



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC., USA

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Shweta Kaushik

(имя/name)

Shweta Kaushik

(подпись/signature)

« 04 » December 2020г.

«день» месяц (цифрами) : «day» month (numerals)

"Operational documentation" for submission in the Russian Federation:

Emprint™ Percutaneous Antennas with Thermosphere™ Technology

Manufactured by:

Covidien LLC., USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc., Building 10, 789 Puxing Road, 201114,
Shanghai, Peoples Republic of China.

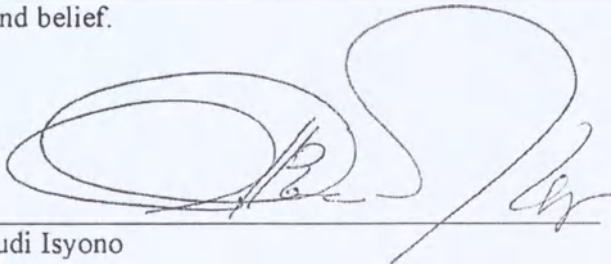
CERTIFICATION

Montgomery county:

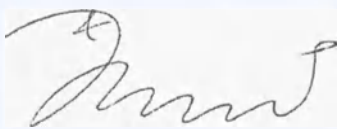
I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory

Budi Isyono



SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this
07th day of December, 2020.



Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022



State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.



In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 08th day of December, 2020.

Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

LSC9 20160902

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии
Thermosphere, варианты исполнения**

Emprint

REF CA15L1 Короткая чрескожная антенна с технологией Thermosphere
Большая сферическая зона абляции
15 см

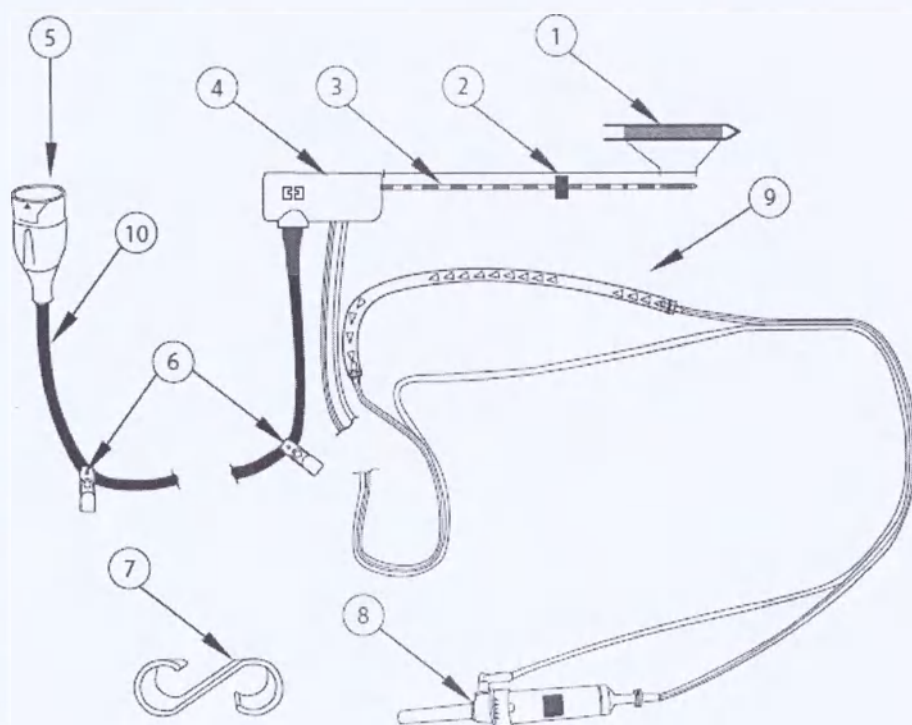
REF CA20L1 Стандартная чрескожная антенна с технологией Thermosphere
Большая сферическая зона абляции
20 см

REF CA30L1 Длинная чрескожная антенна с технологией Thermosphere
Большая сферическая зона абляции
30 см

REF CA15L2 Короткая чрескожная антенна с технологией Thermosphere
Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью
15 см

REF CA20L2 Стандартная чрескожная антенна с технологией Thermosphere
Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью
20 см

REF CA30L2 Длинная чрескожная антенна с технологией Thermosphere
Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью
30 см



- 1 Излучающая секция (зеленая)
- 2 Регулируемая отметка глубины (поставляется в отдельном пакете в упаковке изделия)
- 3 Шток антенны (13G)
- 4 Ручка антенны
- 5 Разъем кабеля антенны
- 6 Зажимы
- 7 S-образный зажим
- 8 Разъем иглы для пакета с физиологическим раствором
- 9 Оранжевая трубка, ведущая к насосу
- 10 Кабель антенны

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система абляции Covidien Emprint предназначена для использования в чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Система абляции Covidien Emprint не предназначена для хирургических операций на сердце.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Чрескожная антенна Emprint с применением технологии Thermosphere для использования с системой абляции Emprint компании Covidien.



Не содержит натуральный латекс



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.



Деталь типа BF, контактирующая с пациентом



Подсоединение /отсоединение провода

Осторожно!

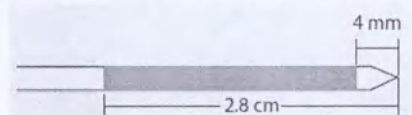
Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента.

Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока система не будет полностью подготовлена к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткани.

При обработке поверхностных очагов ознакомьтесь с примерами зон абляции, начинающимися на стр. 13, для обеспечения правильной глубины введения антенны во избежание непреднамеренного термического повреждения ткани. Рассмотрите возможность

проведения открытой процедуры, если зона абляции может выйти за границы целевого участка ткани.

При выполнении абляции необходимо следить за тем, чтобы зеленая излучающая секция антенны была полностью введена в ткани. Введение антенны на глубину менее 2,8 см может привести к непреднамеренному термическому повреждению ткани.



Соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи крупных сосудов, в том числе печеночной артерии и воротной вены. Также следует соблюдать осторожность вблизи крупных протоков, диафрагмы, кишечника и бронхов. Рассмотрите возможность применения других вариантов лечения опухолей, расположенных в этих зонах.

Излучающая секция антенны сильно нагревается при подаче микроволновой энергии. Внимательно следите за тем, чтобы излучающая секция не соприкасалась с тканями, не подлежащими обработке, так как это может привести к их термическому повреждению. Пользователям запрещается прикасаться к излучающей секции антенны во время подачи энергии. Не активируйте подачу микроволновой энергии на открытую антенну.

Во время процедуры кабель антенны может нагреваться до 60°C. Обращайтесь с кабелем с осторожностью. Не допускайте продолжительного контакта кабеля с кожей пациента, так как это может вызвать термическое повреждение тканей.

Не подавайте энергию на антенну, если она соприкасается с металлическими предметами или инструментами, так как может произойти непреднамеренное термическое повреждение тканей.

Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

Запрещается выполнять дефибрилляцию сердца пациента с введенной антенной. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну из тела пациента. Оценка возможных рисков не проводилась.

Микроволновая энергия не рекомендуется в качестве метода лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

Дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. Обеспечьте надлежащее удаление дыма с помощью хирургического дымоотсоса или других средств.

Не смотрите на излучающую секцию и не размещайте ее возле глаз либо мошонки во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента либо оператора.

Опасность возгорания и (или) взрыва! Запрещается использовать систему абляции Emprint в потенциально пожароопасных или взрывоопасных средах.

Наличие перечисленных ниже веществ будет способствовать росту угрозы возгорания и взрыва в операционной.

- Горючие вещества (например, воспламеняющиеся анестезирующие средства, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки)
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.
- Среда с высокой концентрацией кислорода.
- Окислители (например, закись азота N_2O в воздухе)

Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Неукоснительно соблюдайте правила пожарной безопасности. При применении микроволновой энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их накопления под хирургическими простынями или вблизи места воздействия микроволновой энергии.

Меры предосторожности

Антенны предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Врач также должен обладать навыками использования систем визуального контроля, таких как ультразвук или компьютерная томография, для размещения антенн.

Антенны Emprint поставляются стерильными и должны утилизироваться после одного использования. Повторная стерилизация запрещена.

ХРАНЕНИЕ

- Храните антенны вдали от влаги и источников тепла.
- Необходимо утилизировать изделие, если оно повреждено, а также если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделия подлежат утилизации по истечении срока годности, указанного на их упаковке.

ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее целостность и убедитесь, что срок годности не истек. Запрещается использовать устройство, если его упаковка повреждена или вскрыта либо истек срок годности.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Меры предосторожности

Генератор для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere, насос для абляции Emprint, чрескожная антенна Emprint с технологией Thermosphere и (дополнительно) тележка для абляционного оборудования Emprint предназначены для использования в составе единой системы.

Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Важно!

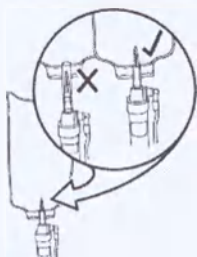
Подробные инструкции по надлежащей настройке и активации микроволнового генератора приводятся в Руководстве системы абляции Emprint с технологией Thermosphere.

