

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/026998

兹证明：在所附文件上的赛诺微医疗科技(浙江)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SURGNOVA HEALTHCARE TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

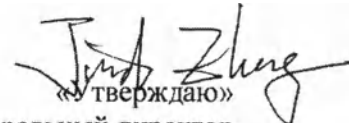
Chen Yao

日期: 2024年06月06日

(Date: Jun. 06, 2024)

证明书 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

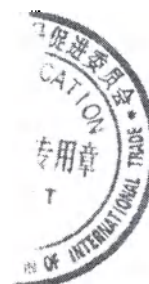
«I certify»
General manager
«Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co. Ltd.»
Jindi ZHANG


«Я подтверждаю»

Генеральный директор
«Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко. Лтд.»
Джинди Чжан



USER'S GUIDE FOR MEDICAL DEVICE
Руководство по эксплуатации медицинского изделия



Dophi Microwave Ablation System
Система микроволновой абляции Dophi

Руководство по эксплуатации системы микроволновой абляции Dophi

Данное руководство по эксплуатации и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, обученными определенной технике и методам выполнения хирургических процедур.



ОСТОРОЖНО!

- В соответствии с Федеральным законодательством (ЕС и США) существуют ограничения по приобретению данного оборудования исключительно лицензированными врачами или по их заказу.

Оборудование, рассматриваемое в данном руководстве

Система микроволновой абляции Dophi

Признание товарного знака

Все упоминаемые торговые наименования являются торговыми знаками, зарегистрированными торговыми знаками или продукцией соответствующих производителей.

Изделие соответствует требованиям Директивы Совета Европейского сообщества 93/42/ЕЭС «Директива о медицинских изделиях».

Условные обозначения, используемые в данном руководстве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывают на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не предотвратить.



ОСТОРОЖНО!

Указывают на опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, если ее не предотвратить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия, если ее не предотвратить.

СОВЕТ

Указывает на совет по эксплуатации или рекомендации по техническому обслуживанию.

Гарантия

Компания Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. (Surgnova) гарантирует, что каждое произведенное ею изделие не имеет дефектов материала и производственных дефектов при надлежащем использовании и техническом обслуживании на протяжении периода(-ов) эксплуатации. Обязательства компании Surgnova в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по усмотрению компании, любого изделия или его компонента, которые были возвращены компании или ее дистрибьютору в течение гарантийного срока после доставки изделия первоначальному покупателю, и экспертиза которого показала, согласно заключению компании Surgnova, что изделие является дефектным. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их компоненты, которые были отремонтированы или модифицированы вне завода компании Surgnova таким образом, что, по мнению компании Surgnova, это повлияло на их стабильность или надежность, или которые использовались неправильно, небрежно или пострадали в результате несчастного случая.

Данная гарантия заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая, без ограничения, гарантии товарной пригодности и соответствия какой-либо определенной цели, а также все другие обязательства или договоренности со стороны компании Surgnova. Компания Surgnova не принимает на себя и не уполномочивает никакое другое лицо принимать за нее любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любой продукции компании Surgnova. Несмотря на любые другие положения настоящего документа или любого другого документа или сообщения, ответственность компании Surgnova в отношении настоящего соглашения и проданных по нему товаров ограничивается совокупной ценой покупки товаров, проданных компанией Surgnova клиенту. Никакие гарантийные обязательства не выходят за рамки условий настоящего документа. Компания Surgnova отказывается от ответственности за косвенные или побочные убытки, связанные с продажей данного продукта, как здесь, так и в других местах.

Гарантийный срок службы Генератора для микроволновой абляции Dophi составляет 5 лет.
Гарантийный срок годности Зонда температурного Dophi – 2 года.

Символы маркировки на задней панели генератора:

№	Символ	Определение
1		Осторожно Этот символ сообщает пользователю о необходимости ознакомиться со сведениями по технике безопасности, например предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в сопроводительных документах.
2		Обратитесь к инструкции по применению Этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет
3		Опасно! При использовании с легковоспламеняющимся анестезирующим средством может возникнуть опасность взрыва
4		Неионизирующее электромагнитное излучение Этот символ указывает, что в системе радиочастотная электромагнитная энергия намеренно используется для проведения лечебных процедур
5		Рабочая часть типа BF
6		Номер по каталогу
7		Серийный номер
8		Дата изготовления
9		QR-код
10		Изготовитель
11		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
12		Одобрение со стороны Европейского союза
13		WEEE (отходы электрического и электронного оборудования): запрещается утилизировать оборудование вместе с бытовыми отходами
14		Медицинское изделие

15	Rx Only	В соответствии с Федеральным Законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения данного изделия исключительно лицензированными врачами или по их заказу
16	UK CA0006	Одобрение со стороны Великобритании

Зонд температурный Dophi

Символы маркировки:

№	Символ	Определение
1		Номер по каталогу
2		Код партии
3		Дата изготовления
4		Использовать до
5		QR-код
6		Изготовитель
7		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
8		Стерилизация оксидом этилена
9		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
10		Обратитесь к инструкции по применению Этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет
11		Температурный диапазон
12		Диапазон влажности

13		Запрет на повторное применение
14		Одобрение со стороны Великобритании
15		Одобрение со стороны Европейского Союза
16		Медицинское изделие
17	Rx Only	В соответствии с Федеральным Законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения данного изделия исключительно лицензированными врачами или по их заказу

Педаль ножная

Символы маркировки:

№	Символ	Определение
1		Номер по каталогу
2		Медицинское изделие
3		QR-код
4		Код партии
5		Изготовитель
6		Обратитесь к инструкции по применению Этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет
7		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
8		Одобрение со стороны Европейского Союза
9		Одобрение со стороны Великобритании



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, ознакомьтесь с приведенными выше символами и запомните их.

1. Предупреждения и меры предосторожности

Безопасное и эффективное использование микроволновой энергии в значительной степени зависит от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Надлежащим образом обученный и внимательный персонал — обязательное требование для работы с системой микроволновой абляции Dophi. Важно прочитать, изучить и соблюдать инструкции по эксплуатации, прилагаемые к этому или любому другому медицинскому оборудованию.

Система микроволновой абляции Dophi должна использоваться только врачами и персоналом, прошедшими надлежащую подготовку по использованию данной технологии и связанных с ней предупреждений и предостережений. Перед началом любой процедуры врач должен быть обучен конкретной технике и методике ее выполнения, должен проанализировать медицинскую литературу, касающуюся данной процедуры и возможных осложнений, а также должен ознакомиться с рисками и преимуществами использования микроволновых процедур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оборудование должно быть размещено там, где легко отключить основное питание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда используйте самую низкую мощность, которая позволит достичь необходимого эффекта. Чтобы уменьшить вероятность получения непреднамеренных ожогов, микроволновую энергию следует применять только в течение минимально необходимого времени. При использовании системы микроволновой абляции Dophi в педиатрической популяции пациентов и/или при выполнении процедур на небольших анатомических структурах может потребоваться уменьшение мощности. Чем выше установленная мощность и чем дольше применяется энергия, тем больше вероятность непреднамеренного термического повреждения тканей, особенно при использовании на небольших структурах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

С осторожностью используйте микроволновые приборы при наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов. Помехи, создаваемые такими приборами, могут спровоцировать переключение таких устройств, как кардиостимулятор, в асинхронный режим или полностью блокировать действие кардиостимулятора. Проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или кардиологическим отделением больницы для получения дополнительной информации, если планируется использование микроволновых процедур для пациентов с кардиостимуляторами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если у пациента имплантирован кардиодевертер-фибриллятор (ИКД), перед проведением процедуры микроволновой абляции обратитесь к производителю имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) за инструкциями. Активация микроволн может привести к многократной активации ИКД.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Микроволновые процедуры не рекомендуются беременным пациенткам. Потенциальные риски для пациента и плода установлены не были.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не проводите процедуру дефибрилляции пациенту с введенной антенной для микроволновой абляции Dophi. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну для микроволновой абляции Dophi из пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При абляции опухолей печени с высокой перфузией крови размер абляции может быть меньше, чем ожидалось. Чтобы избежать влияния внутриопухолевой перфузии крови на температурный диапазон микроволновой абляции и размер абляции, рекомендуется одновременное выполнение процедуры трансартериальной химиоэмболизации (TACE).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система микроволновой абляции Dophi должна использоваться только врачами и персоналом, прошедшими надлежащую подготовку по использованию данной технологии и связанных с ней предупреждений и предостережений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током: данное оборудование предназначено для использования только обученными, лицензированными врачами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- **Опасность взрыва:** не используйте генератор для микроволновой абляции Dophi во взрывоопасных средах, например в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность возгорания/взрыва: следующие вещества будут способствовать повышению опасности воспламенения и взрыва в операционном блоке:

- легковоспламеняющиеся вещества (например, средства для подготовки кожи и настойки на спиртовой основе);
- естественным образом возникающие легко воспламеняемые газы, которые могут накапливаться в полостях тела, например в кишечнике;
- газообразные среды, обогащенные кислородом;
- окисляющие агенты (например, газообразные среды, обогащенные закисью азота [N₂O]).

Нагревание, связанное с микроволновой энергией, может стать источником воспламенения. Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. При использовании микроволновой энергии в одном помещении с любыми из этих веществ или газов не допускайте их скопления или образования скоплений под операционными простынями или в зоне, где выполняются процедуры с использованием микроволновой энергии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность возгорания/взрыва: убедитесь в отсутствии утечек во всех соединениях контура, по которому подается кислород, до и во время использования микроволновой энергии. Убедитесь, что эндотрахеальные трубки не протекают, и что манжета правильно затянута для предотвращения утечки кислорода. Газообразные среды, обогащенные кислородом, могут привести к возгораниям и ожогам среди пациентов или персонала медицинской бригады.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускайте контакта кабелей антенны для микроволновой абляции Dophi с пациентом или медицинским персоналом. Длительное использование антенны для микроволновой абляции Dophi может привести к нагреву кабелей и может стать причиной ожогов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током: не подключайте мокрую антенну для микроволновой абляции Dophi к генератору для микроволновой абляции Dophi. Убедитесь в том, что антенна для микроволновой абляции Dophi подключена надлежащим образом и металлические части на коннекторах не оголены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током: подключите генератор для микроволновой абляции Dophi к надлежащим образом заземленной розетке. Не используйте адаптеры для подключения генератора к разъему электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность возгорания: не используйте удлинительные шнуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность возгорания: не размещайте антенну для микроволновой абляции Dophi вблизи или рядом с легковоспламеняющимися материалами (например, марлей или операционными простынями). Антенны для микроволновой абляции Dophi, активированные или нагретые в результате использования, могут стать причиной пожара. Рекомендуется держать антенну для микроволновой абляции Dophi на безопасном расстоянии от пациентов, персонала медицинской бригады и легковоспламеняющихся материалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если активные вспомогательные принадлежности не используются, поместите их в чистое, сухое, нетокпроводящее и хорошо видимое место, не соприкасающееся с пациентом. Непреднамеренный контакт с пациентом может привести к ожогам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током: перед проведением процедуры очистки всегда выключайте и отключайте генератор для микроволновой абляции Dophi от сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

• Если произошел какой-либо серьезный инцидент, связанный с изделием, пользователь и/или пациент должны сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием прочтите предупреждения, предостережения и инструкции, прилагаемые к системе микроволновой абляции Dophi.



