

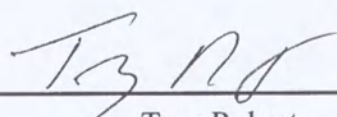
Руководство пользователя

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X



Place for stamp

 **angiodynamics**
26 Forest St.
Marlborough, MA 01752
USA


Troy Roberts

Director, Regulatory Affairs
AngioDynamics, Inc.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование изделия.....	2
1.2. Сведения о производителе.....	2
1.3. Состав изделия.....	2
2. Назначение и показания к применению.....	3
2.1. Противопоказания.....	3
2.2. Возможные побочные действия.....	3
3. Предупреждения и меры предосторожности.....	3
3.1. Предупреждение по работе инструмента StarBurst MRI и StarBurst Semi-Flex с МРТ.....	5
3.2. Меры предосторожности.....	5
3.3. Меры предосторожности при работе с системой МРТ.....	6
3.4. Предупреждения и меры предосторожности об экологической опасности и электромагнитных помехах	6
а. Предупреждения и меры предосторожности во время использования.....	7
б. Предупреждения и меры предосторожности, специфичные для Инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 500X.....	7
4. Описание принципов работы и технические характеристики.....	7
4.1. Перечень оборудования необходимого для работы с инструментом электрохирургическим StarBurst.....	8
4.2. Рекомендации при работе с инструментом электрохирургическим StarBurst, StarBurst XL, StarBurst SDE StarBurst MRI StarBurst Semi-Flex.....	8
4.3. Технические характеристики Инструмента электрохирургического StarBurst, StarBurst XL, StarBurst SDE StarBurst MRI StarBurst Semi-Flex.....	9
5. Анализ рисков.....	18
6. Чистка и дезинфекция инструментов.....	19
7. Стерильность	19
8. Материалы используемые при производстве.....	19
9. Упаковка и маркировка.....	20
10. Значение символов.....	20
11. Электромагнитная совместимость.....	22
12. Требования к охране окружающей среды.....	23
13. Транспортирование.....	23
14. Эксплуатация.....	23
15. Хранение.....	23
16. Утилизация.....	24
17. Руководство по устранению неисправностей.....	24
18. Гарантийные обязательства.....	25
19. Соответствие стандартам.....	27
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	27

1. Наименование изделия

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X.

Законный изготовитель стремится оказывать своим клиентам всю возможную помощь и поддержку. При возникновении каких-либо вопросов, относящихся к использованию Системы электрохирургической RITA 1500X, обращайтесь к местному торговому представителю/дистрибьютору компании. Если связаться с ними невозможно, обратитесь в Службу по работе с клиентами по одному из следующих адресов:

Законный изготовитель: AngioDynamics, Inc. also D.B.A. Navilyst Medical, Inc. 26 Forest Street Marlborough Massachusetts 01752 USA (США)	Уполномоченный представитель в ЕС: AngioDynamics Netherlands BV Haaksbergweg 75 1101 BR Amsterdam The Netherlands (Нидерланды)
---	---

Звонок бесплатный: + 1-800-772-6446

Телефон: + 1-518-798-1215

Факс: + 1-518-798-1360

Отдел обслуживания

оборудования: + 1-866-883-8820

Н.С. Факс + 1-518-932-0660

Телефон: +31(0)20753

Факс: +31(0)20753

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "РИПЛ"

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

Телефоны: + 7 (495) 258-25-24, +7 (495) 648-03-64

Факс: +7 (495) 648-03-63

E-mail: info@reep.ru

1.3. Состав изделия

I. Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X, модели:

1. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst 2-3см, 7 зондов, длина 15 см. в комплекте с руководством пользователя.
2. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst 2-3см, 7 зондов, длина 25 см. в комплекте с руководством пользователя.
3. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst 2-3см, 7 зондов, длина 25 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
4. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst 2-3см, 7 зондов, длина 15 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
5. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL, 3-5см, 9 зондов, длина 10 см. в комплекте с руководством пользователя.
6. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL, 3-5см, 9 зондов, длина 15 см. в комплекте с руководством пользователя.
7. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL, 3-5см, 9 зондов, длина 25 см. в комплекте с руководством пользователя.
8. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL, 3-5см, 9 зондов, длина 25 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
9. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL, 3-5см, 9 зондов, длина 15 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
10. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL, 3-5см, 9 зондов, длина 10 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.

11. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL MRI, 3-5см, длина 10 см.в комплекте с руководством пользователя.
12. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL MRI, 3-5см, длина 15 см.в комплекте с руководством пользователя.
13. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL MRI, 3-5см, длина 10 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
14. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst XL MRI, 3-5см, длина 15 см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
15. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst SDE, 2см, 3 зонда, длина 12 см.в комплекте с руководством пользователя.
16. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst SDE, 2см, 3 зонда, длина 12см, с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.
17. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst Semi-Flex, 3-5см, длина 25 см, гибкий в комплекте с руководством пользователя.
18. Инструмент электрохирургический StarBurst, модель StarBurst Semi-Flex, 3-5см, длина 25 см, гибкий с прикрепленным кабелем в комплекте с руководством пользователя.

2. Назначение и показания к применению

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X применяется для использования при подкожной, лапараскопической или интраоперационной коагуляции и абляции мягких тканей, включая частичную или полную абляцию поражений печени, недоступных для резекции и временное облегчение боли при метастатических процессах, включая поражения костной ткани, при неэффективности стандартного обезболивания или у пациентов, для которых не планируется стандартная обезболивающая терапия.

Область применения: хирургия, онкология, при таких заболеваниях как - первичный рак печени, метастатические поражения печени, опухоли легких, рак почки, остеома, метастазы в кости.

2.1. Противопоказания

Противопоказаниями считаются наличие у пациента острой коронарной недостаточности, коагулопатия, прилегание опухолей к желчному пузырю, стенке желудка, кишки и крупным сосудам.

2.2. Возможные побочные эффекты

Несоблюдение требований безопасности или недостаточная квалификация медицинского персонала может привести к: ожогам, непреднамеренному термическому повреждению ткани; абсцессу; стриктуре желчных протоков/подтеканию желчи; кровотечению/ местной гематоме; лихорадке; свищам; переломам, повреждение близко прилегающих структур, недержание, дискомфорту во время процедуры (боли в животе), повреждению кардиостимулятора, непреднамеренному термическому повреждению тканей, раздражению нервов и мышц, газовой эмболии, электрошоку, опасности взрыва.

2.3 Потенциальные потребители

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом (врач – специалист), который обучен безопасно проводить электрохирургические операции и правильно использовать Инструмент электрохирургический StarBurst и оборудование, необходимое для работы с ним.

3. Предупреждения и меры предосторожности

Не присоединяйте ничего (напр. фиксаторы или др. устройства) к инструменту StarBurst. Это может вызвать повреждение изоляции и привести к травмам пациента.

Инструмент электрохирургический StarBurst Semi-Flex, запрещено изгибать более 90° и скручивать троакар или иглы. Такие действия могут нанести повреждения и вывести инструмент из строя, а также привести к травмам пациента.

Не скручивайте и не надавливайте на Инструмент электрохирургический StarBurst введенный в мягкие ткани. Это может привести к поломке зондов и их застреванию в мягких тканях.

Не удаляйте Инструмент электрохирургический StarBurst, не убедившись в том, что зонды полностью втянуты в троакар.

Не присоединяйте ничего (напр. фиксаторы и др. устройства) к комплекту трубок, поскольку это может привести к перекручиванию или блокировке системы циркуляции инфузии, в результате чего могут возникнуть непредвиденные повреждения.

Пациенты с пороком периферических сосудов подвергаются более высокому риску тепловых травм, нанесенных нейтральными электродами.

Пациенты с чувствительной кожей подвергаются более высокому риску кожных повреждений, нанесенных связующим веществом на нейтральных электродах.

Не используйте металлические устройства для ввода без изоляции. Радиочастотная энергия может передаваться пациенту через электроды посредством неизолированных металлических устройств, для ввода, вызывая непреднамеренные ожоги.

Соблюдайте осторожность при выполнении абляции около поверхности органа или около сосудов. Из-за неоднородности проведения и конвекции тепла анатомическими структурами этого типа форма очагов абляции, расположенных около поверхности органов или около сосудов, может не быть сферической. Если подлежащие абляции области расположены в подобных местах, необходимо тщательное планирование действий.

Следует тщательно контролировать ход всех действий и процедур, которые могут изменить перфузию тканей и повлиять на подъем температуры. При использовании согревающего оборудования выключите его до начала абляции, поскольку оно может уменьшить кровоток и повысить температуру. В случае применения устройств компрессионной терапии для улучшения циркуляции, используйте устройство длиной до голени.