1. Установите и настройте генератор Emprint и насос Emprint в соответствии с Руководством пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere.

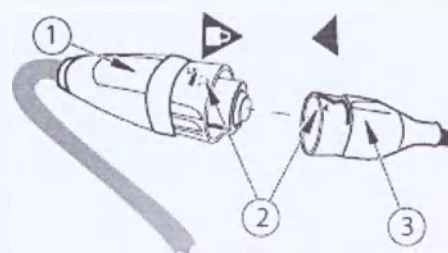
Осторожно!

Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и зеленая излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань.

2. Выберите антенну, длина которой (15 см, 20 см или 30 см) подходит для планируемой процедуры. Рекомендуется выбирать наименьшую длину, которая обеспечивает доступ к оперируемой ткани во время абляции.
3. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките из упаковки стерильную антенну, регулируемую отметку глубины и S-образный зажим для кабеля.
4. Откройте прозрачную крышку головки насоса и вставьте оранжевую секцию трубки в головку насоса. Для обеспечения правильного направления потока стрелки на трубке должны указывать в том же направлении, что и стрелки на головке насоса.
5. Закройте крышку головки насоса.
6. Снимите колпачок с иглы для пакета для внутривенных вливаний.
7. Плотно вставьте иглу в порт стерильного пакета с физиологическим раствором объемом один литр или больше. Убедитесь, что игла хорошо входит в основной резервуар пакета для внутривенного вливания.



8. Заполните капельную камеру физиологическим раствором до половины объема, осторожно сжимая ее с боков. Синий индикатор потока должен плавать на поверхности физиологического раствора.
9. Подключите кабель антенны к разъему кабеля многоразового использования. См. рисунок ниже. Для упрощения организации кабелей к кабелю для многоразового использования можно прикрепить S-образный зажим.



- 1 – Разъем кабеля многоразового использования
 2 - Стрелки на разъемах указывают на правильное положение кабеля для многоразового использования и антенны относительно друг друга
 3 - Разъем кабеля антенны

Важно!

Когда стрелки на разъеме кабеля антенны и разъеме кабеля многоразового использования совместятся, сведите разъемы и нажмите на них до слышимого щелчка. Вращение разъемов во время соединения может стать причиной повреждения устройства.

Если генератор для абляции Emprint издает звуковые сигналы и (или) загорается предупреждающий символ, для получения дополнительных сведений обратитесь к инструкциям по устранению неполадок в Руководстве пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere.

10. Включите насос, нажав кнопку подачи питания на передней панели насоса.
 11. Прежде чем продолжить, подождите, пока насос полностью заполнит антенну жидкостью. Это займет примерно 30 секунд. Антенна заполнена полностью, если в трубках с жидкостью или пакете для внутривенных вливаний отсутствуют пузырьки воздуха.

Меры предосторожности

При обнаружении утечки выключите насос и перед продолжением процедуры устраните утечку.

Удостоверьтесь, что игла для пакета надежно вставлена в пакет с физиологическим раствором.

При обнаружении утечки в каком-либо другом компоненте системы замените антенну соответствующим образом.

Убедитесь, что подача физиологического раствора к антенне осуществляется непрерывно, о чем свидетельствует наличие капель в капельной камере. Насос прокачивает физиологический жидкостью через антенну и обратно в пакет для внутривенных вливаний. Недостаточный поток жидкости или его отсутствие может вызвать случайное термическое повреждение тканей вокруг места введения антенны. Если насос работает, а жидкость не подается, возможно, трубки повреждены или заблокированы.

- Убедитесь, что трубка правильно вставлена в насос.
- Убедитесь, что стрелки на трубке и насосе совпадают.

- Убедитесь, что игла для пакета достаточно глубоко введена в основную емкость пакета для внутривенных вливаний.
- Убедитесь, что насос целиком заполнил антенну, и в трубках не осталось пузырьков воздуха. Если в трубке застрял пузырек воздуха, осторожно постучите по месту, где он находится, чтобы содержащийся в ней воздух вышел из системы

Повторите процедуру. Если жидкость все еще не подается, замените антенну.

12. Задайте мощность генератора и длительность воздействия. (Для ознакомления с настройками мощности и времени см. сведения о зонах абляции, начинающиеся на стр. 13).

Важно!

Если не удастся отрегулировать мощность и время, проверьте соединения антенны, кабеля многоцветного использования и генератора.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Снимите защитную трубку со штока антенны.
2. При необходимости поместите регулируемую отметку глубины на шток антенны. Расположите отметку глубины на необходимом уровне в качестве визуального индикатора глубины введения через кожу.

Осторожно!

Регулируемая отметка глубины предназначена для использования только для чрескожного введения. Этот компонент не является рентгеноконтрастным и не предназначен для использования в открытых процедурах.

3. Определите необходимое место введения с помощью процедуры визуализации. Для предотвращения повреждения антенны перед введением настоятельно рекомендуется выполнить небольшой надрез кожи в месте введения антенны. Вводите излучающую секцию антенны в ткани, пока она не достигнет оперируемого участка.

Осторожно!

Перед введением антенны в нужные ткани убедитесь в отсутствии подачи микроволновой энергии.

Если для облегчения введения антенны используется дополнительное устройство (например, канюля или направляющая иглы), убедитесь в следующем:

- Шток и наконечник антенны входят во вспомогательное устройство без сопротивления или бокового усилия.
- Шток антенны не изгибается и не царапает вспомогательное устройство.
- Вспомогательное устройство не оказывает горизонтального давления на антенну.
- Зеленая излучающая секция не касается оголенного металла о время подачи энергии.

Несоблюдение этих требований может привести к следующим последствиям:

- Повреждение антенны, в том числе поломка или отсоединение штока и(ли) наконечника.
- Непреднамеренное термическое воздействие или нарушение схемы абляции.

Наконечник антенны (зеленой излучающей секции) острый. Необходимо всегда соблюдать осторожность при обращении с ним.

Если при введении ощущается сопротивление, рассеките кожу скальпелем или электрохирургической ручкой. Хотя антенна гибкая, применение силы для ее продвижения через препятствие может привести к поломке антенны и причинению вреда здоровью пациента.

Соблюдайте осторожность при абляции поражений рядом с поверхностью печени. При этом может возникнуть термическое поражение соседних анатомических структур, что может привести к кровотечению.

Не изгибайте и не вращайте чрезмерно антенну при введении и извлечении. Это может привести к поломке антенны и причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Запрещается сгибать антенны или придавать им другую форму. Это может привести к повреждению и (или) нарушению функционирования антенны.

С помощью визуализации, например, компьютерной томографии или ультразвукового исследования, осмотрите введенную часть антенны, чтобы обеспечить ее надлежащее размещение в обрабатываемых тканях и убедиться в том, что антенна не согнута и не сломана.

Меры предосторожности

Перед началом операции убедитесь в правильной настройке мощности и длительности воздействия. Всегда используйте минимальные настройки времени, необходимые для достижения желаемого эффекта.

Если во время процедуры на генераторе срабатывает предупреждающий сигнал высокой температуры, выключите насос, замените пакет с физиологическим раствором и, перед тем как продолжить процедуры, включите насос. После замены пакета с физиологическим раствором система возобновит работу с остановленного момента и с прежней мощностью.

Важно!

Антенна должна оставаться в соответствующем положении на протяжении всей процедуры. Либо держите антенну вручную, либо закрепите ее в необходимом положении. При необходимости для предотвращения смещения кабеля и антенны во время операции прикрепите к неподвижному объекту зажимы, имеющиеся на кабеле антенны для подачи микроволновой энергии. Для контроля положения устройства используйте методы визуализации.

4. Для активации подачи микроволновой энергии к антенне нажмите кнопку запуска/отключения на генераторе или воспользуйтесь педальным выключателем.

Важно!

Если на дисплее генератора появляется какой-либо значок, его описание и соответствующие инструкции можно найти в Руководстве пользователя абляционной системы Emprint с технологией Thermosphere.

Используйте соответствующий метод визуализации для контроля формирования зоны абляции.

5. Когда подача энергии на антенну прекращается, дайте насосу поработать в течение пяти секунд, чтобы охладить антенну. Затем поверните шток антенны, чтобы освободить прилипшую ткань. Затем переместите или извлеките антенну.

Осторожно!

Перед изменением положения или извлечением антенны дайте ей остыть в соответствии с инструкциями, приведёнными в пункте 5. Это снижает риск отсоединения наконечника антенны.

6. При необходимости абляции канала, образованного антенной в тканях, выполните следующие действия:

- a) По возможности используйте настройку выходной мощности 100 Вт.
- b) Установите значение времени, достаточное для абляции канала.
- c) Осторожно поверните шток, чтобы убедиться, что антенна может свободно перемещаться.
- d) Активируйте подачу микроволновой энергии и начните отводить антенну от обрабатываемой ткани со скоростью 0,5 см за 5 секунд.
- e) Остановите абляцию канала, когда антенна будет отведена настолько, что в обрабатываемой ткани останется только зеленая излучающая секция.
- f) Отключите микроволновую энергию перед извлечением антенны из ткани мишени и тела пациента.

Осторожно!