ОСТОРОЖНО!

В ряде исследований было показано, что дым, образующийся во время выполнения процедур, может быть потенциально вреден для пациентов и медицинского персонала. В этих исследованиях рекомендуется обеспечить надлежащее удаление дыма с помощью аспиратора дыма или других средств.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием осмотрите антенну для микроволновой абляции Dorphi и соединения с генератор для микроволновой абляции Dorphi. Неправильное подключение может привести к возникновению дуг, искр, неисправности вспомогательных принадлежностей или нежелательным последствиям лечения.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагаемые к вспомогательным принадлежностям системы микроволновой абляции Dorphi. Специальные инструкции не включены в данное руководство пользователя.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием проверьте вспомогательные принадлежности и кабели на наличие разрывов, трещин, зазубрин и других повреждений. Запрещается использовать поврежденные вспомогательные принадлежности и кабели. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к травмированию пациента или персонала медицинской бригады.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте интродьюсер в открытом режиме работы.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не стерилизуйте повторно вспомогательные принадлежности с маркировкой «Одноразовые» или «Только для одноразового использования».



ОСТОРОЖНО!

Обеспечьте как можно большее расстояние между генератор для микроволновой абляции Dorphi и другим электронным оборудованием (например, мониторами). Активированный генератор для микроволновой абляции Dorphi может вызвать помехи в работе оборудования, находящегося в непосредственной близости.



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, убедитесь в правильности настроек электропитания и времени. Используйте самую низкую мощность и минимальное время, чтобы достичь необходимого эффекта. Остановите подачу энергии, нажав главный выключатель питания и отсоединив антенну для микроволновой абляции Dorphi от генератора для микроволновой абляции Dorphi, если любой из индикаторов подачи энергии, включая индикатор истекшего времени, индикатор подачи энергии или звуковой сигнал подачи энергии, указывает на продолжение подачи энергии после завершения цикла абляции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если того требуют местные нормативы, подключите генератор для микроволновой абляции Dorphi с помощью эквипотенциального кабеля к больничному разъему с функцией выравнивания. Подключите шнур питания к розетке с соответствующим напряжением. В противном случае возможно повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не рекомендуется чистить тележку, предназначенную для перемещения системы микроволновой абляции Dorphi, насос или генератор для микроволновой абляции Dorphi абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор для микроволновой абляции Dorphi.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь очистить разъем под антенну для микроволновой абляции Dorphi. Остатки жидкости или твердых частиц могут повредить изделие. См. главу 6 «Руководства по процедуре очистки и дезинфекции».

2. Обзор системы микроволновой абляции Dophi

Безопасная и эффективная коагуляция тканей зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, находящихся под контролем оператора. Не пытайтесь эксплуатировать генератор для микроволновой абляции Dophi до полного прочтения и усвоения инструкции по эксплуатации. Данное руководство пользователя должно быть предоставлено всем сотрудникам, ответственным за эксплуатацию или обслуживание данного генератора для микроволновой абляции Dophi.

Система микроволновой абляции Dophi должна использоваться только врачами и персоналом, прошедшими надлежащую подготовку по использованию данной технологии и связанных с ней предупреждений и предостережений. Врачи должны пройти доклиническую подготовку, изучить соответствующую литературу и получить другие необходимые знания, прежде чем пытаться использовать генератор для микроволновой абляции Dophi. Клиницисты также должны пройти обучение/подготовку по использованию технологий визуализации, таких как ультразвуковое исследование или компьютерная томография, при размещении антенны для микроволновой абляции Dophi.

Антенны для микроволновой абляции Dophi поставляются стерильными и подлежат утилизации после проведения однократной процедуры. Не пытайтесь провести повторную стерилизацию изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При первоначальной настройке осмотрите генератор для микроволновой абляции Dophi на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки и перевозки. В случае обнаружения повреждений не используйте и не пытайтесь его ремонтировать. Позвоните в компанию Surgnova для получения сервисной помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осматривайте генератор для микроволновой абляции Dophi перед каждым использованием. Если имеются признаки повреждения, не используйте генератор для микроволновой абляции Dophi. Позвоните в компанию Surgnova для получения сервисной помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Генератор для микроволновой абляции Dophi не содержит в себе компонентов, которые могут ремонтироваться пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора для микроволновой абляции Dophi и не пытайтесь выполнить ремонт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте интродьюсер в открытом режиме работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Врач должен обратить внимание на риск возникновения пневмоторакса во время выполнения процедуры микроволновой абляции легочной ткани.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование антенны для микроволновой абляции Dophi предполагает введение иглы в ткань, что может повлечь за собой некоторый риск кровоизлияния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте генератор для микроволновой абляции Dophi вблизи оборудования систем жизнеобеспечения, чувствительного к микроволновой энергии 2450 МГц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте микроволновую мощность, пока не будет завершена настройка оборудования и излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dophi не будет полностью введена в ткань.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если генератор для микроволновой абляции Dophi намок из-за протекающей трубки или попадания брызг, отключите генератор для микроволновой абляции Dophi от розетки электросети. Вытрите генератор для микроволновой абляции Dophi насухо или дайте ему высохнуть на воздухе, прежде чем приступить к работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При выполнении процедур всегда используйте самую низкую мощность и самое короткое время, которые позволят достичь необходимых результатов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед выполнением процедуры попросите пациента снять слуховые аппараты и все металлические украшения. Убедитесь в отсутствии металлических кнопок, защелок и других металлических предметов в непосредственном контакте с пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электромагнитные помехи (ЭМП), создаваемые генератором для микроволновой абляции Dophi, могут негативно повлиять на работу другого оборудования во время его стандартной эксплуатации. В случае такого вмешательства необходимо принять меры предосторожности для обеспечения благополучия пациента. Увеличьте расстояние между генератором для микроволновой абляции Dophi и другим электронным оборудованием. Подключайте приборы к отдельным розеткам. Позвоните в компанию Surgnova для получения помощи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Надежное заземление может быть обеспечено только в том случае, если оборудование подключено к розетке с маркировкой «Для медицинского использования». Любое повреждение провода защитного заземления приведет к потенциальной опасности поражения электрическим током, что в свою очередь может привести к травмированию пациента или оператора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если генератор для микроволновой абляции Dophi и оборудование для физиологического мониторинга используются одновременно на пациенте, любые электроды для мониторинга должны быть размещены как можно дальше от зоны воздействия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Микроволновые процедуры не рекомендуются беременным пациенткам. Потенциальные риски для пациента и/или плода не были установлены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Процедуры микроволновой абляции не рекомендуются пациентам с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами. Оценка потенциальных рисков не проводилась.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительная активация генератора для микроволновой абляции Dophi может привести к непреднамеренному повреждению окружающих тканей, находящихся вблизи излучающего наконечника антенны для микроволновой абляции Dophi.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании генератора для микроволновой абляции Dophi используйте только антенну для микроволновой абляции Dophi производства компании Surgnova. Антенна для микроволновой абляции Dophi других производителей может стать причиной травмирования пациента или не работать должным образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед каждым использованием всегда проверяйте изолированную антенну для микроволновой абляции Dophi и кабели на наличие сколов, трещин или других повреждений. Поврежденная изоляция может снизить концентрацию подводимой мощности на излучающем наконечнике или привести к травмированию пациента или медицинского персонала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не проводите процедуру дефибрилляции пациенту с введенной антенной для микроволновой абляции Dophi. Перед дефибрилляцией полностью извлеките антенну для микроволновой абляции Dophi из пациента. Для установки антенны для микроволновой абляции Dophi рекомендуется использовать стандартную технику биопсии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Такие компоненты, как наконечник антенны для микроволновой абляции Dophi, могут оставаться горячими после активации. Не прикасайтесь к антенне для микроволновой абляции Dophi в процессе или сразу после подачи электропитания. Не кладите антенну для микроволновой абляции Dophi на пациента или рядом с ним после ее извлечения. Держите все оборудование вдали от легковоспламеняющихся материалов во избежание возгорания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь в том, что излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dophi всегда полностью введена в ткань, чтобы предотвратить появление вытянутых волновых полей, которые могут привести к непреднамеренному воздействию тепловой энергии на пользователя или пациента. Характеристики микроволновых полей варьируются в зависимости от проницаемости локальной среды вокруг излучающей части антенны для микроволновой абляции Dophi.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуется осматривать каждую антенну для микроволновой абляции Dophi перед ее использованием. Не используйте антенну для микроволновой абляции Dophi с очевидными визуально видимыми повреждениями. Это может привести к травмированию пользователя или пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если антенна для микроволновой абляции Dophi продолжает передавать энергию в организм пациента после попытки прекратить подачу энергии с помощью кнопки [Stop] (Стоп), немедленно нажмите главный выключатель питания и отсоедините антенну для микроволновой абляции Dophi от генератора для микроволновой абляции Dophi. Не используйте генератор для микроволновой абляции Dophi. Позвоните в компанию Surgnova, чтобы заказать техническое обслуживание генератора для микроволновой абляции Dophi.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любая часть тела пациента, содержащая металлические имплантаты, не должна подвергаться воздействию микроволновой энергии без получения специализированной медицинской консультации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не направляйте антенну для микроволновой абляции Dophi в сторону глаз или яичек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте и не стерилизуйте повторно изделие с маркировкой «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». Это может привести к перекрестному загрязнению, травмированию пациента или медицинского персонала или неисправности оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подвергайте изделие повторной стерилизации. Изделие не может быть надлежащим образом очищено и/или стерилизовано пользователем для безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового применения. Попытки очистить или стерилизовать изделие могут привести к биологической несовместимости, инфицированию пациента или риску выхода изделия из строя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Соблюдайте осторожность при создании зон абляции вблизи крупных сосудов, включая, в частности, печеночную артерию и воротную вену. Аналогичную осторожность следует проявлять вблизи протоковых структур, диафрагмы, толстой кишки и бронхов. Рассмотрите другие варианты лечения поражений, расположенных в этих областях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dophi нагревается при подаче микроволновой энергии. Необходимо следить за тем, чтобы излучающая часть не соприкасалась с непредназначенными для воздействия тканями, поскольку это может привести к термическому повреждению. Пользователи ни в коем случае не должны прикасаться к излучающей части антенны для микроволновой абляции Dophi во время подачи электропитания. Не подключайте микроволновую энергию к обнаженной антенне для микроволновой абляции Dophi.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время выполнения процедуры микроволновой абляции кабель, предназначенный для одноразового использования, может нагреваться. Соблюдайте осторожность при обращении с кабелем и не допускайте контакта с кожей пациента во время выполнения процедуры, поскольку это может привести к термическому повреждению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте антенну для микроволновой абляции Dophi, когда она находится в контакте с металлическими предметами или инструментами, поскольку это может привести к непреднамеренному термическому повреждению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте систему микроволновой абляции Dophi в потенциально легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах.