Кабели, подключенные от инструмента к Генератору 1500X, не должны касаться пациента или других электрических проводов.

Следует избегать непосредственного контакта между участками кожи пациента, например, между туловищем и руками или между ногами, разделяя их сухими салфетками или простынями.

Выход из строя высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Подача энергии с большой мощностью может стать причиной местного обезвоживания ткани, что может повлиять на способность выполнения ожидаемой абляции. Установите самую малую мощность, которая возможна для планируемой процедуры. Для определения времени поддержания температуры, необходимой для завершения абляции, следуйте протоколам проведения абляций. Если рекомендуемые время и температуры не были достигнуты даже при полном разворачивании игл-электродов инструментов электрохирургических, гарантировать достижение желаемого объема абляции невозможно. Для определения фактических границ зоны абляции следует использовать стандартные методики оценки, например КТ или МРТ.

Если инструмент используется во время лапароскопического вмешательства, следует соблюдать осторожность для избежания газовой эмболии.

Соблюдайте осторожность при использовании инструментов электрохирургических и нейтральных электродов ThermoPad в связи с риском скопления воспламеняемых растворов под телом пациента, в углублениях на его поверхности, например, в пупке, и в полостях тела, например во влагалище.

Неклиническое тестирование показало, что Инструмент электрохирургический StarBurst XL MRI и StarBurst Semi-Flex является совместимым с МРТ.

Определено безопасное сканирование при:

- статическом магнитном поле 1,5 Тл или меньше
- пространственном градиентном поле 1000 Гс/см или меньше
- максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 0,25 Вт/кг на 15 минут сканирования

При неклиническом тестировании инструмент вырабатывал повышение температуры меньше, чем на 20°C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (УКП) 0,25 Вт/кг на 15 минут сканирования МРТ в 1,5 Тл МРТ-сканере GE Medical Systems Signa с инструментом, направленным на пациента.

3.1. Предупреждение по работе инструмента StarBurst XL MRI и StarBurst Semi-Flex с МРТ:

Не подключенные к генератору, совместимые с МРТ инструменты StarBurst XL MRI и StarBurst Semi-Flex тестировали на безопасность и совместимость с МРТ. Результаты тестирования показали, что Инструмент электрохирургический StarBurst XL MRI и StarBurst Semi-Flex сделан из материала (Сплав Inconel 625), который не оказывает негативного воздействия на магнитное поле системы МРТ, работающей при 1,5 Тл или ниже, и не будет представлять угрозу безопасности в условиях МРТ при соблюдении необходимых рекомендаций:

Не размещайте Инструмент электрохирургический StarBurst XL MRI и StarBurst Semi-Flex на поверхности тела или вдоль тела пациента. Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) необходимо контролировать, чтобы убедиться, что работа системы МРТ сопоставима с ограничениями в Таблице 1. МРТ последовательности, использующие время появления сигналов с короткими эхо-сигналами, более вероятно имеют значения SAR выше.

Таблица 1.

Длина инструмента	Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR)
25 см	0,25 Вт/кг

Во время визуализации с помощью системы МРТ последовательность импульсов заполняют градиентную ёмкость (например, последовательность эхо-планарных импульсов), это низкая теоретическая вероятность стимуляции периферического нерва. Чтобы снизить стимуляцию нерва, рекомендуется, чтобы интенсивность пульсирующих градиентов не превышала 20%.

Тестирование прибора характеризовало артефакты изображения МРТ. Артефакты были относительно небольшими и были показаны как локализованные зоны отсутствия сигнала на изображениях МРТ. Пользователь этого прибора является ответственным за определение, если артефакт является неприемлемым для намеченной процедуры.

3.2. Меры предосторожности

Подача РЧ-энергии одновременно с подачей растворов, использование методик, отличающихся от представленных в данном документе и сопроводительных инструкциях одноразового инструмента электрохирургического, могут изменить путь, по которому электрическая энергия покидает целевую ткань.

Для всех специалистов выполняющих данную процедуру необходимо выполнить тщательную оценку близости предполагаемого места абляции к критическим анатомическим образованиям. Как и для всех электрохирургических процедур, в данном случае существует риск повреждения близлежащих структур. Убедитесь, что устройство располагается на удалении не менее 1 см от образований, не подлежащих абляции. ОСОБЕННО КРИТИЧНОЙ ЯВЛЯЕТСЯ БЛИЗОСТЬ К НЕРВНЫМ СТВОЛАМ. В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТАКИХ КРИТИЧЕСКИХ ОБРАЗОВАНИЙ ВО ВРЕМЯ РЧ-АБЛЯЦИИ МОГУТ РАЗВИТЬСЯ СЕРЬЕЗНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, НАПРИМЕР НЕДЕРЖАНИЕ.

Во время процедуры РЧ-абляции рекомендуется использовать систему дымоудаления, которая позволит уменьшить вероятность вдыхания дыма.

Работа с инструментом под радиочастотным напряжением, одновременно с инфузией, при несоблюдении инструкций может вызвать поражение электрическим током.

Удерживайте напряжение на наиболее низком уровне для достижения желаемого конечного эффекта.

В случае возникновения трудностей с отведением зондов инструмента из огрубевшей ткани, не применяйте дополнительное усилие. Введите небольшое количество раствора натрия хлорида в обработанную область абляции, слегка чередуя открытие и закрытие раскрывающегося массива зондов (придерживая основную часть одной рукой, а троакар (в месте ввода) другой рукой).

Раствор натрия хлорида смягчит огрубевшие ткани, которые окружают зонды. Сразу после смягчения тканей зонды можно освободить и полностью втянуть в троакар.

Повторное использование одноразовых инструментов электрохирургических StarBurst, категорически запрещено и может привести к потенциальному риску, как для пациента, так и для пользователя.

3.3. Меры предосторожности при работе с системой МРТ:

Использование энергии радиочастотного генератора будет помехой для процедуры получения изображений МРТ и МРТ сигналов. НЕ СКАНИРУЙТЕ, когда работает радиочастотный генератор, результатом будет неверное изображение МРТ.

Электромагнитные помехи могут образовываться в проводах или кабелях, размещенных вместе с работающей системой МРТ. Отсоедините и уберите главный кабель или отключите от генератора предварительно присоединенный кабель перед сканированием изображений МРТ.

Всякий раз, когда используется система МРТ, уберите и отсоедините ВСЕ кабели, радиочастотный генератор, нейтральные электроды или какое-либо другое оборудование от совместимого с МРТ инструмента StarBurst XL MRI и StarBurst Semi-Flex.

3.4. Предупреждения и меры предосторожности об экологической опасности и электромагнитных помехах

Если используется кардиостимулятор, существует потенциальная опасность перекрёстного взаимодействия с работой кардиостимулятора и кардиостимулятор может быть поврежден. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом-кардиологом или производителем кардиостимулятора перед работой с Инструментом электрохирургическим StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X.

Не разрешается использование легковоспламеняющихся анестетиков, газов или жидкости во время работы с Инструментом электрохирургическим StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X. Риск возгорания легковоспламеняющихся газов или других материалов присущ электрохирургии и не может быть устранен благодаря устройству конструкции. Должны быть приняты меры предосторожности, чтобы избежать контакта горючих материалов и веществ с Инструментом электрохирургическим StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X, не зависимо от того, находятся ли они в виде анестетика или вещества для обработки кожи пациента, или произведены естественными процессами в полости тела, присутствуют в хирургических салфетках, трахеальных интубационных трубках или других материалах. Вмешательство, произведенное при эксплуатации высокочастотного хирургического оборудования, может негативно повлиять на работу другого электронного медицинского оборудования, такого как мониторы и системы визуализации. Это можно свести к минимуму или устранить, распределив кабели прибора контроля так, чтобы они не пересекались с кабелями Инструмента электрохирургического StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X.

Не разбирайте и не стерилизуйте Инструмент электрохирургический StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X. После использования, инструмент подлежит утилизации.

а. Предупреждения и меры предосторожности во время использования Инструмента электрохирургического StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при размещении пациента избегать контакта «кожа к коже», как, например, между туловищем и руками или между ног пациента, изолировав эти контакты при помощи листов бумаги или сухой ткани.

Несрабатывание высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

Высоко настроенный уровень мощности может вызвать местное усыхание тканей, что может помешать выполнить ожидаемые абляции. Уровень мощности следует установить на минимальном уровне, допустимом для достижения обозначенной цели. Следуйте рекомендациям производителя относительно времени и температуры для осуществления абляции. Если рекомендуемое время и температура не достигается при полном развёртывании массива зондов, нельзя дать никаких гарантий, что желаемый объем абляции будет получен. Стандартные оценочные методики, например, МРТ, должны быть использованы для определения фактической степени абляции.