Следите за тем, чтобы излучающая секция всегда была введена в ткань во время подачи микроволновой энергии. Хотя абляция канала антенны является известной методикой радиочастотной абляции, при микроволновой абляции ее следует проводить с осторожностью. Воздействие микроволнового излучения может привести к термическому повреждению тканей.

Зеленая излучающая секция антенны может оставаться горячей после воздействия. Не дотрагивайтесь до нее во время процедуры и сразу после завершения подачи энергии. После извлечения не кладите антенну на пациента или вблизи него. Во избежание воспламенения все оборудование необходимо устанавливать вдали от горючих материалов.

7. Если необходимо повторно ввести антенну в ткань, очистите зеленую излучающую секцию с помощью стерильной марли, смоченной стерильным физиологическим раствором.

Обратите внимание

Не очищайте зеленую излучающую секцию острыми или абразивными предметами. Это может привести к повреждению антенны и снижению эффективности ее работы, а также причинению вреда здоровью пациента.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Удостоверьтесь, что генератор и насос выключены.
2. Для выравнивания давления в трубках откройте крышку головки насоса.
3. Отсоедините антенну от кабеля для многоразового использования и насоса.
5. Утилизируйте антенну в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Осторожно!

Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку при имитации условий использования для одной операции. Данное изделие не подвергалось испытанию в условиях повторной обработки для оценки его функциональности после повторной обработки или использования в нескольких хирургических операциях. Повторная обработка изделия или применение его в нескольких операциях может привести к нарушению его нормального функционирования.

Меры предосторожности

Антенна Emprint является потенциально инфицированным острым предметом и должна утилизироваться соответствующим образом.

ПРИМЕРЫ ЗОН АБЛЯЦИИ

Примеры результатов абляции, приведенные со стр. 13 по стр. 17, были получены при использовании чрескожной антенны Emprint с технологией Thermosphere в моделях тканей животных. В таблице 1 приводятся данные по исследованию свиного легкого in-vivo, а в таблице 2 – по исследованию бычьего легкого ex-vivo. Данные в таблице 3 основаны на результатах исследования свиной почки ex-vivo. В таблице 4 приводятся данные по исследованию свиной печени in-vivo, а в таблице 5 – по исследованию бычьей печени ex-vivo. Ткани для исследований ex-vivo хранились в контролируемых условиях при температуре от 12° C до 20° C (от 53° F до 68° F). Размер зон абляции может меняться в зависимости от условий клинического применения.

Затененные участки на изображении представляют собой зону коагуляции ткани, созданную вокруг излучающей секции антенны.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В Руководстве пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere приведена дополнительная информация о чрескожной антенне Emprint с технологией Thermosphere.

В руководстве пользователя содержатся сведения по следующим темам:

- Использование устройства
- Функции других компонентов
- Утилизация
- Устранение неполадок
- Технические характеристики
- Техническая поддержка

Таблица 1. Исследование свиного легкого in-vivo

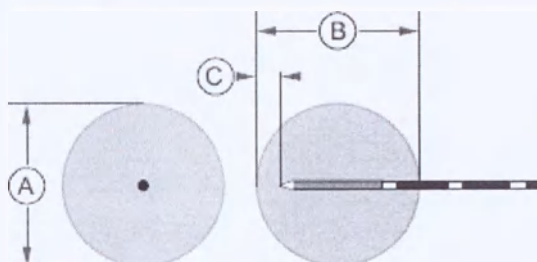


Table 1

A (cm)	45W			75W			100W		
	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)
2.7	3.2	2:30	0.3						
2.8	3.2	3:00	0.3						
2.9	3.3	5:00	0.3	3.6	1:30	0.3			
3.0	3.4	10:00	0.3						
3.1				3.7	2:00	0.3	3.8	1:00	0.3
3.3				3.8	3:30	0.3	4.0	1:30	0.4
3.4				3.8	5:30	0.3			
3.5				3.9	10:00	0.3	4.1	2:00	0.4
3.6							4.2	3:00	0.4
3.7							4.2	4:00	0.4
3.8							4.3	6:00	0.4
3.9							4.3	10:00	0.4

Таблица 2. Исследование бычьего легкого ex-vivo

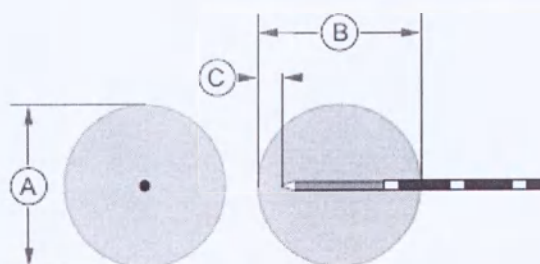


Table 2

A (cm)	45W			75W			100W		
	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)
1.7	2.6	2:30	0.2	2.7	1:30	0.2			
1.8							2.8	1:00	0.2
1.9	2.7	3:00	0.2	2.9	2:00	0.3			
2.0	2.8	3:30	0.2				3.0	1:30	0.3
2.2	2.9	4:30	0.3	3.1	3:00	0.3	3.2	2:00	0.3
2.4	3.0	5:30	0.3	3.2	3:30	0.3	3.4	2:30	0.4
2.5	3.0	6:00	0.3	3.3	4:00	0.3	3.5	3:00	0.4
2.7	3.1	7:30	0.3	3.4	5:00	0.4	3.6	3:30	0.4
2.9	3.2	9:00	0.3	3.5	6:00	0.4	3.7	4:30	0.4
3.0	3.2	10:00	0.3	3.5	7:00	0.4	3.8	5:00	0.4
3.2				3.6	8:30	0.4	3.8	6:00	0.4
3.4				3.6	10:00	0.4	3.9	7:30	0.5
3.5							4.0	8:30	0.5
3.7							4.0	10:00	0.5

Таблица 3. Исследование свиной почки ex-vivo.

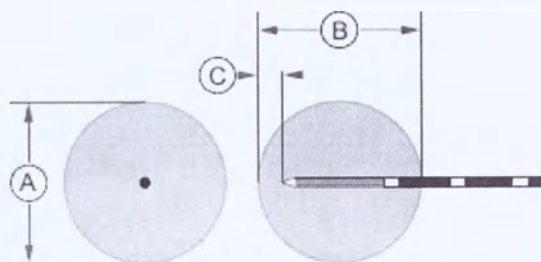


Table 3

A (cm)	45W			75W			100W		
	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)
1.7				1.9	1:00	0.2			
1.9				2.2	1:30	0.2			
2.0	2.1	2:30	0.2				2.3	1:00	0.3
2.1	2.2	3:00	0.3	2.4	2:00	0.3			
2.2	2.3	3:30	0.3				2.5	1:30	0.3
2.3				2.5	2:30	0.3			
2.4	2.4	4:00	0.3				2.7	2:00	0.4
2.6	2.6	5:30	0.4	2.8	3:30	0.4	2.9	2:30	0.4
2.8	2.8	7:30	0.4	2.9	4:30	0.4	3.0	3:00	0.5
3.0	2.9	9:00	0.4	3.1	6:00	0.5			
3.1				3.2	7:00	0.5			

Таблица 4. Исследование свиной печени in-vivo.

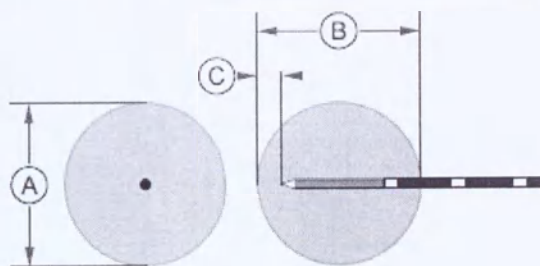


Table 4

A (cm)	45W			75W			100W		
	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)
2.3	2.4	2:30	0.1						
2.4	2.5	3:00	0.2	2.7	1:30	0.2			
2.5	2.5	3:30	0.2				3.0	1:00	0.4
2.6	2.6	4:30	0.2	2.9	2:00	0.3			
2.7	2.7	5:30	0.3	3.0	2:30	0.4	3.3	1:30	0.4
2.8	2.8	7:30	0.3	3.1	3:00	0.4			
2.9	2.9	10:00	0.3	3.2	3:30	0.4	3.4	2:00	0.5
3.1				3.4	6:00	0.5	3.6	3:00	0.6
3.3				3.6	10:00	0.6	3.8	4:30	0.6
3.4							3.9	5:30	0.7
3.5							4.0	7:30	0.7
3.6							4.1	10:00	0.7

Таблица 5. Исследование бычьей печени ex-vivo.