Следующие вещества будут способствовать повышению опасности воспламенения и взрыва в операционном блоке:

- легковоспламеняющиеся вещества (например, легковоспламеняющиеся анестетики, средства для подготовки кожи и настойки на спиртовой основе);
- естественным образом возникающие легко воспламеняемые газы, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике;
- газообразные среды, обогащенные кислородом;
- окисляющие агенты (например, газообразные среды, обогащенные закисью азота [N₂O]).
- нагревание, связанное с микроволновой энергией, может стать источником воспламенения. Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. При использовании микроволновой энергии в одном помещении с любыми из этих веществ или газов не допускайте их скопления или образования скоплений под операционными простынями или в зоне, где выполняются процедуры с использованием микроволновой энергии;
- не смотрите на излучающую часть антенны для микроволновой абляции Dophi и не располагайте ее рядом с глазами или приборами, находящимися под напряжением, поскольку это может привести к ожогам или другим травмам пациента или оператора;
- дым, образующийся во время выполнения электрохирургических процедур, может быть потенциально опасен для пациентов и персонала хирургической бригады. Обеспечьте надлежащее удаление дыма с помощью хирургического аспиратора дыма или других средств.



ОСТОРОЖНО!

Сильный кашель может вызвать смещение иглы; обращайтесь внимание на перемещение иглы.



ОСТОРОЖНО!

Использование антенны для микроволновой абляции Dophi предполагает введение иглы в ткань, что может повлечь за собой некоторый риск кровоизлияния.



ОСТОРОЖНО!

Не заслоняйте индикаторы активации и динамики, подающие звуковые сигналы активации. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые должны быть видны и слышны в любое время.



ОСТОРОЖНО!

Если во время подачи питания излучающий наконечник антенны для микроволновой абляции Dophi выходит из ткани, немедленно прекратите активацию.



ОСТОРОЖНО!

Не сгибайте кабели под острым углом и не наматывайте их плотно.



ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь согнуть или изменить форму антенны для микроволновой абляции Dophi, поскольку она может выйти из строя при присоединении к генератору для микроволновой абляции Dophi.



ОСТОРОЖНО!

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

Комплект поставки / Состав:

Система микроволновой абляции Dophi, в составе:

1. Генератор для микроволновой абляции Dophi в составе с руководством по эксплуатации.
2. Зонд температурный Dophi в составе с инструкцией по применению (при необходимости), не более 500 шт.
3. Педаль ножная (при необходимости), не более 5 шт.

Назначение:

Данное медицинское изделие предназначено для проведения чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции мягких тканей, таких как ткани легких, печени и почек.

Показания к использованию:

Коагуляция и абляция опухолей печени, легких и почек.

Противопоказания:

- нарушения свертываемости крови, сильная склонность к кровотечениям, тяжелые заболевания сердца и легких являются причиной для отказа от такого лечения;
- беременность, сопровождающаяся асцитом или без него;
- опухолевая ткань прилегает к крупным кровеносным сосудам и важным органам;
- не допускается использовать при проведении кардиологических процедур;
- другие противопоказания должны оцениваться врачом на основании профессиональных критериев, применимых к конкретной операции.

Совместимые изделия:

Дополнительно «Система микроволновой абляции Dophi» может использоваться с «Набором Антенны для микроволновой абляции Dophi, в вариантах исполнения».

2.1 Конструкция

Таблица: Конструкция системы микроволновой абляции Dophi

№	Описание	Модель (Номер по каталогу)
1	Генератор для микроволновой абляции Dophi	M150E
2	Зонд температурный Dophi	SS-TP18G-20
3	Педаль ножная	SJ-B02

2.2 Предполагаемая популяция пациентов

- Возраст: 18–75 лет.
- Пол: без ограничений.
- Масса тела: без ограничений.
- Состояние здоровья: пациент соответствует предъявляемым требованиям, по мнению врача.
- Клинические симптомы: пациенты, соответствующие показаниям к использованию данного изделия или отвечающие критериям врача.

2.3 Предполагаемые пользователи

Изделие должно использоваться только врачами и персоналом, прошедшими надлежащую подготовку по использованию данной технологии и соответствующим предупреждениям и предостережениям.

2.4 Клинические преимущества

Клинические преимущества использования системы микроволновой абляции Dophi при лечении опухолей печени, легких и почек заключаются в следующем.

- Абляция опухолевых поражений у пациентов, включая:
 - повышение частоты успешной абляции;
 - снижение частоты локальных рецидивов;
 - снижение частоты локального прогрессирования.
- Повышение частоты выживаемости пациентов, в том числе:
 - частоты общей выживаемости (OS);
 - повышение частоты выживаемости без признаков локального прогрессирования заболевания (LPFS).

2.5 Принцип работы

Во время проведения операции антенна для микроволновой абляции Dophi точно помещается в целевую область опухоли с использованием методов визуализации (таких как компьютерная томография (КТ), ультразвуковая эхография (УЗ) и т. д.). Микроволновая энергия, производимая генератором для микроволновой абляции Dophi, передается на антенну для микроволновой абляции Dophi через коаксиальный кабель, а затем излучается через антенну для микроволновой абляции Dophi и поглощается молекулами воды в ткани опухоли. Микроволновая энергия превращается в тепло, температура быстро повышается, в результате чего опухолевая ткань теряет биоактивность.

2.6 Спецификации

Размер генератора для микроволновой абляции Dorphi

Размеры (ширина x длина x высота): 43 см x 45 см x 17 см

Источник питания

Входное напряжение: 100–240 В переменного тока

Частота: 50 Гц/60 Гц

Предохранитель: T6.3AH 250 В переменного тока

Токи утечки: в пределах, установленных для оборудования класса BF согласно IEC 60601-1.

Режим работы: непродолжительный; при работе в условиях максимальной мощности и номинальной нагрузки генератора для микроволновой абляции Dorphi рассчитан на работу в режиме 15 минут «вкл.» и 15 минут «выкл.»

Мощность микроволн в генератор для микроволновой абляции Dorphi на выходе

Частота: 2450 МГц $\pm$ 10 МГц

Форма волны: непрерывная

Максимальная выходная мощность: 150 Вт

Приращение мощности: 5 Вт

Установка на максимальную продолжительность работы системы: 15 минут

Приращение продолжительности работы системы: 1 минута

Скорость потока: не менее 45 мл/мин

Эксплуатация, транспортировка и хранение

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	5–40 °C (41–105 °F)	От -20 °C до 55 °C (от -4 °F до 131 °F)
Влажность	20–80 % относительной влажности (без конденсации влажности)	10–80 % относительной влажности (без конденсации влажности)
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа

Тип защиты от поражения электрическим током:

Оборудование класса I.

Степень защиты от поражения электрическим током:

Зонд температурный Dorphi: рабочая часть типа BF.

Антенна для микроволновой абляции Dorphi: рабочая часть типа BF.

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц:

Генератор для микроволновой абляции Dophi: IPX0.

Зонд температурный Dophi: IPX0.

Педаля ножная: IPX8.

Степень безопасности в среде с повышенным содержанием кислорода, а также при использовании легковоспламеняющегося наркотического газа, смешанного с воздухом, кислородом или закисью азота:

Изделие не предназначено для такого использования.

Примеры зон абляции

Примеры тепловой карты зон микроволновой абляции показаны на рисунке.

Размеры зон абляции представлены в таблицах ниже.

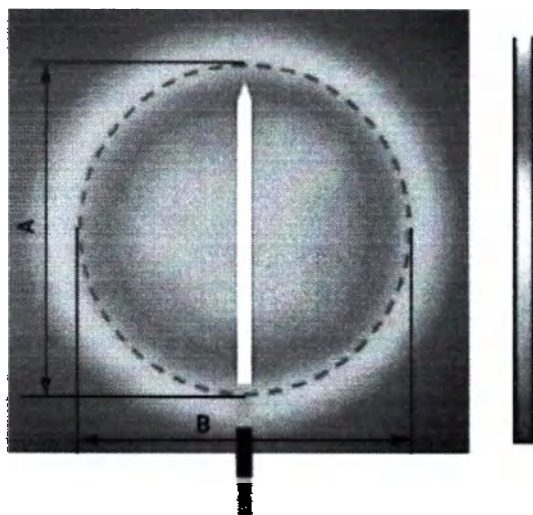


Рисунок: Диаграмма зон абляции.

Таблица: Размеры зон абляции в случае использования антенны для микроволновой абляции Dophi типа SS-MWA-xx31.

Мощность (Вт)			
А x В (см)	50	75	100
Время (мин)			
3	2,2 x 2,2	/	/
5	2,5 x 2,5	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5
8	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5	4,0 x 4,0
10	3,5 x 3,5	4,0 x 4,0	4,5 x 4,5

Таблица: Размеры зон абляции в случае использования антенны для микроволновой абляции Dophi типа SS-MWA-xx26C.

Мощность (Вт)	50	75	100
А x В (см)			
Время (мин)	2,4 x 1,8	/	3,0 x 3,0
5			
8			
10			
	2,7 x 2,6	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5
	3,0 x 3,0	3,5 x 3,5	4,0 x 4,0

И $0,9 < A/B < 1,1$

Примечание: приведенные выше данные послужили техническим эталоном для *ex-vitro* тканей при температуре 20 °С, при этом диапазон погрешности составил ± 5 мм.

Чем длиннее излучающая область, тем более равномерным является электромагнитное поле (температура) вокруг антенны для микроволновой абляции Dophi. Напротив, распределение электромагнитного поля (температуры) тем концентрированнее, чем выше температура. Антенна для микроволновой абляции Dophi с большой площадью излучения подходит для тканей с высоким коэффициентом поглощения микроволн, таких как печень. Антенна для микроволновой абляции Dophi с короткой площадью излучения подходит для тканей с низким коэффициентом поглощения микроволн, таких как легкие.