Если инструмент используется для проведения лапароскопической процедуры, необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать газовой эмболии.

б. Предупреждения и меры предосторожности, специфичные для Инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X.

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X является одноразовым изделием, поставляется в стерильной индивидуальной упаковке и полностью готов к применению, повторной обработке и стерилизации не подлежит.

Кабели поставляемые отдельно от инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X – должны пройти процедуру дезинфекции и стерилизации, кроме того, должны периодически проверяться на работоспособность и безопасность.

4. Описание принципов работы и технические характеристики

Инструмент электрохирургический StarBurst разработан исключительно для работы с Генератором 1500X, входящим в состав системы электрохирургической RITA 1500X. Не пытайтесь подключить инструмент к другим подобным генераторам, это может вызвать несовместимость и привести к поломке инструмента или выхода из строя генератора.

- Эксплуатацию и подключение Инструмента электрохирургического StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X разрешается осуществлять только лицам, которые были обучены правильному обращению и подключению инструмента в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

- Перед началом работы внимательно изучите руководство по эксплуатации.

- Инструмент электрохирургический StarBurst разработан исключительно для работы с Генератором 1500X. Не пытайтесь подключить инструмент к другим подобным генераторам, это может вызвать несовместимость и привести к поломке инструмента или выхода из строя генератора.

- Если упаковка не повреждена, инструмент следует извлечь из упаковки и подключить к соответствующему соединительному кабелю.

- Перед выполнением абляции, необходимо произвести осмотр наружной поверхности инструмента, вводимых ПАЦИЕНТУ, на предмет дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

Опухоль разрушается нагреванием до температуры, превышающей 52°C. Выделение тепла происходит из-за смены направления движения ионов под воздействием высокочастотного (460 кГц) тока. Тепло выделяется в ткани, инструмент при этом не нагревается. Во время проведения процедуры происходит температурный контроль за качеством выполнения манипуляции в режиме реального

времени, что обеспечивается наличием встроенных в элементы массива зондов термодатчиков - сенсоров, расположенных на концах зондов.

Хорошей практикой является сочетание резекции и абляции, а также комбинированное лечение (химиотерапия и абляция опухолевых очагов).

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X – имеет массив зондов, состоящий из 3 или 5 или 9 зондов, а также жесткого (металлического) троакара (инструмент StarBurst, StarBurstXL и StarBurst SDE,) жесткого (металлического) троакара выполненного из сплава Incotel 625, совместимого с MPT (инструмент StarBurst XL MRI) или жесткого (металлического) троакара выполненного из сплава Incotel 625, совместимого с MPT с гибкой (polymer) секцией (инструмент StarBurst Semi-Flex) гибкая секция троакара, имеет возможность изгиба до 90° во всех направлениях, что обеспечивает легкий ввод в операционную зону. На конце троакара есть неизолированный активный наконечник на расстоянии от края 5 мм ± 5%, а у инструмента StarBurst SDE неизолированный активный наконечник имеет длину 14 мм ± 5%.

4.1. Перечень оборудования необходимого для работы с инструментом электрохирургическим StarBurst:

- Аппарат электрохирургический RITA 1500X (в комплекте с педалью управления, кабелем питания (Power Cord) и соединительным кабелем(Main Cable)).
- Нейтральный электрод ThermoPad с соединительным кабелем (ThermoPad Adapter Cable).
- Стерильный раствор натрия хлорида 0,9% (не менее 250 мл).

4.2. Рекомендации при работе с инструментом электрохирургическим StarBurst, StarBurst XL, StarBurst MRI, StarBurst SDE, StarBurst Semi-Flex:

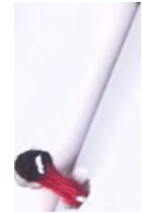
Инструмент электрохирургический StarBurst разработан исключительно для работы с Генератором 1500X, входящим в состав системы электрохирургической RITA 1500X. Не пытайтесь подключить инструмент к другим подобным генераторам, это может вызвать несовместимость и привести к поломке инструмента или выхода из строя генератора.

Инструмент электрохирургический StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X применяется при электрохирургической абляции метастазов мягких тканей, печени и кости. Изделие предлагает минимальный инвазивный метод доставки радиочастотной (RF) энергии контролируемым способом для создания коагуляционных некротических поражений ткани, которая должна быть удалена.

Перед началом работы внимательно изучите руководство по эксплуатации.

После того, как была завершена полная подготовка пациента, нейтральные электроды ThermoPad расположены в соответствии с инструкцией на упаковке, выбран необходимый режим на радиочастотном генераторе 1500X, необходимо подключить инструмент StarBurst, в соответствии с заданной процедурой.

1. Осмотрите упаковку инструмента. Не используйте инструмент в случае повреждения стерильной оболочки.
2. Осторожно откройте упаковку, сорвав крышку. Извлеките инструмент.
3. Проверьте инструмент на наличие повреждений наружной поверхности, вводимой ПАЦИЕНТУ, на предмет дефектов или повреждений поверхностей.
4. Перед применением инструмента, полностью втяните зонды, придерживая основную часть на том же месте и оттягивая назад диск распределительного стержня.
5. Если необходимо используйте визуализацию (УЗИ, МРТ и/или КТ) расположения инструмента в зоне абляции, для этого разместите инструмент, придерживая основную часть. Не держите за распределительный стержень при размещении, так как это может непреднамеренно раскрыть массив зондов. Конец троакара должен быть размещен примерно на 1 см (для 3-см абляции) на 1,5 см (для 5-см абляции) проксимально к центру целевой зоны абляции.

- 
6. После завершения размещения инструмента, разверните зонды, делая следующее:
 - а) Держите основную часть не подвижно (используя надавливание)
 - б) Медленно толкайте диск распределительного стержня вперед пальцем.
 - в) Проверьте размещение зондов на УЗИ/КТ или МРТ, чтобы убедиться, что развёртывание выполнено правильно и инструмент находится в намеченной области абляции. Эта намеченная область должна быть не иссечена по крайней мере на 1 см от ткани.
 - г) **ВНИМАНИЕ:** Чем больше площадь раскрытия зондов и более длительное время применяется абляция, тем больше риск, что зона абляции может выйти за пределы проксимальной зоны абляции в 4 см и 5 см. Аналогично происходит и с установкой на 3см абляции, зона поражения, скорее всего, выйдет за пределы проксимальной зоны, если применить абляцию продолжительно по времени. И наоборот, чем меньше установлен диаметр раскрытия зондов, развитие абляции за активным наконечником троакара будет меньше, тем самым, предотвращая повреждение слишком больших участков за пределами установленной проксимальной зоны на 4 см или 5 см абляций.
 7. После установки инструмента в необходимое положение для проведения процедуры абляции убедитесь, что система ультразвука, КТ или МРТ отключены.
 8. Убедитесь, что нейтральные электроды расположены на своем месте и подключены к генератору 1500X.
 9. Если сетевой или соединительные кабели были отсоединены во время проведения сеанса МРТ, подсоедините их перед процедурой.
Необходимо следить за тем, чтобы кабели, подключенные от инструмента к Генератору 1500X, не касаются пациента или других электрических проводов.
 10. Если необходимо применение инфузии, откройте колпачок инфузионного канала инструмента StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRI, StarBurst Semi-Flex, присоедините инъекционный шприц 10-20 мл (не входит в комплект поставки) произведите инфузию, после чего извлеките инъекционный шприц. Закройте обратно люэровский колпачок.
 11. Подключите соединительный кабель к генератору 1500X.
Внимание: Соединительные кабели разработаны так, что каждый кабель имеет свой, индивидуальный, стыкуемый порт на генераторе. Также, присоединение соединительного кабеля к генератору 1500X требует минимальной затраты силы. В случае чрезмерного приложения силы, вы можете непреднамеренно повредить кабель или выводы соединителей.

4.3. Технические и функциональные характеристики Инструмента электрохирургического StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRI StarBurst Semi-Flex.

Инструмент электрохирургический StarBurst, StarBurst XL MRI– имеет семь зондов четыре из которых содержат датчики температуры, Инструмент электрохирургический StarBurst XL, StarBurst Semi-Flex имеет девять зондов пять из которых содержат датчики температуры (*подробнее см рис 4*). Инструмент электрохирургический StarBurst Semi-Flex имеет гибкую часть троакара, что облегчает ввод в зону абляции. Инструмент электрохирургический StarBurst SDE – имеет три зонда каждый из которых содержит на конце датчик температуры (*см рис 6*). Температурные датчики определяют среднюю температуру и отображаются в режиме «ТЕМПЕРАТУРА 5» на панели генератора 1500X. Массив зондов инструментов электрохирургических StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRI StarBurst Semi-Flex - рассчитан на размер абляции 3-5 см, $\pm 20 \%$ (*см. рис 3*).