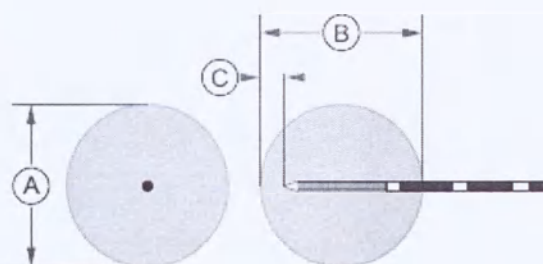


Table 5

A (cm)	45W			75W			100W		
	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)	B (cm)	MM:SS	C (cm)
1.7	2.2	2:30	0.1						
1.8				2.2	1:30	0.2			
2.0	2.4	3:30	0.2	2.5	2:00	0.2	2.4	1:00	0.2
2.2	2.6	4:00	0.3	2.6	2:30	0.3	2.6	1:30	0.3
2.4	2.7	5:00	0.3				2.9	2:00	0.4
2.5	2.8	5:30	0.3	2.9	3:30	0.4	3.0	2:30	0.4
2.7	2.9	6:00	0.4	3.1	4:30	0.4	3.2	3:00	0.5
2.9	3.0	7:00	0.4	3.2	5:00	0.5			
3.0	3.1	7:30	0.4	3.3	5:30	0.5	3.4	4:00	0.5
3.2	3.2	9:00	0.5	3.4	6:30	0.5			
3.3	3.2	9:30	0.5	3.5	7:00	0.5	3.6	5:00	0.6
3.4	3.2	10:00	0.5	3.5	7:30	0.6	3.7	5:30	0.6
3.6				3.6	8:30	0.6	3.8	6:30	0.6
3.8				3.7	10:00	0.6	3.9	7:30	0.7
4.0							4.0	8:30	0.7
4.2							4.1	10:00	0.7

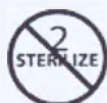


Sterile using
ethylene oxide



Single
use

Rx
ONLY



Do not
resterilize



Consult
instructions
for use



2797

 Manufactured for Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in China.

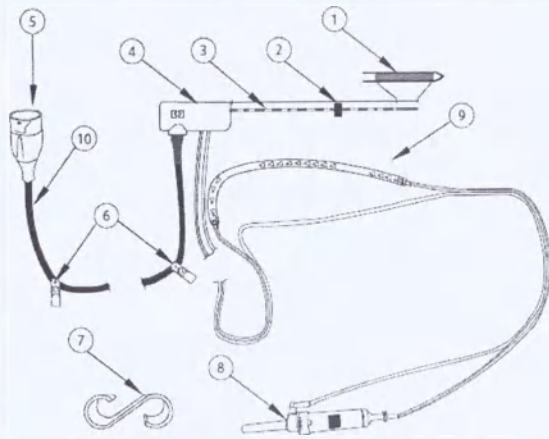
www.covidien.com

Приложение к Инструкции по применению
Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, варианты
исполнения

Дата утверждения: 06-2020

1. Наименование медицинского изделия	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, варианты исполнения: 1. Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 15 см; 2. Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, стандартная 20 см; 3. Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, длинная, 30 см.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien LLC (Ковидиен ЛЛС) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Предоставляется по требованию.

юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования в чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. Информация о потребителе: Антенны предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Врач также должны обладать навыками использования систем визуального контроля, таких как ультразвук или компьютерная томография, для размещения антенн.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	 1 Излучающая секция (зеленая) 2 Регулируемая направляющая линейка глубины 3 Стержень антенны (13G) 4 Ручка антенны 5 Разъем кабеля антенны 6 Зажимы 7 S-образный зажим 8 Разъем иглы для пакета с физиологическим раствором 9 Оранжевая трубка, ведущая к насосу 10 Кабель антенны
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования в чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere не предназначена для хирургических операций на сердце. Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых

электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

Микроволновая энергия не рекомендуется в качестве метода лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

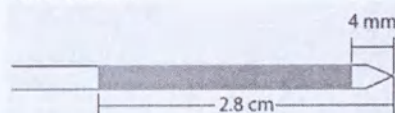
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента.

Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока система не будет полностью подготовлена к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткани.

При обработке поверхностных очагов ознакомьтесь с примерами зон абляции, начинающимися на стр. 13, для обеспечения правильной глубины введения антенны во избежание непреднамеренного термического повреждения ткани. Рассмотрите возможность проведения открытой процедуры, если зона абляции может выйти за границы целевого участка ткани.

При выполнении абляции необходимо следить за тем, чтобы зеленая излучающая секция антенны была полностью введена в ткани. Введение антенны на глубину менее 2,8 см может привести к непреднамеренному термическому повреждению ткани.



Соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи крупных сосудов, в том числе печеночной артерии и воротной вены. Также следует соблюдать осторожность вблизи крупных протоков, диафрагмы, кишечника и бронхов. Рассмотрите возможность применения других вариантов лечения опухолей, расположенных в этих зонах.

Излучающая секция антенны сильно нагревается при подаче микроволновой энергии. Внимательно следите за тем, чтобы излучающая секция не соприкасалась с тканями, не подлежащими обработке, так как это может привести к их термическому повреждению. Пользователям запрещается прикасаться к излучающей секции антенны во время подачи энергии. Не активируйте подачу микроволновой энергии на открытую антенну.

Во время процедуры кабель антенны может нагреваться до 60°C. Обращайтесь с кабелем с осторожностью. Не допускайте продолжительного контакта кабеля с кожей пациента, так как это может вызвать термическое повреждение тканей.

Не подавайте энергию на антенну, если она соприкасается с металлическими предметами или инструментами, так как может произойти непреднамеренное термическое повреждение тканей.

Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась.

Запрещается выполнять дефибрилляцию сердца пациента с введенной антенной. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну из тела пациента. Оценка возможных рисков не проводилась.

Микроволновая энергия не рекомендуется в качестве метода лечения

беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

Дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. Обеспечьте надлежащее удаление дыма с помощью хирургического дымоотсоса или других средств.

Не смотрите на излучающую секцию и не размещайте ее возле глаз либо мошонки во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента либо оператора.

Опасность возгорания и (или) взрыва! Запрещается использовать систему абляции Emprint в потенциально пожароопасных или взрывоопасных средах.

Наличие перечисленных ниже веществ будет способствовать росту угрозы возгорания и взрыва в операционной.

- Горючие вещества (например, воспламеняющиеся анестезирующие средства, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки)
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.
- Среда с высокой концентрацией кислорода.
- Окислители (например, закись азота N_2O в воздухе)

Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Неукоснительно соблюдайте правила пожарной безопасности. При применении микроволновой энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их накопления под хирургическими простынями или вблизи места воздействия микроволновой энергии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Антенны предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Врач также должен обладать навыками использования систем визуального контроля, таких как ультразвук или компьютерная томография, для размещения антенн.

Антенны Emprint поставляются стерильными и должны утилизироваться после одного использования. Повторная стерилизация запрещена.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

- Инородное тело у пациента,
- реакция на инородное тело,
- дополнительный укол иглой или прокол,
- отсрочка лечения,
- постабляционный синдром,
- боль,
- лихорадка,
- недомогание,
- тошнота,
- рвота,
- миалгия,
- воспаление,
- кровотечение,
- кровохарканье,
- гематома,
- инфекция,
- перитонит,

	- абсцесс, - асцит, - серома, - расхождение раны, - спайки, - ишемия, - некроз, - задержка мочи, - эмфизема, - плевральный выпот, - пневмоторакс, - легочный или верхний респираторный свищ, - гемоторакс, - одышка, - стеноз желчевыводящих путей, - непроходимость желчевыводящих путей, - билома, - холангит, - билиарный цирроз, - гемобилия, - желудочно-кишечный свищ, - дисфункция печени, - печеночная недостаточность, - инфаркт печени, - желтуха, - перфорация толстой кишки, - почечная фистула, - эмболия, - смерть, - фибрилляция предсердий, - артериовенозная фистула, - диссеминирование клеток опухоли.	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Характеристика	Значение
	Игла	
	Длина колпачка, мм	78 мм ± 1 мм
	Диаметр колпачка, мм	7,0 мм ± 0,5 мм
	Усилие снятия колпачка, Н	Не более 5 Н
	Общая длина иглы, мм	67 мм ± 1 мм
	Максимальный внешний размер дистальной части иглы, мм	5,0 мм
	Внутренний диаметр дистальной части иглы, мм	1,0 мм ± 0,1 мм
	Угол заточки иглы, °	40°
	Резервуар для жидкости	
	Длина, мм	95 мм ± 2 мм
	Максимальный диаметр, мм	18,5 мм ± 0,5 мм
	Минимальный диаметр, мм	17,0 мм ± 0,5 мм
	Трубка входящего потока	
	Длина общая (вместе с насосной трубкой), см	417 см ± 15 см