Приведенные выше данные также послужили основой для применения системы микроволновой абляции Dophi в клинических условиях, когда наборы антенн для микроволновой абляции Dophi и зонд температурный Dophi используются для лечения поражения, и, как правило, время проведения процедуры абляции каждый раз не превышает 10 минут. Если требуется провести несколько процедур абляции у одного пациента, наборы антенн для микроволновой абляции Dophi и зонд температурный Dophi рекомендуется использовать не более 6 раз.

СОВЕТ

Все спецификации являются номинальными и могут быть изменены без предварительного уведомления.

3 Генератор для микроволновой абляции Dorphi

Генератор для микроволновой абляции Dorphi снабжен двумя портами, предназначенными для подключения микроволнового модуля для микроволновой абляции мягких тканей. При работе одного канала максимальная мощность микроволн в генераторе для микроволновой абляции Dorphi на выходе составляет 150 Вт; при одновременной работе двух каналов общая максимальная мощность микроволн в двух каналах на выходе составляет 150 Вт. Особенности генератора для микроволновой абляции Dorphi заключаются в следующем:

1. Частота выходной мощности микроволн составляет 2450 МГц.
2. Генератор для микроволновой абляции Dorphi оснащен охлаждающим насосом.
3. В генераторе для микроволновой абляции Dorphi предусмотрены два выхода микроволн.
4. Есть возможность подключения зонда температурного Dorphi.
5. Есть возможность подключения педали ножной.

3.1 Передняя панель

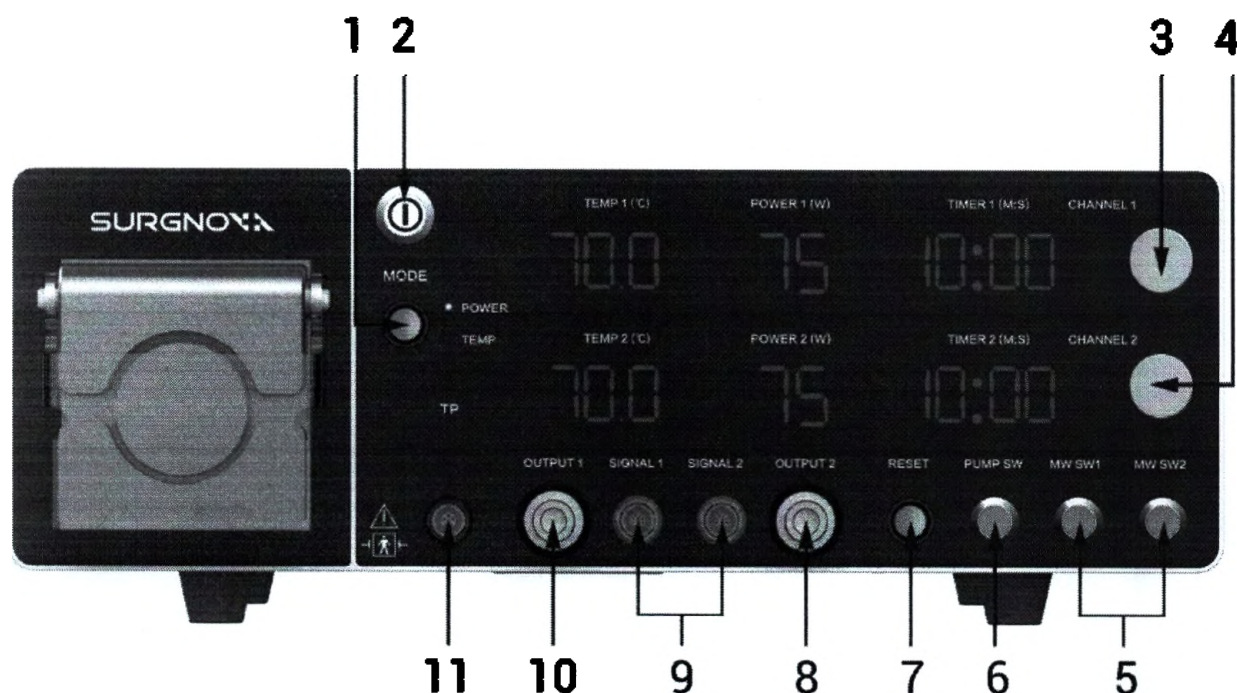


Таблица: Характеристики передней панели.

Номер	Характеристики	Описание
1	Кнопка [Power] (Питание)	Электропитание системы микроволновой абляции Dophi
2	Кнопка [MODE] (РЕЖИМ)	Только для технического обслуживания, при эксплуатации в стандартном режиме не функционирует.
3	Регулятор [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1)	С помощью данного регулятора можно установить параметры канала 1 (температура, мощность, время)
4	Регулятор [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2)	С помощью данного регулятора можно установить параметры канала 2 (температура, мощность, время)
5	[MW SW 1/MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1/ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2)	Запуск/приостановка выработки микроволн на КАНАЛ 1/КАНАЛ 2
6	[PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА)	Запуск/остановка насоса
7	Кнопка [RESET] (СБРОС)	Состояние паузы или состояние неисправности на выходе.
8	[OUTPUT 2] (ВЫХОД 2)	Вывод МВ на КАНАЛ 2
9	[SIGNAL 1/SIGNAL 2] (СИГНАЛ 1/СИГНАЛ 2)	Порт измерения температуры в КАНАЛЕ 1/КАНАЛЕ 2
10	[OUTPUT 1] (ВЫХОД 1)	Вывод МВ на КАНАЛ 1
11	Интерфейс зонда температурного Dophi	Подключение зонда температурного Dophi

3.2 Дисплей передней панели

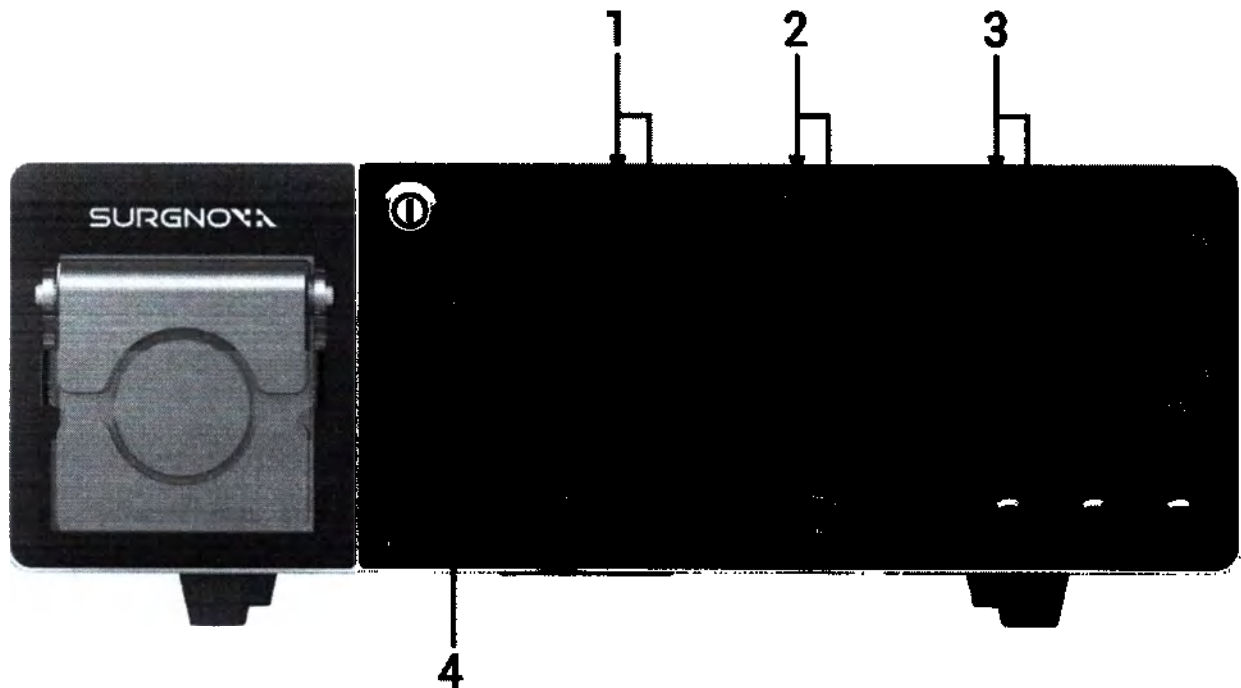


Таблица: Дисплей передней панели.

Номер	Характеристики	Описание
1	<TEMP 1 (°C)/TEMP 2 (°C)> (ТЕМП. 1 (°C)/ТЕМП. 2 (°C))	Отображение температуры, определяемой в точке соединения керамической трубки и изготовленной из нержавеющей стали трубки, имеющейся на антенне для микроволновой абляции Dophi.
2	<POWER 1 (W)/ POWER 2 (W)> (МОЩНОСТЬ 1 (Вт)/МОЩНОСТЬ 2 (Вт))	Отображение заданной максимальной мощности абляции.
3	<TIMER 1 (M/S)/TIMER 2 (M/S)> (ТАЙМЕР 1 (М/С)/ТАЙМЕР 2 (М/С))	Отображение продолжительности незавершенной абляции на таймере обратного отсчета.
4	<TP> (ЗОНД ТЕМПЕРАТУРНЫЙ DOPHI)	Отображение температуры ткани, измеренной зондом температурным Dophi; а также отображение кода ошибки, который указывает на то, что генератор для микроволновой абляции Dophi находится в состоянии неисправности.