Активный наконечник

троакара находится 1,0 см от центра абляции

Рис. 3. Диаметр абляции при помощи инструмента StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRA StarBurst Semi-Flex.



Рис. 4. Расположение датчиков сенсоров StarBurst, StarBurst XL MRA (левая схема) StarBurst XL, StarBurst Semi-Flex (правая схема).

Инструмент StarBurst SDE с масштабируемой сферической Абляцией (2 см), (см. рис 5) имеет жесткий троакар с неизолированным наконечником 14 мм и три зонда, каждый из которых оснащен датчиком температуры (см. рис 6).

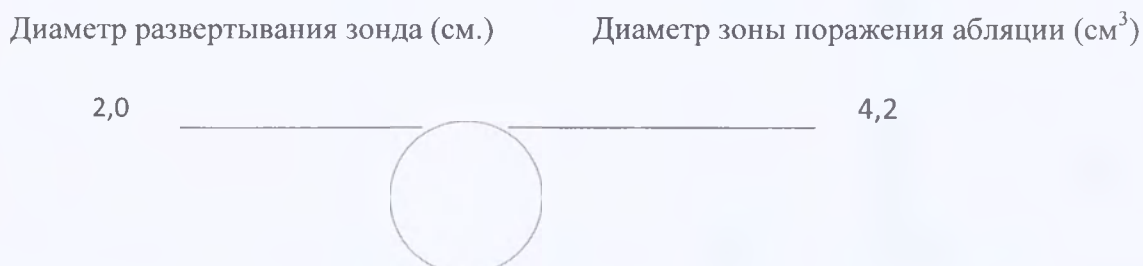


Рис. 5. Диаметр абляции при помощи инструмента StarBurst SDE

Перед тем как приступить к работе, необходимо проверить каждый температурный датчик - сенсор на предмет рабочего состояния, путем прикосновения пальцами руки в стерильной перчатке. На цифровой панели генератора 1500X, в течении 30 сек., должны появиться обозначения температуры.

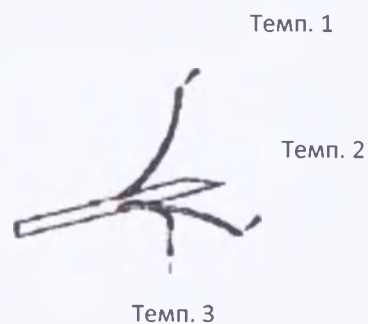


Рис 6. Расположение температурных датчиков - сенсоров инструмент StarBurst SDE
 При работе с инструментом электрохирургическим StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRA, StarBurst Semi-Flex, применяется инфузия для смягчения огрубевших тканей в процессе абляции и охлаждения зондов. Для этого, в инфузионный канал, при помощи стандартного шприца для инъекций 10-20 мл. (не входит в комплект поставки) вводится раствор натрия хлорида.



Рис. 7 Инструмент электрохирургический StarBurst, модели StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRA.



Рис 8. Схематический рисунок Инструмента электрохирургического StarBurst Semi-Flex

Инструмент StarBurst Semi-Flex имеет гибкую секцию, которая обеспечивает изгибы до 90^0 в любом направлении. Гибкая секция троакара равна $13 \text{ см} \pm 0,3 \text{ см}$, жесткая секция троакара равна $12 \text{ см} \pm 0,3 \text{ см}$

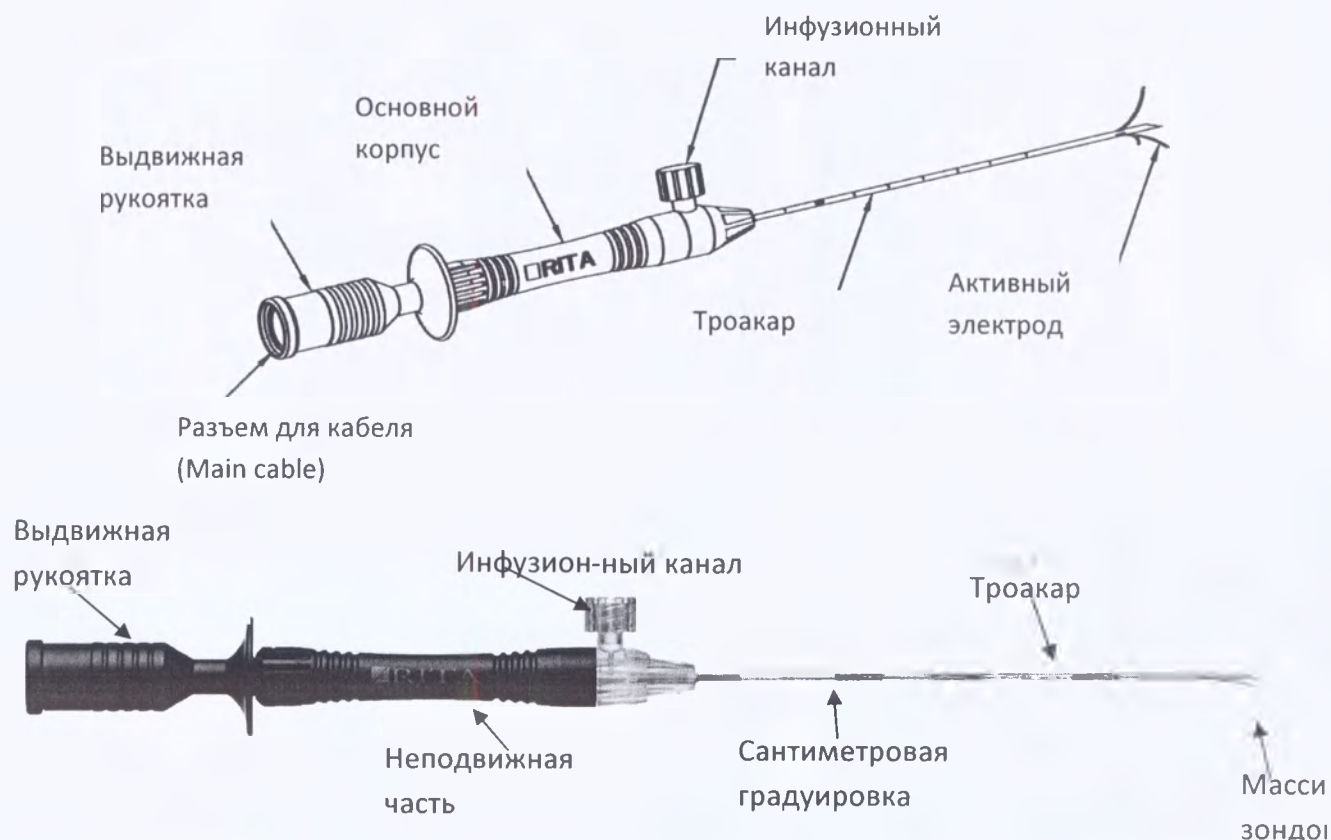


Рис 9. Схематический рисунок Инструмента электрохирургического StarBurst SDE

После завершения размещения троакара, разверните зонды, выполняя следующие действия:

а) Держите неподвижную часть рукоятки на месте (используя напорное давление на диск распределительного стержня)

б) Медленно толкайте диск вперед к основной части пальцем.

в) Проверьте размещение троакара и раскрытие массива зондов на УЗИ или КТ, чтобы убедиться, что инструмент установлен правильно в намеченной области.

Убедитесь, что намеченная область не выходит за пределы зоны абляции как минимум на 1 см.

ВНИМАНИЕ! Чем больше площадь покрытия зоны абляции и более длительное время применялась абляция, тем больше риск, что зона абляции может распространиться за пределы проксимальной границы в 4 см и 5 см. Аналогично происходит и с установкой на 3см абляции, зона поражения, скорее всего, выйдет за пределы проксимальной границы. И наоборот, чем меньше установлен диаметр абляции, тем меньше будет развитие абляции за активным наконечником троакара, предотвращая повреждение слишком больших участков за пределами дистального края на 4 см или 5 см абляций.

При визуализации инструмента под системой наблюдения после установки инструмента в нужное положение необходимо выключить все системы визуализации, после чего можно продолжить процедуру.

Убедитесь, что соединительный кабель нейтрального электрода присоединен к генератору.