Диаметр внешний, мм	2,8 мм ± 0,1 мм
Диаметр внутренний, мм	1,54 мм ± 0,02 мм
Прочность на разрыв трубки	Не менее 150 Н
Соединение трубки с ручкой антенны и резервуаром для жидкости	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Насосная трубка	
Длина, мм	230 мм ± 5 мм
Диаметр внешний, мм	4,8 мм ± 0,1 мм
Диаметр внутренний, мм	0,9 мм ± 0,05 мм
Прочность на разрыв трубки	Не менее 75 Н
Соединение насосной трубки с трубкой входящего потока	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
Трубка исходящего потока	
Длина, см	427 см ± 15 см
Диаметр внешний, мм	2,8 мм ± 0,1 мм
Диаметр внутренний, мм	1,54 мм ± 0,02 мм
Прочность на разрыв трубки,	Не менее 150 Н
Соединение трубки с ручкой антенны и резервуаром для жидкости	Усилие разрушения соединения не менее 100 Н
S-образный зажим	
Внутренний радиус обоих крючков	7,2 мм ± 0,13 мм
Длина	44,8 мм ± 0,25 мм
Зажим	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	26 мм x 17 мм x 12 мм (± 1 мм)
Усилие открытия, Н	Не более 14,7 Н
Кабель	
Длина кабеля, мм	1200 мм ± 10 мм
Минимальный радиус изгиба кабеля	Не более 15 мм
Электрические характеристики кабеля	Одноразовый антенный кабель должен иметь сопротивление 50 Ом ± 1 Ом с вносимыми потерями не более 0,8 дБ / м при 2,45 ГГц.
Диаметр разъема кабеля, мм	20 мм ± 1 мм
Гибкость одноразового кабеля	Антенный кабель должен функционировать после 200 циклов изгиба кабеля со стороны ручки и 100 циклов изгиба для стороны разъема гибкого кабеля.
Статическое растяжение кабеля	Разгрузка от натяжения на соединениях между одноразовым кабелем и ручкой и

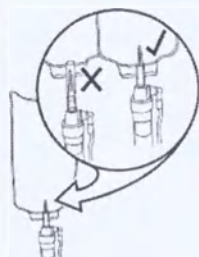
		между одноразовым кабелем и разъемом выдерживает без сбоев силу в 10 фунтов (44,5 Н), применённую в любом направлении на одну минуту.
Динамическое растяжение кабеля		Разгрузка от натяжения на соединениях между одноразовым кабелем и разъемом, а также между одноразовым кабелем и ручкой выдержит без сбоев 3 удара по 0,26 кг (2,5 Н) в осевом направлении.
Максимальная температура нагрева кабеля		60°C
Регулируемая направляющая линейка глубины		
Диаметр внешний, мм		7,62 мм ± 0,1 мм
Диаметр центрального отверстия, мм		2,16 мм ± 0,1 мм
Высота, мм		4,0 мм ± 0,1 мм
Сопротивление силе трения движения регулируемой направляющей линейки глубины		Сопротивление силе трения движения регулируемой направляющей линейки глубины по длине стержня должно быть больше 2,5 Н.
Ручка антенны		
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм		45 мм x 25 мм x 17 мм (± 1 мм)
Стержень антенны		
Длина стержня, мм		Антенна Emprint, 15 см: 149,4 мм ± 0,5 мм Антенна Emprint, 20 см: 199,4 мм ± 0,5 мм Антенна Emprint, 30 см: 299,5 мм ± 0,5 мм
Диаметр стержня, мм		2,36 мм ± 0,025 мм
Длина излучающей секции		23,7 мм ± 0,18 мм
Нанесение градуировочной полосы		Полоски градуировки нанесены на 360°
Ширина градуировочной полосы		1 мм ± 0,1 мм
Ширина 3-й и 23-й полосы		2,5 мм ± 0,1 мм
Расстояние между градуировочными полосками		10 мм ± 0,1 мм
Расстояние от кончика троакара до 1-ой градуировочной полосы		29 мм ± 0,1 мм
Обозначение расстояний от дистального конца стержня антенны		4,8 см – одна градуировочная полоска 9,9 см – две градуировочных полосы
Длина троакара, мм		4,5 мм ± 0,1 мм

	Диаметр троакара, мм	2,2 мм ± 0,05 мм
	Форма кончика троакара	Кончик троакара имеет трехгранную форму
	Растягивающая нагрузка крепления троакара	Связь между троакаром и стержнем не должна быть разорвана, и антенна должна оставаться работоспособной при минимальном растягивающем усилии в 31,1 Н (7 фунтов), приложенном от троакара вдоль осевого направления корпуса в течение одной минуты.
	Угол сгибания стержня	Стежень не должен сломаться и останется работоспособным при осевой нагрузке на корпус, достаточной для того, чтобы вызвать угол изгиба 75 градусов.
	Изгибающий момент стержня	Антенна не должна сломаться и останется работоспособной при минимальном изгибающем моменте 8,76 Н на расстоянии 2,5 дюйма (63,5 мм) от дистального наконечника стержня.
	Идентификатор антенны	Идентификационный резистор одноразового электронного устройства должен быть подключен между контактом 4 DUID и контактом 5 заземления и должен иметь TCR 100 ppm и мощность не менее 0,0625 Вт с эффективными значениями сопротивления: Антенна Emprint, 15 см: 3000± 30Ω Антенна Emprint, 20 см: 3600± 36Ω Антенна Emprint, 30 см: 4300± 43Ω
	Диаметр абляции	При использовании с системой абляции Emprint антенна должна создавать зону абляции с размерами, перпендикулярными стержню, в среднем превышающими или равными 4,0 см после 10-минутного времени абляции, с рабочей установкой 100 Вт.
	Стандартное отклонение по размерам абляции	При использовании с системой абляции Emprint антенна должна создавать зону абляции со стандартным отклонением, равным или менее 0,4 см как для малого, так и для основного измерения после 10-минутного времени абляции с рабочей установкой 100 Вт.
	Форма абляции	При использовании с системой абляции Emprint антенна должна создавать зону

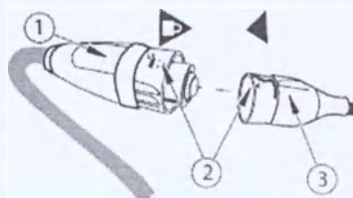
7. Описание		абляции с соотношением между второстепенным и основным размерами 0,8–1,0 (D_{min}/D_{max}) после 10-минутного времени абляции с рабочей установкой 100 Вт.
	Усилие ввода антенны	Усилие ввода антенны в ткани <i>in vivo</i> должно оставаться ниже 10 фунтов (44,5 Н) при использовании на коже.
	Усилие извлечения антенны	При использовании с системой абляции Emprint усилие извлечения антенны из ткани <i>in vivo</i> должно быть менее 7 фунтов (31,1 Н) после 10-минутного времени абляции при рабочей установке 100 Вт.
	Функциональность	Антенна должна оставаться работоспособной в течение 8 полных абляций ткани печени <i>ex-vivo</i> при 10-минутном времени абляции каждая, при рабочей установке 100 Вт, позволяя антенне достигать комнатной температуры после каждой абляции и использовании стерильной физиологической охлаждающей жидкости с температурой не более $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
	Температура стержня антенны	При использовании в соответствии с инструкцией по применению температура корпуса антенны должна быть меньше или равна 45°C , если выходное напряжение буферизации антенны термодатчики меньше или равно 253,276 мВ.
	Устойчивость трубки при отсутствии потока	Антенна должна выдерживать состояние системы без жидкости в течение 3 минут.
	Испытание падением с высоты	Антенна останется работоспособной после падения с 1 метра на твердую поверхность. Это не включает в себя сохранение остроты наконечника.
	Тип рабочей части	Рабочая часть типа ВФ
	Визуализация	Для облегчения установки антенна должна быть видна с помощью компьютерной томографии или ультразвукового исследования.
	Масса, г	$170 \text{ г} \pm 5 \text{ г}$
7. Описание	Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint	

принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	(регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10148) – это микроволновая система, предназначенная для доставки энергии через антенну, введенную в мягкие ткани, с целью коагуляции (абляции) определенного объема этой ткани во время чрескожных, лапароскопических и интраоперационных процедур. В комплексе аппаратов для микроволновой абляции Emprint используется генератор мощностью 100 Вт с частотой 2450 МГц для подачи питания на отдельную антенну для микроволновой абляции. Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции (система абляции Emprint) состоит из следующих компонентов: Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint. Принадлежности: 1. Антенны чрескожные Emprint (15, 20 и 30 см) 2. Кабель многоразового использования для абляции. 3. Ножной переключатель. 4. Передвижная стойка (тележка) для абляции. 5. Дистанционный температурный зонд. 6. Руководство пользователя на СД диске. 7. Кабель сетевой
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в антенне усиленной чрескожной Emprint отсутствуют. Фармацевтические субстанции в антенне усиленной чрескожной Emprint отсутствуют. Лекарственные средства в антенне усиленной чрескожной Emprint отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Меры предосторожности Генератор для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere, насос для абляции Emprint, чрескожная антенна Emprint с применением технологии Thermosphere и (дополнительно) тележка для абляционного оборудования Emprint предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или оператора. Важно! Подробные инструкции по надлежащей настройке и активации микроволнового генератора приводятся в Руководстве системы абляции Emprint с технологией Thermosphere. 1. Установите и настройте генератор Emprint и насос Emprint в соответствии с Руководством пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere. Осторожно! Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и зеленая излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань. 2. Выберите антенну, длина которой (15 см, 20 см или 30 см) подходит для планируемой процедуры. Рекомендуется выбирать наименьшую длину, которая обеспечивает доступ к оперируемой ткани во время абляции.

3. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките из упаковки стерильную антенну, регулируемую отметку глубины и S-образный зажим для кабеля.
4. Откройте прозрачную крышку головки насоса и вставьте оранжевую секцию трубки в головку насоса. Для обеспечения правильного направления потока стрелки на трубке должны указывать в том же направлении, что и стрелки на головке насоса.
5. Закройте крышку головки насоса.
6. Снимите колпачок с иглы для пакета для внутривенных вливаний.
7. Плотнo вставьте иглу в порт стерильного пакета с физиологическим раствором объемом один литр или больше. Убедитесь, что игла хорошо входит в основной резервуар пакета для внутривенного вливания.