3.3 Задняя панель

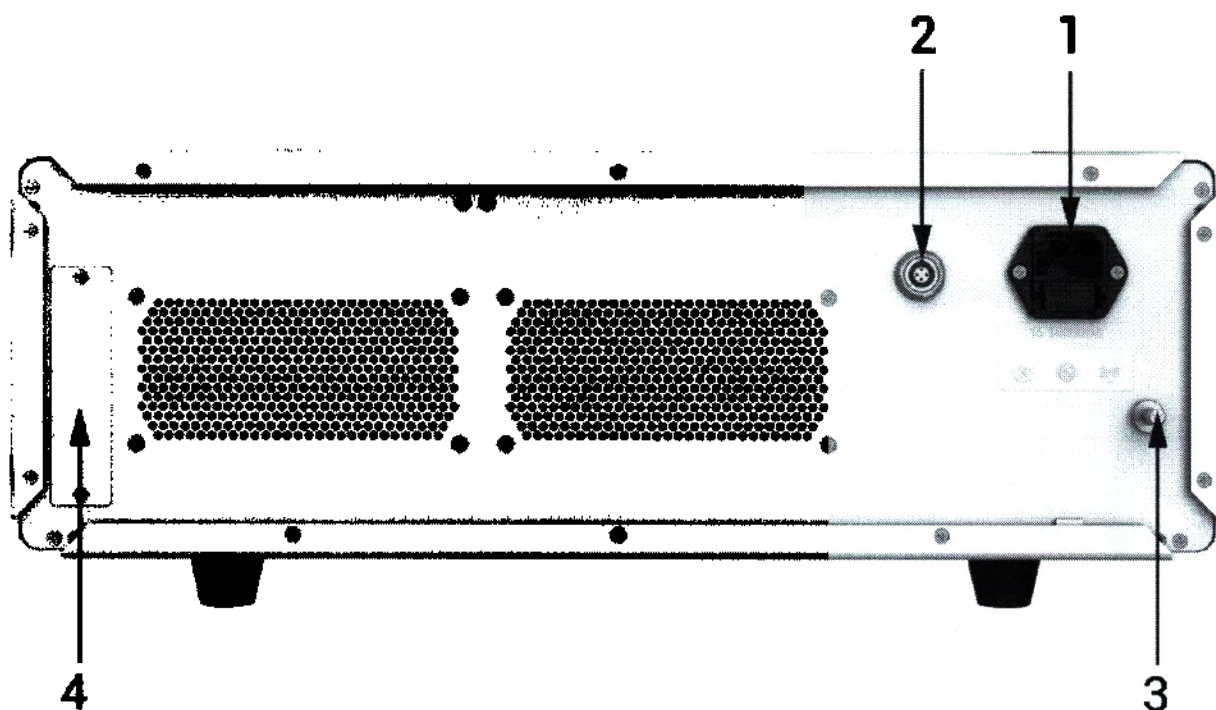


Таблица: Характеристики задней панели.

Номер	Характеристики	Описание
1	Порт подачи электропитания	Входная мощность, подача электропитания для генератора для микроволновой абляции Dophi.
2	Интерфейс педали ножной переключателя	Подключение педали ножной.
3	Точка эквипотенциального заземления	Подключение различных частей оборудования друг к другу для поддержания равномерного заземления.
4	Крышка, закрывающая панель прибора	Используется для технического обслуживания; пользователю запрещается открывать данную крышку.

3.4 НАСОС

Охлаждающий насос охлаждает антенну для микроволновой абляции Dophi. Направление потока воды обозначено на поверхности насоса. Переключатель насоса [PUMP SW], расположенный на передней панели генератора для микроволновой абляции Dophi, управляет насосом. Конструкция насоса представлена ниже.

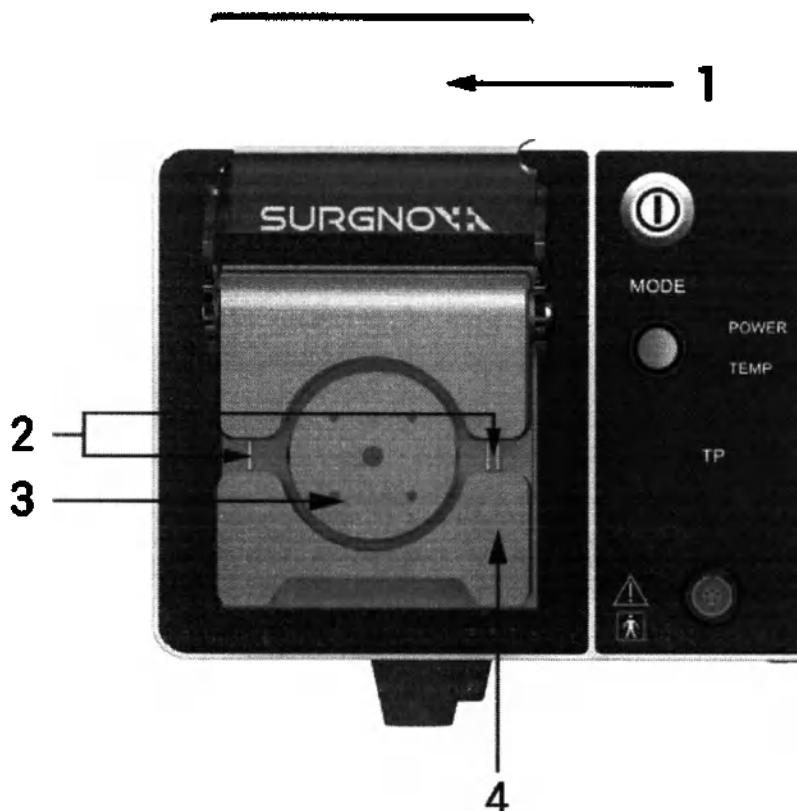


Таблица: Характеристики НАСОСА.

Номер	Характеристики	Описание
1	Крышка	Защищает движущиеся части и хирургов во время работы охлаждающего насоса.
2	Зажим для трубок	Фиксирует трубку к насосу.
3	Колесо насоса	Во время работы сжимает трубку, по которой подается охлажденная вода, и продвигает жидкость вперед.
4	Подложка	Удерживает трубки охлаждающего насоса в контакте с роликами.

4. Вспомогательные принадлежности

4.2 Зонд температурный Dophi

Зонд температурный Dophi используется для мониторинга температуры жизненно важных органов и тканей вокруг очага поражения в режиме реального времени. Зонд температурный Dophi, который используется в защитном покрытии во время пункции материала для биопсии, лапароскопического малоинвазивного хирургического вмешательства или во время открытого хирургического вмешательства, может измерять и контролировать температуру в целевом участке ткани.

Конструкция зонда температурного Dophi представлена ниже, а пояснения приведены в таблице ниже. Зонд температурный Dophi состоит в основном из зонда, ручки-держателя, соединительного кабеля и коннектора. В коннекторе предусмотрена конструкция для защиты от несанкционированного подключения. Соединительный кабель позволяет идентифицировать систему микроволновой абляции Dophi. Система позволяет использовать данную модель зонда температурного Dophi: SS-TP18G-20. Длина иглы составляет 20 см, внешний диаметр — 1,27 мм.

Определяемая температура отображается в окне зонда температурного Dophi <TP> в режиме реального времени. Значение температуры, отображаемое на дисплее, находится в диапазоне от 5,0 °C до 99,9 °C. Диапазон измеряемой температуры — от 10 °C до 75 °C, погрешность составляет не более 0,5 °C.

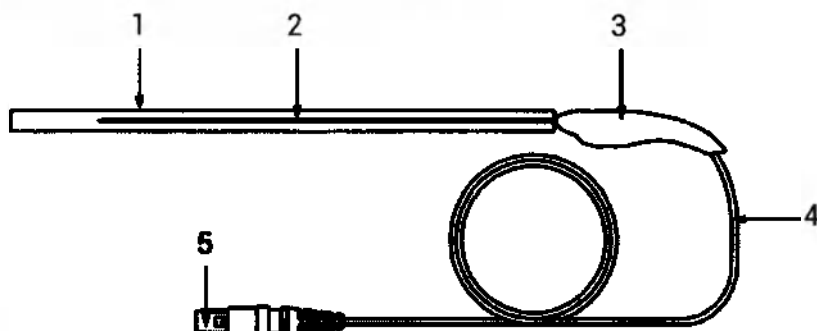


Таблица: Характеристики зонда температурного Dophi.

Номер	Характеристики	Описание
1	Оплетка	Покрывает зонд.
2	Зонд	Зонд для измерения температуры.
3	Ручка-держатель	Соединяет зонд и кабель; это часть, которую пользователь держит в руках.
4	Соединительные кабели	Соединяют ручку-держатель с коннектором.
5	Коннектор	Соединяет зонд температурный Dophi с генератором для микроволновой абляции Dophi.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После использования зонд температурный Dophi должен быть надлежащим образом обработан, не выбрасывайте его, чтобы избежать загрязнения окружающей среды или травмирования персонала.



ОСТОРОЖНО!

Наборы антенн для микроволновой абляции Dorphi предназначены только для одноразового использования. Антенны для микроволновой абляции Dorphi поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

4.3 Педаль ножная

Педаль ножная имеет два канала — канал 1 и канал 2. Он используется для управления вырабатываемой микроволновой энергией. Педаль ножная, которая совместима с генератором для микроволновой абляции Dophi — SJ-B02. Конструкция педали ножной представлена ниже.

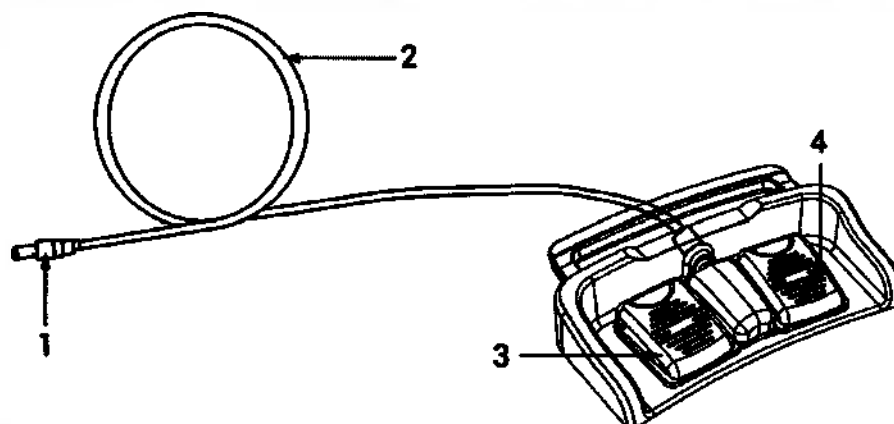


Таблица: Характеристики педали ножной.

Номер	Характеристики	Описание
1	Коннектор	Соединяет интерфейс педали ножной с генератором для микроволновой абляции Dophi.
2	Кабель	Соединяет коннектор с механическими переключателями.
3	Переключатель канала 1	Регулирование мощности микроволн в канале 1 (вкл./выкл.)
4	Переключатель канала 2	Регулирование мощности микроволн в канале 2 (вкл./выкл.)



ОСТОРОЖНО!

Педаль ножная представляет собой магнитный релейный переключатель, который не может использоваться в магнитной или сильно измененной среде.



ОСТОРОЖНО!

Если кабель педали ножной деформирован или имеются повреждения, прекратите использование и замените педаль.



ОСТОРОЖНО!

Если кабель педали ножной или механическая часть ослабли или отсоединились, используйте новую педаль.



ОСТОРОЖНО!

Кабель подключения педали ножной поддерживает выходное номинальное напряжение 24 В постоянного тока, номинальный ток составляет 0,1 А.



ОСТОРОЖНО!

Педаль ножная переключатель состоит в основном из коннектора, соединительного кабеля, механических компонентов переключателя. Коннектор предназначен для защиты от неправильной эксплуатации.