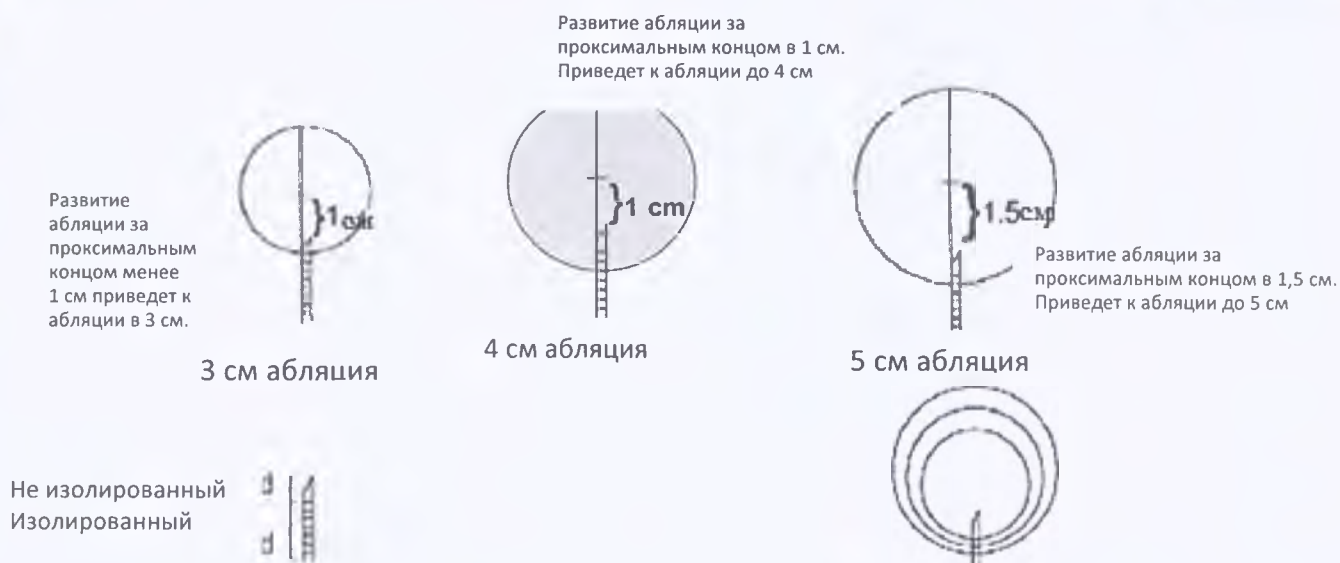
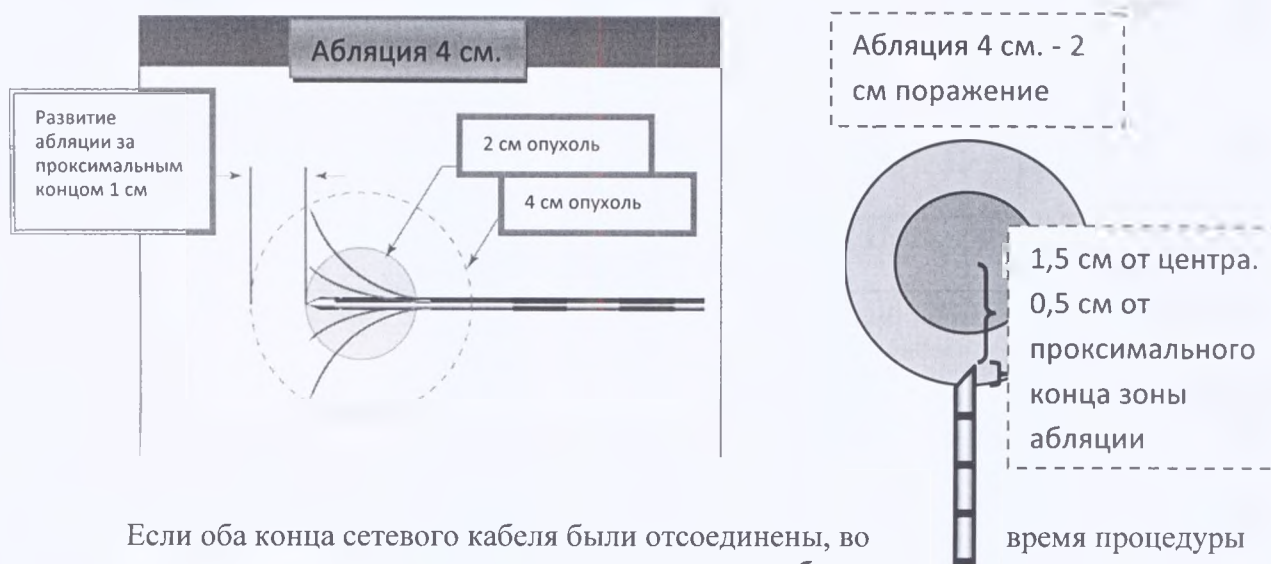


Рис. 10. Развитие абляции за активным наконечником троакара



Если оба конца сетевого кабеля были отсоединены, во визуализации присоедините их перед началом работы.

Программирование радиочастотного генератора и необходимые настройки на соответствующий протокол приведены ниже.

Запуск радиочастотного генератора, осуществляется нажатием на ножную педаль или кнопку ВКЛ/ВЫКЛ: Для выполнения сеанса абляции, необходимо плавно и медленно, одним непрерывным движением, не меняя целевой температуры 70°-80° разворачивать зонды по 1 см каждый раз, как только ткань достигнет целевой температуры 80 ° С.

Для инструмента StarBurst SDE конец троакара должен быть размещен приблизительно 6 мм за пределами дистального края к центру целевой области.



D- диаметр абляции

L – длина троакара

Сантиметровая градуировка

Длина неизолированного наконечника

троакара инструмента StarBurst SDE 14 мм $\pm$ 5%

Протокол абляции мягких тканей или печени инструментами StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRI или StarBurst Semi-Flex:

Для абляции 5 см: Настройте мощность на 150 Вт. Целевая температура заранее устанавливается до 105°.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	2 см		До достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом разверните на 3 см
№2	3 см		До достижения целевой температуры, потом разверните на 4 см
№3	4 см	14,0*	7 минут после достижения целевой температуры, потом разверните на 5 см
№4	5 см	7,0**	7 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуру охлаждения - > 60°

* Таймер должен показывать 14 минут после размещения на 4 см. Если меньше, чем 14, увеличьте до 14.

** Таймер должен показывать 7 минут после размещения на 5 см. Если меньше, чем 7, увеличьте до 7.

Для абляции 4 см: Настройте мощность на 150 Вт. Целевая температура заранее устанавливается до 105°.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	2 см		До достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом развернуть на 3 см
№2	3 см		До достижения целевой температуры, потом развернуть на 4 см
№3	4 см	7,0*	7 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуру охлаждения - > 60°

* Таймер должен показывать 7 минут после размещения на 4 см. Если меньше, чем 7, увеличьте до 7.

Для абляции 3 см: Настройте мощность на 150 Вт. Целевая температура заранее устанавливается до 105°.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	2 см		До достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом развернуть на 3 см
№2	3 см	5,0*	5 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуру охлаждения - > 60°

* Таймер должен показывать 5 минут после размещения на 3 см. Если меньше, чем 5, увеличьте до 5.

Протокол абляции мягких тканей или печени инструментом StarBurst SDE:

Для абляции 2 см: Для абляции 2 см: Настройте мощность на 150 Вт. Целевая температура заранее устанавливается до 105°.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	2 см	5	5 минут после достижения целевой температуры

Протокол абляции болезненных метастазов с обширным разрушением кости Инструментом StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRI или StarBurst Semi-Flex:

Для абляции 5 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	3 см	20	5 минут после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом развернуть на 4 см
№2	4 см	15,0	5 минут после достижения целевой температуры, потом развернуть на 5 см
№3	5 см	10,0	10 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуру охлаждения - > 60°

Для абляции 4 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	3 см	12,0	4 минуты после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом развернуть на 4 см
№2	4 см	8,0	8 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуру охлаждения - > 60°

Для абляции 3 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	3 см	8,0	8 минут после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом проверьте температуру охлаждения - > 60°

Для абляции 2 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	2 см	3,0	3 минуты после достижения целевой

			температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом проверьте температуры охлаждения - > 60°
--	--	--	--

Протокол абляция болезненных метастазов, заключенных в/окруженных костью, Инструментом StarBurst, StarBurst XL, StarBurst XL MRI или StarBurst Semi-Flex:

Для абляции 5 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	3 см	12,0	3 минуты после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом развернуть на 4 см
№2	4 см	9,0	3 минуты после достижения целевой температуры, потом развернуть на 5 см
№3	5 см	6,0	6 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуры охлаждения - > 60°

Для абляции 4 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	3 см	7,0	2 минуты после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом развернуть на 4 см
№2	4 см	5,0	5 минут после достижения целевой температуры, потом проверьте температуры охлаждения - > 60°

Для абляции 3 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	3 см	3,0	3 минуты после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом проверьте температуры охлаждения - > 60°

Для абляции 2 см: Настройте целевую температуру на 100° и мощность на 150 Вт.