8. Заполните капельную камеру физиологическим раствором до половины объема, осторожно сжимая ее с боков. Синий индикатор потока должен плавать на поверхности физиологического раствора.
9. Подключите кабель антенны к разъему кабеля многоразового использования. См. рисунок ниже. Для упрощения организации кабелей к кабелю для многоразового использования можно прикрепить S-образный зажим.



- 1 – Разъем кабеля многоразового использования
- 2 - Стрелки на разъемах указывают на правильное положение кабеля для многоразового использования и антенны относительно друг друга
- 3 - Разъем кабеля антенны

Важно!

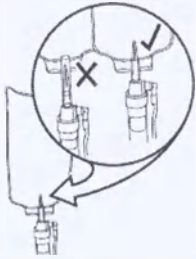
Когда стрелки на разъеме кабеля антенны и разъеме кабеля многоразового использования совместятся, сведите разъемы и нажмите на них до слышимого щелчка. Вращение разъемов во время соединения может стать причиной повреждения устройства.

Если генератор для абляции Emprint издает звуковые сигналы и (или) загорается предупреждающий символ, для получения дополнительных сведений обратитесь к инструкциям по устранению неполадок в Руководстве пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere.

10. Включите насос, нажав кнопку подачи питания на передней панели насоса.
11. Прежде чем продолжить, подождите, пока насос полностью заполнит антенну жидкостью. Это займет примерно 30 секунд. Антенна заполнена полностью, если в трубках с жидкостью или пакете для внутривенных

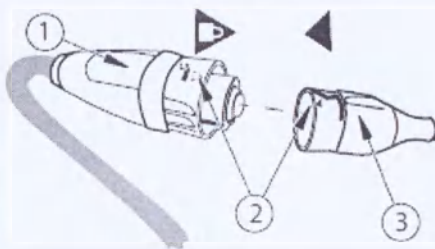
	вливаний отсутствуют пузырьки воздуха. Меры предосторожности При обнаружении утечки выключите насос и перед продолжением процедуры устраните утечку. Удостоверьтесь, что игла для пакета надежно вставлена в пакет с физиологическим раствором. При обнаружении утечки в каком-либо другом компоненте системы замените антенну соответствующим образом. Убедитесь, что подача физиологического раствора к антенне осуществляется непрерывно, о чем свидетельствует наличие капель в капельной камере. Насос прокачивает физиологический жидкостью через антенну и обратно в пакет для внутривенных вливаний. Недостаточный поток жидкости или его отсутствие может вызвать случайное термическое повреждение тканей вокруг места введения антенны. Если насос работает, а жидкость не подается, возможно, трубки повреждены или заблокированы. • Убедитесь, что трубка правильно вставлена в насос. • Убедитесь, что стрелки на трубке и насосе совпадают. • Убедитесь, что игла для пакета достаточно глубоко введена в основную емкость пакета для внутривенных вливаний. • Убедитесь, что насос целиком заполнил антенну, и в трубках не осталось пузырьков воздуха. Если в трубке застрял пузырек воздуха, осторожно постучите по месту, где он находится, чтобы содержащийся в ней воздух вышел из системы Повторите процедуру. Если жидкость все еще не подается, замените антенну. 12. Задайте мощность генератора и длительность воздействия. (Для ознакомления с настройками мощности и времени см. сведения о зонах абляции, начинающиеся на стр. 13). Важно! Если не удастся отрегулировать мощность и время, проверьте соединения антенны, кабеля многократного использования и генератора.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Информация о потребителе: Антенны предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Врач также должны обладать навыками использования систем визуального контроля, таких как ультразвук или компьютерная томография, для размещения антенн.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность	Не применимо. Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами

технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента. Антенны Emprint поставляются стерильными и должны утилизироваться после одного использования. Повторная стерилизация запрещена. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку при имитации условий использования для одной операции. Данное изделие не подвергалось испытанию в условиях повторной обработки для оценки его функциональности после повторной обработки или использования в нескольких хирургических операциях. Повторная обработка изделия или применение его в нескольких операциях может привести к нарушению его нормального функционирования.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента. Антенны Emprint поставляются стерильными и должны утилизироваться после одного использования. Повторная стерилизация запрещена. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку при имитации условий использования для одной операции. Данное изделие не подвергалось испытанию в условиях повторной обработки для оценки его функциональности после повторной обработки или использования в нескольких хирургических операциях. Повторная обработка изделия или применение его в нескольких операциях может привести к нарушению его нормального функционирования.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой	Не применимо

или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ Меры предосторожности Генератор для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere, насос для абляции Emprint, чрескожная антенна Emprint с применением технологии Thermosphere и (дополнительно) тележка для абляционного оборудования Emprint предназначены для использования в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагаемых инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или оператора. Важно! Подробные инструкции по надлежащей настройке и активации микроволнового генератора приводятся в Руководстве системы абляции Emprint с технологией Thermosphere. 1. Установите и настройте генератор Emprint и насос Emprint в соответствии с Руководством пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere. Осторожно! Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе и зеленая излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткань. 2. Выберите антенну, длина которой (15 см, 20 см или 30 см) подходит для планируемой процедуры. Рекомендуется выбирать наименьшую длину, которая обеспечивает доступ к оперируемой ткани во время абляции. 3. Соблюдая соответствующие правила асептики, извлеките из упаковки стерильную антенну, регулирующую отметку глубины и S-образный зажим для кабеля. 4. Откройте прозрачную крышку головки насоса и вставьте оранжевую секцию трубки в головку насоса. Для обеспечения правильного направления потока стрелки на трубке должны указывать в том же направлении, что и стрелки на головке насоса. 5. Закройте крышку головки насоса. 6. Снимите колпачок с иглы для пакета для внутривенных вливаний. 7. Плотнo вставьте иглу в порт стерильного пакета с физиологическим раствором объемом один литр или больше. Убедитесь, что игла хорошо входит в основной резервуар пакета для внутривенного вливания.  8. Заполните капельную камеру физиологическим раствором до половины объема, осторожно сжимая ее с боков. Синий индикатор потока должен

плавать на поверхности физиологического раствора.

9. Подключите кабель антенны к разъему кабеля многоразового использования. См. рисунок ниже. Для упрощения организации кабелей к кабелю для многоразового использования можно прикрепить S-образный зажим.



1 – Разъем кабеля многоразового использования

2 - Стрелки на разъемах указывают на правильное положение кабеля для многоразового использования и антенны относительно друг друга

3 - Разъем кабеля антенны

Важно!

Когда стрелки на разъеме кабеля антенны и разъеме кабеля многоразового использования совместятся, сведите разъемы и нажмите на них до слышимого щелчка. Вращение разъемов во время соединения может стать причиной повреждения устройства.

Если генератор для абляции Emprint издает звуковые сигналы и (или) загорается предупреждающий символ, для получения дополнительных сведений обратитесь к инструкциям по устранению неполадок в Руководстве пользователя системы абляции Emprint с технологией Thermosphere.

10. Включите насос, нажав кнопку подачи питания на передней панели насоса.

11. Прежде чем продолжить, подождите, пока насос полностью заполнит антенну жидкостью. Это займет примерно 30 секунд. Антенна заполнена полностью, если в трубках с жидкостью или пакете для внутривенных вливаний отсутствуют пузырьки воздуха.

Меры предосторожности

При обнаружении утечки выключите насос и перед продолжением процедуры устраните утечку.

Удостоверьтесь, что игла для пакета надежно вставлена в пакет с физиологическим раствором.

При обнаружении утечки в каком-либо другом компоненте системы замените антенну соответствующим образом.

Убедитесь, что подача физиологического раствора к антенне осуществляется непрерывно, о чем свидетельствует наличие капель в капельной камере. Насос прокачивает физиологический жидкостью через антенну и обратно в пакет для внутривенных вливаний. Недостаточный поток жидкости или его отсутствие может вызвать случайное термическое повреждение тканей вокруг места введения антенны. Если насос работает, а жидкость не подается, возможно, трубки повреждены или заблокированы.

- Убедитесь, что трубка правильно вставлена в насос.
- Убедитесь, что стрелки на трубке и насосе совпадают.
- Убедитесь, что игла для пакета достаточно глубоко введена в основную емкость пакета для внутривенных вливаний.
- Убедитесь, что насос целиком заполнил антенну, и в трубках не осталось

пузырьков воздуха. Если в трубке застрял пузырек воздуха, осторожно постучите по месту, где он находится, чтобы содержащийся в ней воздух вышел из системы

Повторите процедуру. Если жидкость все еще не подается, замените антенну.

12. Задайте мощность генератора и длительность воздействия. (Для ознакомления с настройками мощности и времени см. сведения о зонах абляции, начинающиеся на стр. 13).

Важно!

Если не удастся отрегулировать мощность и время, проверьте соединения антенны, кабеля многократного использования и генератора.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Снимите защитную трубку со стержня антенны.