5. Настройка системы микроволновой абляции Dorphi

5.1 Подключение системы микроволновой абляции Dorphi

5.1.1 Подключение шнура питания

1. Установите генератор для микроволновой абляции Dorphi в подходящее место.
2. Подключите шнур(-ы) питания к порту подачи электропитания на задней панели генератора для микроволновой абляции Dorphi.
3. Убедитесь в том, что кнопка включения/выключения питания генератора для микроволновой абляции Dorphi выключена.
4. Подключите шнур(-ы) питания генератора(-ов) для микроволновой абляции Dorphi к розетке переменного тока соответствующего напряжения больничного класса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подключайте шнур питания системы микроволновой абляции Dorphi к надлежащим образом заземленной розетке. Не используйте адаптеры для подключения к разъему электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте удлинительные шнуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте систему микроволновой абляции Dorphi только после завершения самодиагностики. В противном случае это может привести к получению недостоверных значений мощности на выходе.



ОСТОРОЖНО!

Обеспечьте как можно большее расстояние между генератором для микроволновой абляции Dorphi и другим электронным оборудованием (например, мониторами).



ОСТОРОЖНО!

Неисправность генератора для микроволновой абляции Dorphi может привести к прерыванию процедуры.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, прилагаемые к вспомогательным принадлежностям.



ОСТОРОЖНО!

Отверстия, имеющиеся на задней панели генератора для микроволновой абляции Dorphi, используются для охлаждения системы микроволновой абляции Dorphi, их блокировка запрещена. Убедитесь в том, что система хорошо охлаждается.



ОСТОРОЖНО!

Входные отверстия находятся в нижней части генератора для микроволновой абляции Dophi, поэтому запрещается класть бумагу или другие предметы, которые могут заблокировать поступление воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если того требуют местные нормативы, подключите генератор для микроволновой абляции Dophi с помощью эквипотенциального кабеля к больничному разъему с функцией выравнивания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключите шнур питания к розетке с соответствующим напряжением. В противном случае возможно повреждение изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Генератор для микроволновой абляции Dophi позволяет использовать две антенны для микроволновой абляции Dophi, это означает, что он имеет два выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

Непонимание и несоблюдение предоставленных инструкций может привести к неправильному функционированию системы микроволновой абляции Dophi и стать причиной травмирования пациента или пользователя.

5.1.2 Подключение педали ножной

Подключите коннектор к интерфейсу педали ножной, который находится на задней панели генератора для микроволновой абляции Dophi (см. главу 3.2 «Задняя панель»).

5.1.3 Подключение насоса

1. Откройте крышку охлаждающего насоса и найдите зажим для трубок насоса.
2. Вставьте насосные трубки из комплектов трубок для притока-оттока жидкости в зажим для трубок. Для правильного направления потока жидкости стрелки на трубке должны быть направлены в ту же сторону, что и стрелки на головке насоса.
3. Закройте крышку охлаждающего насоса.
4. Введите металлическую иглу-коннектор, предназначенную для прокола пакета с физраствором, в пакет с физраствором (изотонический раствор натрия хлорида в пакете для физраствора — не менее 1000 мл).

5.1.4 Подключение комплектов трубок для притока-оттока жидкости

1. Соедините люэровские соединители с антенной для микроволновой абляции Dophi. Для того чтобы сформировать контур потока воды, следует обратить внимание на направление потока воды, которое обозначено на трубке.
2. Убедитесь в том, что во время использования трубки в ней нет пузырьков.

5.1.5 Подключение зонда температурного Dophi

1. Извлеките зонд температурный Dophi из упаковки.

2. Вставьте коннектор кабеля зонда температурного Dorphi в интерфейс зонда температурного Dorphi, расположенный на передней панели.

5.1.6 Подключение одной антенны для микроволновой абляции Dorphi

1. Установите генератор для микроволновой абляции Dorphi в подходящее место.

2. Выберите подходящую длину антенны для микроволновой абляции Dorphi (7 см, 15 см, 20 см или 25 см) для выполнения назначенной процедуры. Во время запланированного типа процедуры предлагается использовать наименьшую длину, которая будет обеспечивать доступ к ткани-мишени для микроволновой абляции.

3. Откройте упаковку набора антенн для микроволновой абляции Dorphi.

4. Извлеките комплекты трубок для притока-оттока жидкости и поместите насосную трубку в зажим для трубки, при этом обратите внимание на направление потока воды, которое отмечено на трубке. Введите металлическую иглу для прокола из комплекта трубок для притока-оттока жидкости в стерильный пакет для внутривенного (в/в) введения физраствора. Принцип выполнения процедуры показан на рисунке ниже.

5. Извлеките коаксиальный кабель и подключите его (коннектор N-типа) к интерфейсу [OUTPUT 1] (ВЫХОД 1). Закрепите коаксиальный кабель с помощью кабельного зажима.

6. Извлеките антенну для микроволновой абляции Dorphi и вставьте коннектор кабеля зонда температурного Dorphi антенны для микроволновой абляции Dorphi в интерфейс [SIGNAL 1] (СИГНАЛ 1).

7. Извлеките интродьюсер из упаковки, и согласно местоположению (полученного с помощью устройств визуализации) цели абляции, поместите интродьюсер соответственно положению антенны для микроволновой абляции Dorphi.

8. Вставьте антенну для микроволновой абляции Dorphi в целевую зону абляции.

9. Подключите комплекты трубок для притока-оттока жидкости к антенне для микроволновой абляции Dorphi. Принцип выполнения процедуры показан на рисунке ниже.

10. Подключите коаксиальный кабель к соответствующей головке ручки-держателя, имеющейся на антенне для микроволновой абляции Dorphi (гнездовой разъем mini BNC), как показано на рисунке ниже.

Примечание: если коннектор N-типа подключен к интерфейсу <OUTPUT 2> (ВЫХОД 2), коннектор кабеля зонда температурного Dorphi должен быть вставлен в интерфейс <SIGNAL 2> (СИГНАЛ 2).

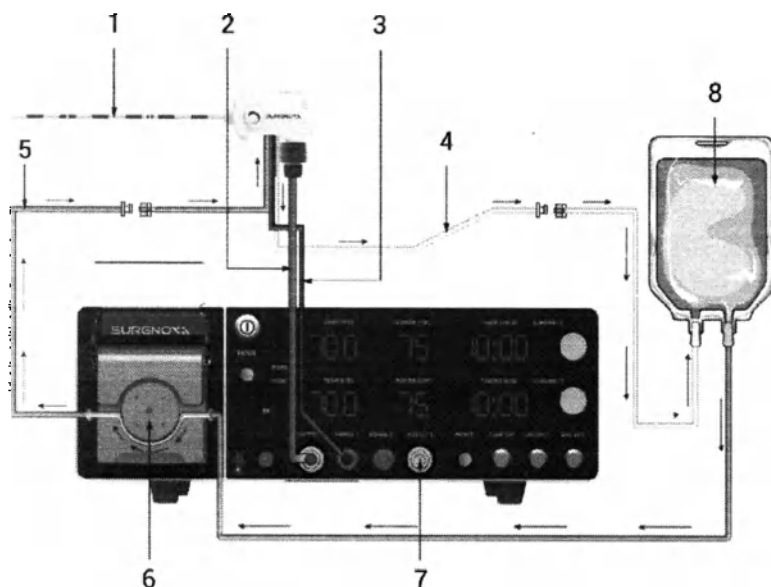


Рисунок: Подключение одной антенны для микроволновой абляции Dophi.

Номер	Описание
1	Антенна для микроволновой абляции Dophi
2	Коаксиальный кабель
3	Кабель зонда температурного Dophi
4	Отводящая трубка
5	Подводящая трубка
6	Насосная трубка
7	Генератор для микроволновой абляции Dophi
8	Охлажденная вода (физиологический солевой раствор)

5.1.7 Подключение двух антенн для микроволновой абляции Dophi

1. Извлеките антенну для микроволновой абляции Dophi и подключите ее в соответствии с этапами установки одной антенны для микроволновой абляции Dophi.

2. Извлеките из упаковки наклейки на антенну с маркировкой «1» и наклейте их на гнездовой разъем Mini BNC коаксиального кабеля канала 1 и ручку-держатель антенны для микроволновой абляции Dophi (антенна для микроволновой абляции Dophi 1), которая была подключена на этапе 1 выше.

3. Извлеките еще одну антенну для микроволновой абляции Dophi и подключите ее в соответствии с этапами установки одной антенны для микроволновой абляции Dophi.

4. Наклейте наклейки с маркировкой «2» на гнездовой разъем Mini BNC коаксиального кабеля канала 2 и ручку-держатель антенны для микроволновой абляции Dophi (антенна для микроволновой абляции Dophi 2), которая была подключена на этапе 3 выше.

5. Соедините трехходовой адаптер А с люэровским соединителем, имеющимся на комплектах трубок для притока-оттока жидкости и обеих антеннах для микроволновой абляции Dophi. Соедините коннектор 3 с люэровским соединителем (штекерный), имеющимся на комплекте трубок для притока-оттока жидкости, а также соедините коннектор 1 и коннектор 2 с люэровским

соединителем (гнездовой), имеющимся на антеннах для микроволновой абляции Dophi. Принцип выполнения процедуры показан на рисунке ниже.

6. Соедините трехходовой адаптер В с люэровским соединителем, имеющимся на комплектах трубок для притока-оттока жидкости и обеих антеннах для микроволновой абляции Dophi. Соедините коннектор 3 с люэровским соединителем (гнездовой), имеющимся на комплекте трубок для притока-оттока жидкости, а также соедините коннектор 1 и коннектор 2 с люэровским соединителем (штекерный), имеющимся на антеннах для микроволновой абляции Dophi. Принцип выполнения процедуры показан на рисунке:

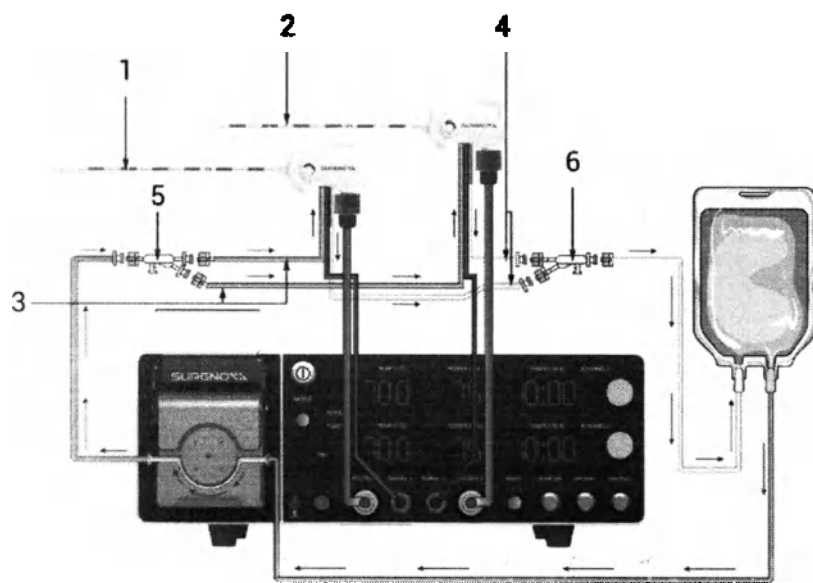


Рисунок: Подключение двух антенн для микроволновой абляции Dophi.