Шаг	Развернуть до:	Установить таймер на:	Продолжительность:
№1	2 см	0,1	0,1 минуты после достижения целевой температуры (звуковой сигнал зазвучит), потом проверьте температуры охлаждения - > 60°

Если показатели температурных датчиков не превышают 60°, когда охлаждение завершено, продолжайте абляцию больше 5 минут.

По окончании желаемой абляции выключите радиочастотный генератор.

Полностью сверните зонды перед тем, как извлечь инструмент:

а) Придерживая основную часть на месте

б) Толкая диск распределительного стержня от основной части пальцем.

в) Убедитесь, что массив зондов полностью извлечен, наблюдая белый треугольник на распределительном стержне. Смотрите иллюстрацию (рис 8).

Обозначения 2-см, 3-см, 4-
см размещения (5-см: диск
стержня напротив основной
части

Обозначение полной ретракции



Рис 10.

Диапазон сдвижения стержня на ручке составляет от 2 до 5 см с шагом отклонения от отметки развертывания ± 3 мм.

Если нужно, можно автоматически проследивать процесс абляции, используя 25-50 Вт, для этого, при извлеченном троакаре, на панели генератора нажмите на кнопку - «Проследить Абляцию» ВКЛ/ВЫКЛ.

Технические характеристики инструмента электрохирургического StarBurst для системы электрохирургической RITA 1500X:

Массо-габаритные размеры

Таблица 1.

Наименование	Длина рабочей части троакара $\pm 0,5$ (см.)	Диаметр абляции ± 20 % (см.)	Длина кабеля $\pm 5\%$ (см.)	Масса $\pm 5\%$ (гр.)
StarBurst 7 зондов.	15, 25	2-3	-	136,5
StarBurst 7 зондов, с прикрепленным кабелем.	15, 25	2-3	30	136,5
StarBurst XL, 9 зондов	10, 15, 25	3-5	-	136,5
StarBurst XL, 9 зондов, с прикрепленным кабелем.	10, 15, 25	3-5	30	136,5
StarBurst XL MRI.	10, 15	3-5	-	128,0
StarBurst XL MRI. с прикрепленным кабелем.	10, 15	3-5	30	128,0
StarBurst SDE, 3 зонда.	12	2	-	128,0
StarBurst SDE, 3 зонда, с прикрепленным кабелем.	12	2	30	128,0
StarBurst Semi-Flex, гибкий.	25	3-5	-	136,0
StarBurst Semi-Flex, гибкий с прикрепленным кабелем.	25	3-5	30	136,0

Таблица 2

	Инструмент StarBurst StarBurst XL	StarBurst XL MRI	Инструмент StarBurst SDE	StarBurst Semi-Flex
Длина рабочей части троакара (см) $\pm 0,5$ см	10 15 25	10 15 25	12	25
Длина жесткой части троакара (см) $\pm 0,3$ см	-	-	-	13
Длина жесткой части троакара (см) $\pm 0,3$ см	-	-	-	12
Длина неизолированной части троакара (мм) $\pm 5\%$	5	5	14	5
Внешний диаметр троакара с изоляцией (мм), + 0,076/- 0,025 мм	2,133	2,133	1,530	2,108

Внешний диаметр троакара без изоляции (мм) $\pm 0,025$ мм	2,057	2,057	1,454	2,032
Толщина стенки изоляции (мм) $\pm 0,012$ мм	0.038	0.038	0.038	0.038
Внутренний диаметр троакара (мм) $\pm 0,038$ мм	1,778	1,778	1,302	1,790
Внешний диаметр гибкой части троакара (мм) $+ 0,025/-0,050$ мм	-	-	-	2,413
Диаметр зондов (мм) $\pm 0,007$ мм	0,406	0,406	0,406	0,406
Расположение температурных датчиков от края дистального конца (мм) $\pm 5\%$	0,05	0,05	0,05	0,05
Точность измерения температуры	от 15 до 125 °C ± 3 °C, ниже 15 °C и выше 125 °C ± 5 °C.			
Угол заточки зонда $\pm 3^\circ$	18°	18°	18°	18°
Максимальное пиковое напряжение (Вольт)	190	190	190	190
Тип рабочей части	BF	BF	BF	BF
Защита от поражения эл. током	Класс 1	Класс 1	Класс 1	Класс 1
Защита от проникновения влаги	IPXO	IPXO	IPXO	IPXO

Режимы работы системы электрохирургической RITA 1500X продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой.

Постоянная мощность, постоянная температура или абляция по траектории

Напряжение подаваемое на инструмент - Максимально 250 Вт, не зависимо от модели, при сопротивлении 40–90 Ом. Мощность падает за пределами этого диапазона сопротивления. Погрешность измерения (25–150 Ом) $\pm 20\%$ или 2 Вт, большее из этих значений.

Программное обеспечение Генератора 1500X автоматически устанавливает мощность на 25Вт, оператор, может увеличить мощность, в ручном режиме от 1 Вт до 50 Вт, с шагом 1 Вт. Регулировка мощности в автоматическом режиме в диапазоне от 0 до 100% с шагом 2%.

5. Анализ и оценка риска

Анализ и оценка риска показывает, что в результате мероприятий по снижению риска потенциальные риски изделия сведены к приемлемым величинам по сочетанию «вероятность возникновения/тяжесть последствий».

Был идентифицирован ряд опасностей и рисков, ассоциирующихся преимущественно с неправильным использованием инструмента и с нарушениями санитарно-гигиенических норм.

Риск применения инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X может возникнуть в случае:

- нарушения процесса изготовления изделия;
- повреждения изделия в процессе эксплуатации;
- невыполнение медицинским персоналом действий по применению, указанных в инструкции по применению;
- транспортирование при климатических условиях ниже или выше допустимых;
- нарушения целостности упаковки.

На основании проверочных мероприятий проведена оценка остаточного риска, которая показала, что была произведена оценка всех рисков, и они были снижены до возможного максимально низкого уровня.

Потенциальная угроза безопасности – столь низка, что дополнительного уменьшения рисков не требуется.

6. Чистка и дезинфекция инструментов

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X, упаковываются и стерилизуются на производстве. **Повторная стерилизация, категорически запрещена.** После однократного использования Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X подлежит утилизации.

7. Стерильность

Инструмент электрохирургический StarBurst, упаковывается в асептических условиях в индивидуальную упаковку, состоящую из внутреннего прозрачного контейнера, выполняющего защитную функцию от механических повреждений, и внешнего прозрачного контейнера, выполняющего функцию защитного барьера от факторов внешней среды и микроорганизмов. Инструмент электрохирургический StarBurst, стерилизуется этилен-оксидом, уровень гарантированной стерильности (SAL) в 10⁻⁶.

