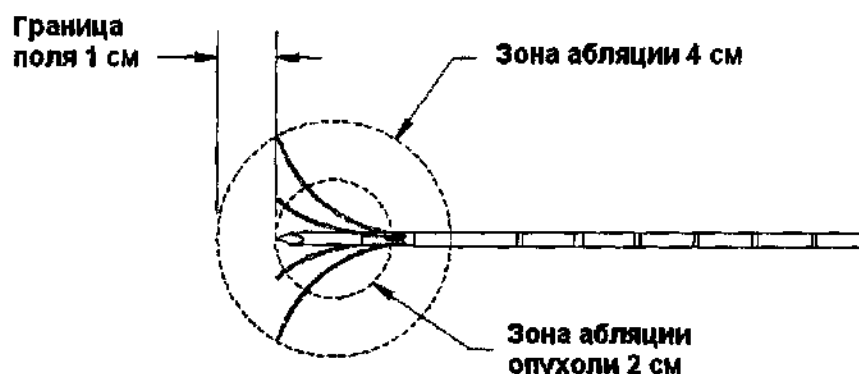
Схема расположения температурных датчиков.

10. Дождитесь когда жидкость в трубке помпы достигнет места окклюзии. Подсоедините набор трубок инструмента к помпе IntelliFlow, следуя инструкции к ней.

Внимание: Проверьте, хорошо ли присоединены трубки инструмента к помпе, т.к. возможно ослабление контакта при перемещении, транспортировке.

11. После подключения инструмента, убедитесь в наличии продолжительного тока раствора из всех четырех игл.
12. Переведите аппарат RITA 1500X в режим «Talon», с помощью соответствующей клавиши на панели прибора.
13. Если используется проводниковая система, убедитесь что используется **изолированный** проводник производства RITA Medical Systems Inc. См. соответствующую инструкцию по установке проводника.
14. Для втягивания игл в рабочую часть инструмента, двигайте слайдер расположенный на рукоятке в направлении кабеля до упора.
15. Используйте устройство отображения (Например, ультразвуковой сканер, томограф), для правильного расположения рабочей части инструмента в ткани. Конец рабочей части инструмента (троакар) должен быть расположен у

периферического конца пораженной области. Зона абляции примерно на 1 см дальше конца рабочей части инструмента.



Внимание: Аппарат RITA 1500X подаст звуковой сигнал, когда рабочая часть инструмента будет находиться в контакте с пациентом, свидетельствующий о наличии слабого тока в цепи.

16. Разверните иглы инструмента на необходимую длину, двигая слайдер расположенный на рукоятке инструмента, в направлении его рабочей части.
17. Проверьте позицию рабочей части инструмента и степень раскрытия игл с помощью устройства отображения (УЗ, томограф).
18. Нажмите на ножную педаль, или кнопку включения. Энергия начнет поступать к инструменту до достижения заданной максимальной температуры. Максимальная мощность – 200 Вт. (250 Вт при использовании термоэлектродов).
19. Как только целевая температура 105°C достигнута, необходимо поддерживать целевую температуру согласно времени указанное в таблице ниже, чтобы гарантировать полную абляцию участка пораженной ткани.

Диаметр зоны абляции	Время экспозиции
2 см	0 мин
3 см	6 мин
4 см	9 мин

20. Убедитесь что в течении 30 секунд после выключения прибора происходит падение температуры на всех 4-х точках измерения на 60°C или более. В противном случае включите прибор и прогревайте инструмент согласно приведенной выше таблицы.
21. После проведения абляции выключите прибор.
22. Для втягивания игл в рабочую часть инструмента, двигайте слайдер расположенный на рукоятке в направлении кабеля до упора.
23. Если необходимо, возможно проведение абляции при пониженной мощности 25-50 Вт., в процессе извлечения троакара. (По умолчанию аппарат установлен на выходную мощность 50 Вт.)

При каждой повторной абляции:

- Убедитесь в наличии продолжительного тока раствора из всех четырех игл между абляциями.
- Проверяйте геометрию расположения игл между абляциями.
- 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 перекиси водорода.

Показание одного отведения температуры сильно отличается от остальных:

- Если показание одного отведения температуры меньше остальных, при расположении иглы в или близко к большому сосуду или вне органа, возможно исключение данной температуры из алгоритма
- Если показание одного отведения температуры больше остальных, возможно исключение данной температуры из алгоритма, что позволяет увеличить мощность и поднять температуру остальных игл.

Затруднение при втягивании игл:

- Очищение игл между сеансами абляции может предотвратить затруднение при втягивании игл. Очищайте выдвинутые иглы взбалтывая рабочую часть инструмента в стерильной воде или солевом растворе. Если требуется, аккуратно протрите иглы стерильной салфеткой. Не используйте острые предметы для очистки, во избежание повреждения инструмента.



Внимание,
ознакомьтесь с инструкцией



Не использовать повторно



Использовать до:



Номер серии



Метод стерилизации:
Этилен оксид



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

ЗАО "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "АГАТ-ИР"

(ИЦ "АГАТ")

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

Зарегистрировано в Реестре
Федеральной службы
06 июня 2006 года

Действительно
До 06 июня 2011 года

УТВЕРЖДАЮ

Директор испытательного
центра



Р.Б. Умярова

«13» августа 2008 г.

ПРОТОКОЛ N 68Tp-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 «РИПМ». 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.

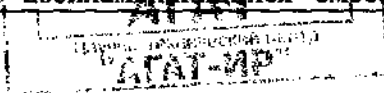
StarBurst Talon (Infusion), StarBurst Talon Semi-Flex (Infusion) - инструменты, позволяющие проводить расширяемую сферическую абляцию (отсечение) в диаметре от 1 до 4 см. Работает в режиме реального времени, позволяет отображать, контролировать и устанавливать необходимую для проведения манипуляции температуру. 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
Дисплеи	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, закисью 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

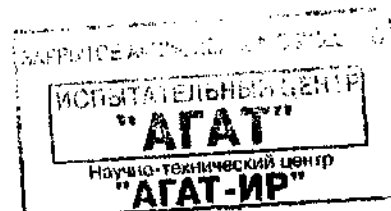
5.1. Условия проведения испытаний.

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.