Номер	Описание
1	Антенна для микроволновой абляции Dophi 1
2	Антенна для микроволновой абляции Dophi 2
3	Подводящая трубка
4	Отводящая трубка
5	Трехходовой адаптер А
6	Трехходовой адаптер В



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не подключайте мокрую антенну для микроволновой абляции Dophi к системе микроволновой абляции Dophi.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что антенна для микроволновой абляции Dophi подключена надлежащим образом и что ни одна металлическая часть коннектора не оголена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуется осматривать каждую антенну для микроволновой абляции Dophi перед ее использованием. Не используйте антенну для микроволновой абляции Dophi с очевидными визуально видимыми повреждениями. Это может привести к травмированию пользователя или пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте микроволновую мощность, пока не будет завершена настройка оборудования и излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dophi не будет полностью введена в ткань.



ОСТОРОЖНО!

Когда насос включен, убедитесь в том, что охлажденная жидкость, поступающая к антенне для микроволновой абляции Dophi, постоянно капает в капельницу. Насос обеспечивает циркуляцию физраствора через антенну для микроволновой абляции Dophi и обратно в пакет с физраствором. Отсутствие циркуляции физраствора может привести к нагреванию стержня антенны для микроволновой абляции Dophi и травмированию пациента. Недостаточное количество физраствора или его отсутствие может привести к непреднамеренному термическому повреждению в месте введения антенны для микроволновой абляции Dophi. Если насос работает, а физраствор не течет по трубке, это означает, что трубка может быть повреждена или заблокирована. Проверьте все перечисленные ниже параметры:

- подключение трубок к насосу;
- насос полностью заполнил антенну для микроволновой абляции Dophi физраствором, и в трубке не осталось пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО!

Если кажется, что пузырек воздуха закупорил систему микроволновой абляции Dophi, слегка постучите по этому месту, чтобы помочь застрявшему воздуху циркулировать по системе.

СОВЕТ

Если самодиагностику выполнить не удалось, загорится индикатор <Error> (Ошибка), и в окне зонда температурного Dophi <TP> отобразится код ошибки. Система микроволновой абляции Dophi отключается. Запишите номер ошибки и обратитесь к главе 7.

5.2 Рабочий режим

Система микроволновой абляции Dophi будет вырабатывать микроволны определенной мощности в соответствии с ручной настройкой. Когда температура тканей достигает целевой температуры, система микроволновой абляции Dophi в режиме реального времени регулирует рабочий цикл в соответствии с конкретным алгоритмом и мощностью нагрузки для поддержания температуры тканей на целевом уровне. При обширных поражениях или множественных рассеянных поражениях можно использовать двухканальную абляцию или одноканальную множественную абляцию. Пользователь решает, использовать ли двухканальную одновременную абляцию или нет, в зависимости от конкретной ситуации.

Далее указаны этапы настройки.

1. Подключите систему микроволновой абляции Dophi в соответствии со схемой подключения системы.
2. Нажмите кнопку [Power] (Питание) для запуска генератора для микроволновой абляции Dophi до завершения самотестирования, затем посмотрите, какой из сигналов <SIGNAL 1> (СИГНАЛ 1) или <SIGNAL 2> (СИГНАЛ 2) светится синим цветом. Если цвет становится синим, он должен быть распознан генератором для микроволновой абляции Dophi. В противном случае систему микроволновой абляции Dophi необходимо подключить заново.
3. Нажмите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА), чтобы активировать насос. Охлажденную воду следует подавать в течение некоторого периода времени (около 10 секунд), пока охлажденная вода полностью не окажется внутри набора антенн для микроволновой абляции Dophi. Если выработка микроволн начинается непосредственно без этого этапа, система микроволновой абляции Dophi блокирует выработку микроволн и автоматически выполнит описанную выше процедуру предварительного нагнетания воды в течение 10 с.
4. Нажмите регулятор [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2), поверните регулятор, чтобы установить мощность для канала 1 <CHANNEL 1> или канала 2 <CHANNEL 2>, а затем снова нажмите регулятор, чтобы подтвердить мощность.
5. Поверните регулятор [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2), чтобы установить время абляции для канала 1 <CHANNEL 1> или канала 2 <CHANNEL 2>, а затем снова нажмите регулятор, чтобы подтвердить время абляции.
6. Проверьте, вытекает ли охлажденная вода из комплектов трубок для притока-оттока жидкости. Если охлажденная вода вытекает, нажмите кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2), чтобы запустить генерацию микроволн. В случае отсутствия потока охлажденной воды канал, имеющийся внутри антенны для микроволновой абляции Dophi, по которому подается охлажденная вода, может быть заблокирован и её необходимо заменить на новую антенну для микроволновой абляции. После замены снова выполните этапы 1–5.

Примечание: температура фиксируется на уровне 70 °C, нет необходимости дополнительно ее устанавливать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время эксплуатации оборудования, как это было описано выше, работу оборудования следует приостановить при возникновении любой неисправности или некорректной ситуации. Неисправность можно устранить, обратившись к руководству по эксплуатации или проконсультировавшись со специалистами по послепродажному сервисному обслуживанию.

**ОСТОРОЖНО!**

Если температура в антенне для микроволновой абляции Dophi не достигает 40 °С примерно через минуту после начала абляции (нажмите кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2)), соответствующий канал измерения температуры (<ТЕМП 1> (ТЕМП. 1) или <ТЕМП 2> (ТЕМП. 2)) будет мигать два раза в сопровождении звукового напоминания. Вышеуказанное состояние системы микроволновой абляции Dophi напоминает оператору, что выходная мощность не установлена или установленная мощность слишком мала. Система микроволновой абляции Dophi автоматически остановит выведение микроволн на выходе и включит соответствующую обратную связь и звуковое напоминание, когда обнаружит чрезмерную мощность отраженного сигнала.

5.3 Дополнительные возможности

5.3.1 Измерение температуры

Зонд температурный Dophi может измерять температуру тканей в режиме реального времени. Температура находится в диапазоне от 10 °С до 75 °С, погрешность составляет не более 0,5 °С.

Если зонд температурный Dophi определяет температуру выше 45 °С, генератор для микроволновой абляции Dophi останавливает генерацию микроволн, отображается код неисправности E02 и подается звуковой сигнал «капающая вода».

Антенна для микроволновой абляции Dophi может измерять температуру в месте соединения керамической трубки и изготовленной из нержавеющей стали трубки, имеющейся на антенне для микроволновой абляции Dophi; температура варьирует в диапазоне от 10 °С до 75 °С, а погрешность составляет не более 0,5 °С.

Во время процесса абляции температура, отображаемая в окне <ТЕМП 1/ТЕМП 2> (ТЕМП. 1/ТЕМП. 2), будет мигать, если температура, определяемая антенной для микроволновой абляции Dophi, не достигает 40 °С в течение 1 минуты. Система микроволновой абляции Dophi продолжает абляцию до тех пор, пока температура, определяемая антенной для микроволновой абляции Dophi, не достигнет 40 °С, а окно <ТЕМП 1/ТЕМП 2> (ТЕМП. 1/ТЕМП. 2) перестанет мигать.

5.3.2 Отображение температуры

В окне зонда температурного Dophi <TP> будет отображаться температура ткани, измеренная зондом температурным Dophi. В окне <ТЕМП 1/ТЕМП 2> (ТЕМП. 1/ТЕМП. 2) будет отображаться температура, определяемая в точке соединения керамической трубки и изготовленной из нержавеющей стали трубки, имеющейся на антенне для микроволновой абляции Dophi.

Если в окне зонда температурного Dophi <TP> или <ТЕМП 1/ТЕМП 2> (ТЕМП. 1/ТЕМП. 2) отображается «---», это означает, что зонд температурный Dophi или антенна для микроволновой абляции Dophi отсоединена или ослаблена.

Когда в окне зонда температурного Dophi <TP> отображается код ошибки, это означает, что генератор для микроволновой абляции Dophi находится в состоянии неисправности (см. главу 7 «Коды ошибок»).

Если в окне зонда температурного Dophi <TP> или <TEMP 1/TEMP 2> («ТЕМП. 1/ТЕМП. 2») отображается <LLL> (Аварийно-низкий уровень), это указывает на то, что температура ниже 5 °C.

Если в окне зонда температурного Dophi <TP> или <TEMP 1/TEMP 2> («ТЕМП. 1/ТЕМП. 2») отображается <HHH> (Аварийно-высокий уровень), это указывает на то, что температура выше 99 °C.

5.3.3 Функция контроля температуры

Функция контроля температуры действует как в режиме подачи электропитания, так и в режиме измерения температуры. Контрольная температура составляет 70 °C, а погрешность не превышает 3 %. Функция контроля температуры может защитить объект от возгорания. Когда значение <TEMP 1> (ТЕМП. 1) достигнет контрольной температуры, система микроволновой абляции Dophi изменит выходную мощность, чтобы контролировать колебания температуры в диапазоне менее 3 %. Если значение определяемой температуры превышает 3 % от заданной контрольной температуры, система перейдет в состояние ошибки (см. главу 7 «Коды ошибок»).

5.3.4 Защита от перегрева

Когда время абляции находится в пределах 5 минут, и если внутренняя температура антенны для микроволновой абляции Dophi превышает 41 °C, генератор для микроволновой абляции Dophi прекращает работу и переходит в состояние ошибки (см. главу 7.1 «Коды ошибок»). Когда время абляции превышает 5 минут, и если внутренняя температура антенны для микроволновой абляции Dophi приближается к 41 °C, программное обеспечение контролирует мощность, чтобы внутренняя температура антенны для микроволновой абляции Dophi не превышала 41 °C, при этом на экране оборудования отображается подсказка (звуковая подсказка звучит каждые 30 секунд, при этом код P41 и внутренняя температура антенны для микроволновой абляции Dophi попеременно мигают в окне зонда температурного Dophi <TP>), что исключает возможность ложной тревоги, вызванной слишком малым количеством охлажденной воды.

5.3.5 Кнопка [Reset] (Сброс)

С помощью кнопки [RESET] (СБРОС) можно вернуть систему микроволновой абляции Dophi в состояние инициализации. Далее указана инструкция по использованию кнопки.