8. Материалы используемые при производстве

1. StarBurst 7 электродов, Ø развёртывания 3см, длина троакара 15 см 2. StarBurst 7 электродов, Ø развёртывания 3см, длина троакара 25 см 3. StarBurst 7 электродов, Ø развёртывания 3см, длина троакара 15 см, с прикрепленным кабелем 4. StarBurst 7 электродов, Ø развёртывания 3см, длина троакара 25 см, с прикрепленным кабелем 5. StarBurst XL, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 10 см 6. StarBurst XL, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 15 см 7. StarBurst XL, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 25 см 8. StarBurst XL, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 10 см, с прикрепленным кабелем 9. StarBurst XL, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 15 см, с прикрепленным кабелем 10. StarBurst XL, 9 электродов Ø развёртывания 5см, длина троакара 25 см, с прикрепленным кабелем	Троакар: Нержавеющая сталь 15XTW (304) Муфты соединительные: K-Resin Styrene-Butadiene Copolymer Порты, переключатели: Lexan 144R-112 Clear Рукоять: ABS (Lustran 348 Black) (INEOS Styrolution America LLC) Электроды игольчатые: Нержавеющая сталь 15XTW (304) Покрытие трубок, кабеля изолирующее: Polyimide Ultratherm A 828-15 (ELANTAS PDG, INC.) Клей: Dymax 191-M
11. StarBurst XL MRI, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 10 см 12. StarBurst XL MRI, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 15 см 13. StarBurst XL MRI, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 10 см, с прикрепленным кабелем 14. StarBurst XL MRI, 9 электродов, Ø развёртывания 5см, длина троакара 15 см, с прикрепленным кабелем	Троакар: Сплав Inconel 625 Муфты соединительные: K-Resin Styrene-Butadiene Copolymer Порты, переключатели: Lexan 144R-112 Clear Рукоять: ABS (Lustran 348 Black) (INEOS Styrolution America LLC) Электроды игольчатые: Сплав Inconel 625 Покрытие трубок, кабеля изолирующее: Polyimide Ultratherm A 828-15 (ELANTAS PDG, INC.) Клей: Dymax 191-M
15. StarBurst SDE, 3 электрода, Ø развёртывания 2см, длина троакара 12см 16. StarBurst SDE, 3 электрода, Ø развёртывания 2см, длина троакара 12см, с прикрепленным кабелем	Троакар: Нержавеющая сталь 15XTW (304) Муфты соединительные: K-Resin Styrene-Butadiene Copolymer Порты, переключатели: Lexan 144R-112 Clear Рукоять: ABS (Lustran 348 Black)

	(INEOS Styrolution America LLC) Электроды игольчатые: Нержавеющая сталь 15XTW (304) Покрытие трубок, кабеля изолирующее: Polyimide Ultratherm A 828-15 (ELANTAS PDG, INC.) Клей: Dymax 191-M
17. StarBurst Semi-Flex, 9 электродов, Ø развертывания 5см, длина троакара 25 см 18. StarBurst Semi-Flex, 9 электродов, Ø развертывания 5см, длина троакара 25 см, с прикрепленным кабелем	Троакар: Сплав Inconel 625 + PEEK Муфты соединительные: K-Resin Styrene-Butadiene Copolymer Порты, переключатели: Lexan 144R-112 Clear Рукоять: ABS (Lustran 348 Black) (INEOS Styrolution America LLC) Электроды игольчатые: Сплав Inconel 625 Покрытие трубок, кабеля изолирующее: Polyimide Ultratherm A 828-15 (ELANTAS PDG, INC.) Клей: Dymax 191-M
Упаковка: (Стерильный барьер)	Полиэтилентерефталат-гликоль - PETG (PMC Medical Packaging), Tyvek 1073B
Кабель соединительный (Main Cable)	Силиконовая резина Silicone rubber RTV157, цвет черный – Black RAL 9005 (Katecho, Inc., как оригинальный производитель оборудования (OEM)) Разъем (межсоединение) силиконовая резина Silicone rubber RTV157, цвет зеленый – green strain relief LEMO, GMA.1B.054.DV (производитель LEMO)

9. Комплект поставки

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X, поставляется поштучно в комплекте с руководством пользователя.

10. Упаковка и маркировка

На рукоятку инструмента наносится наименование модели инструмента и наименование системы, для которой предназначен инструмент.

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X стерилизуются на производстве газовым методом (этиленоксид),

на индивидуальную упаковку, печатным способом нанесены сведения:

- Наименование изделия,
- Наименование модели,
- Основные габаритные размеры модели (D – диаметр абляции L – длина рабочей части)
- Схематическое изображение модели
- CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС

- Производитель 

- Уполномоченный представитель в ЕС  

- наименование уполномоченного представителя в РФ,

- Каталожный номер (артикул) 

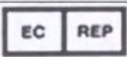
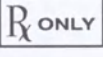
- Серийный номер 

- Дата производства 
- Срок годности 
- Параметры
- Максимально допустимое напряжение
- Стерилизовано ЭО 
- Использовать одноразово 
- Необходимо ознакомиться с инструкцией 
- Для применения исключительно медицинским персоналом 
- Не содержит  латекс
- Штрих-код
- Тип защиты от электроэнергии BF 
- Не использовать при повреждении упаковки 
- Этот продукт защищен патентами США и зарубежными патентами 
- знак  - совместимо с MPT (инструмент электрохирургический StarBurst из сплава Inconel 625, модели StarBurst XL MRI и инструмент электрохирургический модели StarBurst Semi-Flex)

Далее инструмент в индивидуальной упаковке помещаются в картонную защитную коробку, на которой печатным способом нанесены сведения:

- Наименование изделия,
 - Наименование модели,
 - Основные габаритные размеры модели (D – диаметр абляции L – длина рабочей части)
 - Схематическое изображение модели
 - CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
 - Производитель
 - Уполномоченный представитель в ЕС
 - наименование уполномоченного представителя в РФ,
 - Каталожный номер (артикул)
 - Серийный номер
 - Дата производства
 - Срок годности
 - Параметры
 - Максимально допустимое напряжение
 - Стерилизовано ЭО
 - Использовать одноразово
 - Необходимо ознакомиться с инструкцией
 - Для применения исключительно медицинским персоналом
 - Не содержит латекс
 - Штрих-код
 - Тип защиты от электроэнергии BF
 - Не использовать при повреждении упаковки
 - Этот продукт защищен патентами США и зарубежными патентами
- знак - совместимо с MPT (инструмент электрохирургический StarBurst из сплава Inconel 625, модели StarBurst XL MRI и инструмент электрохирургический модели StarBurst Semi-Flex)

11. Значение символов

	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Производитель (наименование и адрес)
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата производства
	Совместимо с МРТ 1,5Тл
	Серийный номер
REF	Каталожный номер
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание. Необходимо ознакомиться с инструкцией
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Опасность поражения электрическим током
 	Для применения исключительно медицинским персоналом
	Использовать одноразово
	Срок годности
	Стерилизовано этилен-оксидом
	Не содержит латекс
	Этот продукт защищен патентами США и зарубежными патентами, и патенты продлены.

	Устойчив к воздействию дефибриллятора — рабочая часть типа BF
Class I	Класс защиты от поражения электрическим током
IPX0	Степень защиты от проникновения влаги
190 vPк	Пиковое напряжение
	Необходимо обратить особое внимание
	Не использовать при повреждении упаковки
D	Диаметр раскрытия зондов
L	Длина рабочей части инструмента
	Инструмент может использоваться при МРТ сканировании

11. Комплект поставки

Инструмент электрохирургический StarBurst для Системы электрохирургической RITA 1500X, поставляется поштучно в комплекте с руководством пользователя.

12. Электромагнитная совместимость

Активация Инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X не может вызывать помехи в работе других приборов вблизи от него. Помехи может вызвать только сам аппарат электрохирургический RITA 1500X. Это может быть распознано, например, по появлению артефактов на изображении на приборах, обрабатывающих изображения, или необычным колебаниям в показаниях измерительных приборов.

Такие нарушения вследствие активации Аппарата могут быть снижены посредством увеличения расстояния и соответствующих мер по экранированию на подвергающемся воздействию помех приборе.

13. Требования к охране окружающей среды

При использовании Инструмента электрохирургического StarBurst для Аппарата электрохирургического RITA с принадлежностями в соответствии с его целевым назначением и точном соблюдении всех требований безопасности обеспечивается высокая степень безопасности окружающей среды.

14. Транспортирование

Транспортирование Инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X необходимо осуществлять в оригинальной упаковке, защищающей изделие от механических повреждений. Транспортировка Инструмента электрохирургического RITA 1500X с принадлежностями допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от - 10° С до + 65° С, относительной влажности воздуха 20%-85% (без конденсата).

15. Эксплуатация

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X предназначен для использования в сухих проветриваемых помещениях в асептических условиях операционного зала/процедурной комнаты. При температуре +10°C - + 45°C и влажности от 10% до 85% (без конденсата).

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X предназначен только для использования квалифицированным медицинским персоналом, который обучен проводить электрохирургические операции и правильно использовать инструмент и оборудование, необходимое для работы с ним.

16. Хранение

Хранить Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X следует в оригинальной упаковке производителя в сухом, защищенном от механических воздействий, хорошо вентилируемом помещении при температуре от - 10° С до + 65° С, относительной влажности воздуха 20%-85% (без конденсата).

Срок хранения неиспользованного Инструмента электрохирургического StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X в оригинальной упаковке при условии соблюдения всех правил хранения медицинских изделий – 3 года от даты стерилизации или до окончания срока эксплуатации указанного на упаковке.

17. Утилизация

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X должен быть подвергнут утилизации в соответствии с национальными правилами.

Производитель рекомендует утилизировать инструмент в соответствии с правилами утилизации колющих и режущих изделий, контактирующих с кровью.