2. При необходимости поместите регулируемую направляющую линейку глубины на стержень антенны. Расположите регулируемую направляющую линейку глубины на необходимом уровне в качестве визуального индикатора глубины введения через кожу.

Осторожно!

Регулируемая направляющая линейка глубины предназначена для использования только для чрескожного введения. Этот компонент не является рентгеноконтрастным и не предназначен для использования в открытых процедурах.

3. Определите необходимое место введения с помощью процедуры визуализации. Для предотвращения повреждения антенны перед введением настоятельно рекомендуется выполнить небольшой надрез кожи в месте введения антенны. Вводите излучающую секцию антенны в ткани, пока она не достигнет оперируемого участка.

Осторожно!

Перед введением антенны в нужные ткани убедитесь в отсутствии подачи микроволновой энергии.

Если для облегчения введения антенны используется дополнительное устройство (например, канюля или направляющая иглы), убедитесь в следующем:

- Стержень и наконечник антенны входят во вспомогательное устройство без сопротивления или бокового усилия.
- Стержень антенны не изгибается и не царапает вспомогательное устройство.
- Вспомогательное устройство не оказывает горизонтального давления на антенну.
- Зеленая излучающая секция не касается оголенного металла о время подачи энергии.

Несоблюдение этих требований может привести к следующим последствиям:

- Повреждение антенны, в том числе поломка или отсоединение штока и(ли) наконечника.
- Непреднамеренное термическое воздействие или нарушение схемы

абляции.

Наконечник антенны (зеленой излучающей секции) острый. Необходимо всегда соблюдать осторожность при обращении с ним.

Если при введении ощущается сопротивление, рассеките кожу скальпелем или электрохирургической ручкой. Хотя антенна гибкая, применение силы для ее продвижения через препятствие может привести к поломке антенны и причинению вреда здоровью пациента.

Соблюдайте осторожность при абляции поражений рядом с поверхностью печени. При этом может возникнуть термическое поражение соседних анатомических структур, что может привести к кровотечению.

Не изгибайте и не вращайте чрезмерно антенну при введении и извлечении. Это может привести к поломке антенны и причинению вреда здоровью пациента или оператора.

Запрещается сгибать антенны или придавать им другую форму. Это может привести к повреждению и (или) нарушению функционирования антенны.

С помощью визуализации, например, компьютерной томографии или ультразвукового исследования, осмотрите введенную часть антенны, чтобы обеспечить ее надлежащее размещение в обрабатываемых тканях и убедиться в том, что антенна не согнута и не сломана.

Меры предосторожности

Перед началом операции убедитесь в правильной настройке мощности и длительности воздействия. Всегда используйте минимальные настройки времени, необходимые для достижения желаемого эффекта.

Если во время процедуры на генераторе срабатывает предупреждающий сигнал высокой температуры, выключите насос, замените пакет с физиологическим раствором и, перед тем как продолжить процедуры, включите насос. После замены пакета с физиологическим раствором система возобновит работу с остановленного момента и с прежней мощностью.

Важно!

Антенна должна оставаться в соответствующем положении на протяжении всей процедуры. Либо держите антенну вручную, либо закрепите ее в необходимом положении. При необходимости для предотвращения смещения кабеля и антенны во время операции прикрепите к неподвижному объекту зажимы, имеющиеся на кабеле антенны для подачи микроволновой энергии. Для контроля положения устройства используйте методы визуализации.

4. Для активации подачи микроволновой энергии к антенне нажмите кнопку запуска/отключения на генераторе или воспользуйтесь педальным выключателем.

Важно!

Если на дисплее генератора появляется какой-либо значок, его описание и соответствующие инструкции можно найти в Руководстве пользователя абляционной системы Emprint с технологией Thermosphere.

Используйте соответствующий метод визуализации для контроля формирования зоны абляции.

5. Когда подача энергии на антенну прекращается, дайте насосу

поработать в течение пяти секунд, чтобы охладить антенну. Затем поверните шток антенны, чтобы освободить прилипшую ткань. Затем переместите или извлеките антенну.

Осторожно!

Перед изменением положения или извлечением антенны дайте ей остыть в соответствии с инструкциями, приведёнными в пункте 5. Это снижает риск отсоединения наконечника антенны.

6. При необходимости абляции канала, образованного антенной в тканях, выполните следующие действия:

- а) По возможности используйте настройку выходной мощности 100 Вт.
- б) Установите значение времени, достаточное для абляции канала.
- в) Осторожно поверните шток, чтобы убедиться, что антенна может свободно перемещаться.
- г) Активируйте подачу микроволновой энергии и начните отводить антенну от обрабатываемой ткани со скоростью 0,5 см за 5 секунд.
- д) Остановите абляцию канала, когда антенна будет отведена настолько, что в обрабатываемой ткани останется только зеленая излучающая секция.
- е) Отключите микроволновую энергию перед извлечением антенны из ткани мишени и тела пациента.

Осторожно!

Следите за тем, чтобы излучающая секция всегда была введена в ткань во время подачи микроволновой энергии. Хотя абляция канала антенны является известной методикой радиочастотной абляции, при микроволновой абляции ее следует проводить с осторожностью. Воздействие микроволнового излучения может привести к термическому повреждению тканей.

Зеленая излучающая секция антенны может оставаться горячей после воздействия. Не дотрагивайтесь до нее во время процедуры и сразу после завершения подачи энергии. После извлечения не кладите антенну на пациента или вблизи него. Во избежание воспламенения все оборудование необходимо устанавливать вдали от горючих материалов.

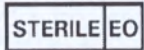
7. Если необходимо повторно ввести антенну в ткань, очистите зеленую излучающую секцию с помощью стерильной марли, смоченной стерильным физиологическим раствором.

Обратите внимание

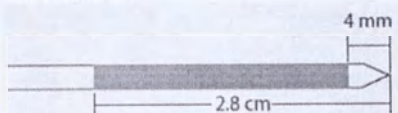
Не очищайте зеленую излучающую секцию острыми или абразивными предметами. Это может привести к повреждению антенны и снижению эффективности ее работы, а также причинению вреда здоровью пациента.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1. Удостоверьтесь, что генератор и насос выключены.
- 2. Для выравнивания давления в трубках откройте крышку головки насоса.
- 3. Отсоедините антенну от кабеля для многократного использования и насоса.
- 5. Утилизируйте антенну в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

	Осторожно! Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку при имитации условий использования для одной операции. Данное изделие не подвергалось испытанию в условиях повторной обработки для оценки его функциональности после повторной обработки или использования в нескольких хирургических операциях. Повторная обработка изделия или применение его в нескольких операциях может привести к нарушению его нормального функционирования. Меры предосторожности Антенна Emprint является потенциально инфицированным острым предметом и должна утилизироваться соответствующим образом.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: от +10°C до +30°C Температура тела человека: от 32°C до 42°C Относительная влажность: от 20% до 80% (без конденсации) Атмосферное давление: от 66 кПа до 106 кПа Условия хранения и транспортировки изделий: Температура окружающего воздуха от -34°C до +65 °C; Относительная влажность: от 25% до 85% (без конденсации) Атмосферное давление от 66 кПа до 106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere отвечает требованиям серии международных стандартов ISO 10993, IEC 60601, ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere поставляется стерильной, и предназначена для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования  Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая	Не применимо. Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или

очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента. Антенны Emprint поставляются стерильными и должны утилизироваться после одного использования. Повторная стерилизация запрещена. Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку при имитации условий использования для одной операции. Данное изделие не подвергалось испытанию в условиях повторной обработки для оценки его функциональности после повторной обработки или использования в нескольких хирургических операциях. Повторная обработка изделия или применение его в нескольких операциях может привести к нарушению его нормального функционирования.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10148) – это микроволновая система, предназначенная для доставки энергии через антенну, введенную в мягкие ткани, с целью коагуляции (абляции) определенного объема этой ткани во время чрескожных, лапароскопических и интраоперационных процедур. В комплексе аппаратов для микроволновой абляции Emprint используется генератор мощностью 100 Вт с частотой 2450 МГц для подачи питания на отдельную антенну для микроволновой абляции. Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции (система абляции Emprint) состоит из следующих компонентов: Генератор для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint. Насос для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint. Принадлежности: 1. Антенны чрескожные Emprint (15, 20 и 30 см) 2. Кабель многоразового использования для абляции. 3. Ножной переключатель. 4. Передвижная стойка (тележка) для абляции. 5. Дистанционный температурный зонд. 6. Руководство пользователя на СД диске. 7. Кабель сетевой
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Повторная стерилизация запрещена. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки очистки или стерилизации изделия могут привести к инфицированию пациента или неисправности изделия, что представляет опасность для пациента. Не активируйте подачу микроволновой энергии, пока система не будет полностью подготовлена к работе и излучающая секция антенны не будет полностью введена в ткани. При обработке поверхностных очагов ознакомьтесь с примерами зон абляции, начинающимися на стр. 13, для обеспечения правильной глубины введения антенны во избежание непреднамеренного термического повреждения ткани. Рассмотрите возможность проведения открытой процедуры, если зона абляции может выйти за границы целевого участка ткани. При выполнении абляции необходимо следить за тем, чтобы зеленая излучающая секция антенны была полностью введена в ткани. Введение антенны на глубину менее 2,8 см может привести к непреднамеренному термическому повреждению ткани.  Соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи крупных сосудов, в том числе печеночной артерии и воротной вены. Также следует соблюдать осторожность вблизи крупных протоков, диафрагмы, кишечника и бронхов. Рассмотрите возможность применения других вариантов лечения опухолей, расположенных в этих зонах. Излучающая секция антенны сильно нагревается при подаче микроволновой энергии. Внимательно следите за тем, чтобы излучающая секция не соприкасалась с тканями, не подлежащими обработке, так как это может привести к их термическому повреждению. Пользователям запрещается прикасаться к излучающей секции антенны во время подачи энергии. Не активируйте подачу микроволновой энергии на открытую антенну. Во время процедуры кабель антенны может нагреваться до 60°C. Обращайтесь с кабелем с осторожностью. Не допускайте продолжительного контакта кабеля с кожей пациента, так как это может вызвать термическое повреждение тканей. Не подавайте энергию на антенну, если она соприкасается с металлическими предметами или инструментами, так как может произойти непреднамеренное термическое повреждение тканей. Проведение процедур микроволновой абляции не рекомендуется при наличии у пациентов электрокардиостимуляторов или других имплантируемых электронных устройств. Оценка возможных рисков не проводилась. Запрещается выполнять дефибрилляцию сердца пациента с введенной антенной. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну из тела пациента. Оценка возможных рисков не проводилась. Микроволновая энергия не рекомендуется в качестве метода лечения беременных. Исследования рисков для матери и (или) плода не проводились.

	Дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. Обеспечьте надлежащее удаление дыма с помощью хирургического дымоотсоса или других средств. Не смотрите на излучающую секцию и не размещайте ее возле глаз либо мошонки во время подачи энергии, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам у пациента либо оператора. Опасность возгорания и (или) взрыва! Запрещается использовать систему абляции Emprint в потенциально пожароопасных или взрывоопасных средах. Наличие перечисленных ниже веществ будет способствовать росту угрозы возгорания и взрыва в операционной. • Горючие вещества (например, воспламеняющиеся анестезирующие средства, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки) • Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике. • Среда с высокой концентрацией кислорода. • Окислители (например, закись азота N₂O в воздухе) Нагрев под воздействием микроволновой энергии может привести к возгоранию. Неукоснительно соблюдайте правила пожарной безопасности. При применении микроволновой энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их накопления под хирургическими простынями или вблизи места воздействия микроволновой энергии.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	При обнаружении утечки выключите насос и перед продолжением процедуры устраните утечку. Удостоверьтесь, что игла для пакета надежно вставлена в пакет с физиологическим раствором. При обнаружении утечки в каком-либо другом компоненте системы замените антенну соответствующим образом. Убедитесь, что подача физиологического раствора к антенне осуществляется непрерывно, о чем свидетельствует наличие капель в капельной камере. Насос прокачивает физиологическую жидкость через антенну и обратно в пакет для внутривенных вливаний. Недостаточный поток жидкости или его отсутствие может вызвать случайное термическое повреждение тканей вокруг места введения антенны. Если насос работает, а жидкость не подается, возможно, трубки повреждены или заблокированы. • Убедитесь, что трубка правильно вставлена в насос. • Убедитесь, что стрелки на трубке и насосе совпадают. • Убедитесь, что игла для пакета достаточно глубоко введена в основную емкость пакета для внутривенных вливаний. • Убедитесь, что насос целиком заполнил антенну, и в трубках не осталось пузырьков воздуха. Если в трубке застрял пузырек воздуха, осторожно постучите по месту, где он находится, чтобы содержащийся в ней воздух вышел из системы. Повторите процедуру. Если жидкость все еще не подается, замените антенну.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при	Риск электромагнитных помех возникает только при работе антенны усиленной чрескожной Emprint с применением технологии Thermosphere совместно с генератором для микроволновой (или СВЧ) абляции Emprint. Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere должна эксплуатироваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже.

проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения

Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытания на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитное окружение – рекомендации
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс А	
Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют	
Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют	

Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса А).

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

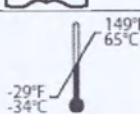
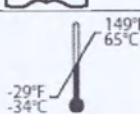
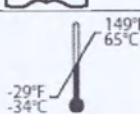
Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

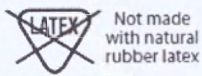
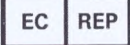
Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля

	промышленной частоты (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8			промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
	Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации

	Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот. Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.				
Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и антенной усиленной чрескожной Emprint с применением технологии Thermosphere Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere предназначена для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и антенной усиленной чрескожной Emprint с применением технологии Thermosphere не				

	оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
	Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
		от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,38	0,73
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
	100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот. Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей				
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо			
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением			

потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.																		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Антенны предназначены для использования только врачами и медперсоналом, прошедшим соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленным со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Врач также должен обладать навыками использования систем визуального контроля, таких как ультразвук или компьютерная томография, для размещения антенн.																		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.																		
21. Срок годности	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere обладает сроком годности, равным 2 годам.																		
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> <tr> <td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> <tr> <td></td><td>Следуйте инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Температурный диапазон при транспортировке и хранении</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не подлежит повторной стерилизации		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена		Следуйте инструкции по применению		Температурный диапазон при транспортировке и хранении
Символ	Расшифровка символа																		
	Стерилизовано этиленоксидом																		
	Только для одноразового использования.																		
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.																		
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению																		
	Не подлежит повторной стерилизации																		
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена																		
	Следуйте инструкции по применению																		
	Температурный диапазон при транспортировке и хранении																		

		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изделие изготовлено без использования натурального латекса
		Рабочая часть типа BF
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Номер партии
		Использовать до
		Каталожный номер
		Беречь от влаги
		Знак соответствия стандартам
		Знак соответствия Директиве об ограничении использования опасных веществ RoHS (Китай)
		Потенциально перерабатываемый пластик (ПЭНД)
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Компания Covidien LLC гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien LLC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien LLC по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien LLC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.	

Компания Covidien LLC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien LLC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Приложение к Инструкции по применению
Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, варианты
исполнения

Глоссарий

Наименование в инструкции	Верное наименование
Короткая чрескожная антенна с технологией Thermosphere Большая сферическая зона абляции 15 см	Антенна чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 15 см
Стандартная чрескожная антенна с технологией Thermosphere Большая сферическая зона абляции 20 см	Антенна чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 20 см
Длинная чрескожная антенна с технологией Thermosphere Большая сферическая зона абляции 30 см	Антенна чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 30 см
Короткая чрескожная антенна с технологией Thermosphere Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью 15 см	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 15 см
Стандартная чрескожная антенна с технологией Thermosphere Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью 20 см	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 20 см
Длинная чрескожная антенна с технологией Thermosphere Большая сферическая зона абляции, антенна с повышенной прочностью 30 см	Антенна усиленная чрескожная Emprint с применением технологии Thermosphere, короткая, 30 см
Регулируемая отметка глубины	Регулируемая направляющая линейка глубины
Шток	Стержень
Электрохирургическая ручка	Держатель электродов электрохирургический
Table	Таблица
Sterile using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
Single use	Однократное применение
Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению
Manufactured for Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA	Произведено для Ковидиен ЛЛС, 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore	Ковидиен Ирландия Лимитед, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк, Талламор
Made in China	Сделано в Китае

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Предоставляется по требованию.



«КОВИДИЕН»

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС», США

Менеджер регуляторного отдела

(должность)

Швета Каушик

(имя)

<подписано>

(подпись)

«4» декабря 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Антенна усиленная чрескожная Emprint™ с применением технологии Thermosphere™

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 5 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, штат Массачусетс, 02048 США

Место производства:

**«Ковидиен Медикал Продактс (Шанхай) Мэньюфэкчуринг ЛЛС», стр. 10, 789 Пуксин, Роуд,
201114, Шанхай, Китайская Народная Республика**

СЕРТИФИКАЦИЯ

Округ Монтгомери:

Настоящим я, Буди Исионо (Budi Isvono), заявляю, что прилагаемый документ является удовлетворительным по имеющимся у меня сведениям и убеждениям.

Уполномоченный представитель с правом подписи <подписано>

Буди Исионо (Budi Isyono)

ПОДПИСАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО в моем присутствии сегодня, 7 декабря 2020 года, нотариус штата Мэриленд.

<подписано>

Динна Кенканасари

Нотариус штата Мэриленд

Срок действия моих полномочий истекает 30 мая 2022 г.

<Круглая печать>

Штат Мэриленд, округ Монтгомери
В офисе секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майклджон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ была утверждена в должности/назначена и является квалифицированным нотариусом с 27 апреля 2018 года.

В подтверждение чего я скрепила настоящий документ своей подписью и печатью окружного суда округа Монтгомери сегодня, 8 декабря 2020 года.

<подписано>

Барбара Х. Майклджон

Секретарь окружного суда округа Монтгомери

<Круглая печать: Окружной суд округа Монтгомери>

LIC9 20160902

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2020-9-3727.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 лист(-а, -ов)