Одноразовый инструмент должен быть утилизирован в соответствии с принятыми нормами лечебного учреждения (напр., острые предметы и биологически опасные материалы должны утилизироваться в соответствующих контейнерах). Как отходы класса Б.

18. Руководство по устранению неисправностей:

• При блокировке зондов:

Выключите подачу радиочастотного питания и проверьте набор трубок для подачи жидкости на предмет перекручивания, зажимания или защемления.

- проверьте правильное расположение комплекта трубок на треке головки помпы IntelliFlow. При необходимости повторно переместите трубки на трек головки.

- проверьте инструмент на наличие неплотных соединений.

- убедитесь в надлежащей промывке трубок (отсутствии больших пузырьков воздуха или воздушных зазоров внутри трубок).

• При сильном различии между показателями температуры:

При низких показателях одного температурного датчика во время расположения зонда в области абляции, рядом с ним или снаружи органа или целевого расположения удалите единичную температуру из алгоритма.

При низких показателях одного температурного датчика сопровождающихся приемлемой эффективностью (6-10) оставьте включенным зеленый индикатор «ТЕМПЕРАТУРА УСТРОЙСТВА» (C°).

При низких показателях одного температурного датчика сопровождающихся неприемлемой эффективностью (0-5) удалите низкую температуру из алгоритма, выключив зеленый индикатор «ТЕМПЕРАТУРА УСТРОЙСТВА» (C°).

При очень высоких показателях одного датчика температуры в течение короткого времени (< 1 минуты) не принимайте никаких действий.

При очень высоких показателях одного датчика температуры в течение более 1 минуты сопровождающихся приемлемой эффективностью (6-10) отключите зеленый индикатор «ТЕМПЕРАТУРА УСТРОЙСТВА» (С°) из алгоритма, позволив энергии вырасти и поднять другие показатели температур.

• **При низкой эффективности (0-5):**

При низкой эффективности перед процедурой проверьте нейтральные электроды на предмет правильного расположения и убедитесь в полном разворачивании массива зондов на желаемую область абляции.

При низкой эффективности во время процедуры снизьте целевую температуру, удалив самую высокую температуру или оттянув отведения и повернув инструмент.

При высоком напряжении снизьте его.

• **При появлении на генераторе сообщения «ИНФУЗИЯ-ПИТАНИЕ ВКЛ в: XX»:**

Электрическое сопротивление слишком велико, и программа автоматически повышает количество инфузии для уменьшения сопротивления, в то время как радиочастотное питание отключено. Радиочастотное питание возобновится, как только сопротивление придет в норму. В случае появления данного сообщения более 3 раз следуйте указанным ниже рекомендациям при случаях сопротивления.

• **При случаях сопротивления (сопротивление слишком высоко):**

При случаях сопротивления в начале процедуры абляции проверьте все соединения и подключите инструмент.

При случаях сопротивления в середине процедуры абляции и постепенном снижении ЭФФЕКТИВНОСТИ втяните зонды, поверните троакар на 45 градусов, разверните зонды заново и продолжите абляцию.

При случаях сопротивления в середине процедуры абляции и резком снижении ЭФФЕКТИВНОСТИ втяните зонды, проверьте все соединения, поверните троакар, разверните зонды заново и продолжайте абляцию.

При случаях сопротивления в конце процедуры абляции проверьте температуру охлаждения для определения необходимости продолжения абляции.

• **При низких температурах охлаждения:**

Продлите процедуру абляции на дополнительные 5 минут.

Возврат: Бракованные изделия могут быть возвращены в компанию производителя. По любым вопросам, связанным с возвратами, следует обратиться в службу производителя по работе с клиентами.

19. Гарантийные обязательства

(Ограниченная гарантия применяется для всех изделий, включая Аппарат электрохирургический RITA 1500X с принадлежностями. Термином «Покупатель» здесь и далее обозначается лицо или организация, приобретающее любое изделие у законного изготовителя или его уполномоченного представителя.)

1) Производитель соглашается выполнить ремонт или замену (по собственному выбору производителя) любого проданного и произведенного им изделия, имеющего доказанный материальный дефект материала или изготовления и о котором производитель был извещен в письменной форме до окончания срока годности, если применимо, или до даты, указанной в гарантийном талоне, прилагаемом к изделию. Если изделие не имеет срока годности или если гарантийный талон недоступен, обязательство производителя выполнить ремонт или замену изделия не распространяется на срок, превышающий 12 месяцев от момента получения такого изделия лицом или организацией, первоначально купившим это изделие непосредственно у производителя. Единственным и исключительным средством правовой защиты Покупателя в отношении

производителя и единственной и исключительной ответственностью производителя должен быть ремонт или замена изделия в соответствии с настоящей ограниченной гарантией.

2) Изделия не имеют частей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. Если требуется выполнение обслуживания, изделия должны быть возвращены производителю. Они могут быть возвращены только с предварительного письменного согласия производителя. Любое такое утверждение должно содержать номер заказа на обслуживание, выданный Службой производителя по работе с клиентами. Затраты на доставку и транспортировку, при наличии таковых, понесенные в связи с возвращением дефектного изделия, покрывает Покупатель. Если по собственному заключению производителя изделие сочтено дефектным, затраты Покупателя на доставку и транспортировку будут возмещены производителем.

3) За исключением выраженной ограниченной гарантии, изложенной в разделе 1 выше, производитель не предоставляет никаких иных гарантий в отношении своих изделий, выраженных или подразумеваемых, по факту или в силу действия закона, по нормам статусного права или иным образом. Производитель особо оговаривает отказ от любых подразумеваемых гарантий качества, гарантии товарной пригодности, гарантии пригодности для конкретной цели или гарантии не нарушения прав интеллектуальной собственности.

4) Ответственность производителя в соответствии с указанной гарантией должна быть ограничена возвратом Покупателю средств в объеме цены покупки либо ремонтом или заменой изделия. Ни в коем случае производитель не несет ответственности за расходы на закупку товаров-заменителей Покупателем или за какие-либо особые, косвенные или случайные убытки, связанные с нарушением гарантии.

5) Производитель не будет нести ответственности, выраженной или подразумеваемой, за:

а) Ремонт или модификации, выполненные иначе, чем силами производителя или уполномоченного производителем сервисного центра.

б) Использование любым способом или в любой медицинской процедуре, отличающимися от тех, для которых предназначается изделие.

Любое из этих событий приводит к аннулированию этой гарантии.

20. Соответствие стандартам

Национальные и международные стандарты	Наименование
IEC 60601-2-2:2009	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-2. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотным хирургическим приспособлениям
IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
Директива 93/42 ЕЕС	Система обеспечения качества для медицинских устройств.
EN ISO 13485:2003 + AC:2009	Медицинские устройства – системы управления качеством – требования для нормативных целей.
EN ISO 9001:2008	Медицинские устройства – системы менеджмента качества.

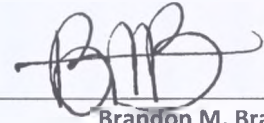
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.
Сервисное обслуживание.

Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X, является одноразовым изделием и техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

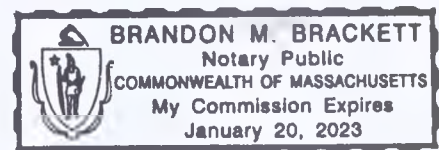
Если в ходе осмотра на предмет повреждения упаковки обнаружены дефекты или нарушена целостность упаковки, Инструмент электрохирургический StarBurst для аппарата электрохирургического RITA 1500X использовать для работы запрещено.

State of Massachusetts)
)
County of Middlesex)

On this 14th day of January, 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared Troy Roberts, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and belief.



Brandon M. Brackett
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
My commission expires: January 20, 2023



Место печати: Печать: Ангиодинамикс , 26 Форест Ст. Марльборо, Массачусетс 01752, США

/Подпись/

Имя: Трой Робертс

Занимаемое положение: Директор нормативно –правового отдела компании Ангиодинамикс, инк

Содружество Массачусетс
Округ Миддлссекс

Сегодня, 14 Января 2019 г., г-н Трой Робертс, лично, в моем присутствии предоставив достаточное свидетельство подтверждения своей личности (он лично известен мне), подписал прилагаемый документ и клятвенно заверил меня в том, что содержание документа является верным и точным, насколько ему известно.

/Подпись/

Брэндон М. Брэкетт

Полномочия истекают 20 Января 2023 г.

Штамп нотариуса: БРЭНДОН М.БРЭКЕТТ. Публичный нотариус. СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС.
Мои полномочия истекают 20 Января 2023 г

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Тринадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

24-36

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