1. Если генератор для микроволновой абляции Dophi находится в состоянии паузы и если нажать кнопку [RESET] (СБРОС), система микроволновой абляции Dophi вернется в состояние инициализации.
2. Если генератор для микроволновой абляции Dophi находится в состоянии неисправности и нажата кнопка [RESET] (СБРОС), система микроволновой абляции Dophi выйдет из состояния неисправности и вернется в состояние инициализации.
3. Когда генератор для микроволновой абляции Dophi находится в рабочем режиме, кнопку [RESET] (СБРОС) запрещено использовать.

5.3.6 Таймер

Время абляции может быть установлено и отображено в окне <TIMER 1> (ТАЙМЕР 1) или <TIMER 2> (ТАЙМЕР 2) и составляет от 0 до 15 минут, шаг — 1 минута.

1. Когда генератор для микроволновой абляции Dorphi находится в состоянии инициализации, время абляции на таймере может быть установлено с помощью регулятора [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2) (способ установки таймера см. в главе 5.2 «Рабочий режим»).
2. Если активирована выходная мощность микроволн, запускается таймер обратного отсчета.
3. Когда таймер обратного отсчета достигнет нуля, генератор для микроволновой абляции Dorphi остановит выработку микроволн со звуковым напоминанием. Насос будет продолжать работать и может быть остановлен пользователем.
4. Если во время процесса абляции нажать кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2), выработка микроволн будет остановлена, а таймер приостановлен. Нажмите кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2) еще раз, генератор для микроволновой абляции Dorphi продолжает выдавать сигнал, а таймер продолжает обратный отсчет от текущего состояния.

5.4 Настройка мощности

При работе одного канала выходная мощность зависит от антенны для микроволновой абляции Dorphi, которая подключена к генератору для микроволновой абляции Dorphi.

При одновременной работе двух каналов общая выходная мощность двух каналов будет ограничена не более чем 150 Вт, при этом максимальная выходная мощность одного канала, поддерживаемая генератором для микроволновой абляции Dorphi, составляет не более 125 Вт. Фактическая максимальная выходная мощность одного канала зависит от антенны для микроволновой абляции Dorphi, которая подключена к генератору для микроволновой абляции Dorphi. Шаг регулировки составляет 5 Вт.

Ошибка между фактической выходной мощностью и установленной мощностью не должна превышать 5 % от установленной мощности.

Далее указаны этапы настройки мощности.

1. Убедитесь, что антенна для микроволновой абляции Dorphi подключена к генератору для микроволновой абляции Dorphi. Порядок подключения представлен в главе 4 «Антенна для микроволновой абляции Dorphi».
2. Нажмите регулятор [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или регулятор [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2) (будет мигать надпись <POWER 1> (МОЩНОСТЬ 1) или <POWER 2> (МОЩНОСТЬ 2), а затем вращайте регулятор, чтобы установить мощность.
3. Нажмите регулятор [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или регулятор [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2) еще раз, чтобы убедиться в правильности настройки.
4. Нажмите кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или кнопку [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2) (кнопка [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2)).

(ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2) используется в зависимости от подключенной антенны для микроволновой абляции Dophi).



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем продолжить процедуру, убедитесь в правильности настроек электропитания и времени. Используйте самую низкую мощность и минимальное время, чтобы достичь необходимого эффекта.

СОВЕТ

Во время процесса абляции выходная мощность может быть изменена с помощью регулятора [CHANNEL 1] (КАНАЛ 1) или регулятора [CHANNEL 2] (КАНАЛ 2) для оптимизации результата абляции.

5.5 Активация антенны для микроволновой абляции Dophi



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Тепловые повреждения могут возникать из-за эффектов излучающего поля. Излучающая часть антенны для микроволновой абляции Dophi может оставаться горячей после активации. Не прикасайтесь к антенне в процессе или сразу после подачи электропитания. Не кладите антенну для микроволновой абляции Dophi на пациента или рядом с ним после ее извлечения. Держите все оборудование на удалении от легковоспламеняющихся материалов во избежание возгорания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обязательно убедитесь в том, что антенна для микроволновой абляции Dophi находится в неактивном состоянии, прежде чем вводить ее в ткань-мишень. Если для введения антенны для микроволновой абляции Dophi используется канюля, убедитесь в следующем:

- излучающая часть антенны выходит за пределы конца канюли и полностью вводится в ткань-мишень;
- во время работы излучающая часть антенны не касается стенок канюли или других неизолированных металлических компонентов;
- излучающая часть и стержень антенны для микроволновой абляции Dophi не царапают канюлю, поскольку это может привести к повреждению антенны для микроволновой абляции Dophi. Невыполнение этого требования может привести к непреднамеренному термическому повреждению или изменению схемы абляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник излучающей части антенны для микроволновой абляции Dophi острый. Всегда обращайтесь с ним осторожно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При сопротивлении используйте скальпель или электрохирургический карандаш для расширения зоны введения антенны. Хотя антенна для микроволновой абляции Dophi является гибкой, применение силы для преодоления препятствия может привести к поломке антенны и возможному травмированию пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проявляйте осторожность при попытке абляции очагов поражения, расположенных близко к поверхности печени. Термическое повреждение, приводящее к кровоизлиянию, может привести к повреждению соседних структур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прилагайте чрезмерных усилий в боковом или вращательном направлении при установке или извлечении антенны для микроволновой абляции Dophi. Это может привести к поломке антенны для микроволновой абляции Dophi и травмированию пациента или пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не пытайтесь согнуть или изменить форму антенны для микроволновой абляции Dophi, это может привести к повреждению или неисправности изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Осмотрите введенную часть антенны для микроволновой абляции Dophi с помощью наведения изображения, например с помощью компьютерной томографии (КТ) или ультразвукового исследования (УЗИ), чтобы убедиться в правильном размещении антенны в ткани-мишени и в том, что антенна для микроволновой абляции Dophi не погнута и не сломана.



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступить к выполнению процедуры, убедитесь в правильности настроек электропитания и времени. Используйте самую низкую мощность и минимальное время, чтобы достичь необходимого эффекта.



ОСТОРОЖНО!

Не допускается очищение излучающей части антенны любыми острыми или абразивными инструментами. Повреждение антенны для микроволновой абляции Dophi может привести к снижению эксплуатационных характеристик изделия и возможному травмированию пациента.

СОВЕТ

Перед началом операции оцените глубину поражения и зафиксируйте иглодержатель относительно правильного положения антенны для микроволновой абляции Dophi.

СОВЕТ

Во время выполнения процедуры важно, чтобы антенна для микроволновой абляции Dophi оставалась в соответствующем положении на протяжении всей процедуры. Либо вручную удерживайте антенну для микроволновой абляции Dophi за ручку-держатель, либо закрепите антенну для микроволновой абляции Dophi в необходимом положении.

СОВЕТ

Если в генераторе для микроволновой абляции Dophi возникла ошибка, обратитесь к руководству пользователя системы микроволновой абляции Dophi для получения сведений об ошибках и инструкций.

СОВЕТ

Перед включением антенны для микроволновой абляции Dophi установите контрольную температуру и время абляции.

5.5.1 Активация антенны для микроволновой абляции Dophi перед началом процедуры

1. Удалите оплетку с антенны для микроволновой абляции Dorphi.
2. С помощью ориентиров, полученных на изображении, определите необходимое место для введения антенны. Во избежание повреждения антенны для микроволновой абляции Dorphi перед введением антенны настоятельно рекомендуется сделать небольшой разрез кожи. Введите излучающую часть антенны для микроволновой абляции Dorphi в ткань, пока она не окажется в месте предполагаемого воздействия.
3. Нажмите кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2), или нажмите педаль ножную для управления мощностью микроволновой энергии на выходе.
4. После завершения программы абляции осторожно извлеките антенну для микроволновой абляции Dorphi полностью из ткани.
5. Если антенну для микроволновой абляции Dorphi необходимо снова поместить в ткань, очистите излучающую часть антенны, протерев ее стерильной марлей, смоченной стерильным физраствором.

5.5.2 Замена антенны для микроволновой абляции Dorphi во время выполнения процедуры

1. Убедитесь, что кнопка [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2) выключена, а затем осторожно извлеките антенну для микроволновой абляции Dorphi полностью из ткани.
2. Выключите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА), чтобы остановить движение насоса.
3. Поверните люэровский соединитель (участок, соединяющий антенну для микроволновой абляции Dorphi с комплектами трубок для притока-оттока жидкости), чтобы отсоединить антенну для микроволновой абляции Dorphi.
4. Поверните интерфейс коаксиального кабеля, чтобы отсоединить коаксиальный кабель от генератора для микроволновой абляции Dorphi.
5. Вытяните коннектор <SIGNAL 1> («СИГНАЛ 1») или <SIGNAL 2> («СИГНАЛ 2»), чтобы отсоединить антенну для микроволновой абляции Dorphi от генератора для микроволновой абляции Dorphi.
6. Подключите новую антенну для микроволновой абляции Dorphi, выполнив действия, описанные в главе 4 данной инструкции.
7. Включите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА), чтобы запустить насос.
8. Перед возобновлением процедуры убедитесь в том, что жидкость в пакете с физраствором и трубках циркулирует, а все пузырьки воздуха удалены из трубок, по которым проходит жидкость.
9. Введите антенну для микроволновой абляции Dorphi в соответствии с инструкциями и убедитесь в том, что вся излучающая часть антенны находится внутри ткани-мишени.
10. Включите подачу микроволн, нажав кнопку [MW SW 1] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 1) или [MW SW 2] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МВ 2).

Системное оповещение, когда система микроволновой абляции Dophi обнаруживает аварийную ситуацию:

- звучит сигнал тревоги;
- генератор для микроволновой абляции Dophi отключается;
- номер ошибки мигает в окне зонда температурного Dophi <TP>. Перечень кодов ошибок и предлагаемые способы их устранения см. в главе 7.



ОСТОРОЖНО!

Если вам не удастся устранить аварийную ситуацию в системе микроволновой абляции Dophi, обратитесь в службу продаж.

6. Электромагнитная совместимость

Система микроволновой абляции Dophi требует особых мер предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном руководстве. Система микроволновой абляции Dophi соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 как в отношении помехоустойчивости, так и в отношении эмиссии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система микроволновой абляции Dophi с КРИТИЧЕСКИ ВАЖНЫМИ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ предназначена для использования в профессиональной среде лечебного учреждения, за исключением использования ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ (ЭМ) СИСТЕМЫ для проведения магнитно-резонансной томографии вблизи экранированного от радиочастотного излучения помещения, где интенсивность ЭМ ИЗЛУЧЕНИЙ достаточно высокая. КРИТИЧЕСКИ ВАЖНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: стабильность выходного тока, выходного напряжения, контроль температуры, контроль сопротивления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Систему микроволновой абляции Dophi не следует использовать вблизи или поверх другого электронного оборудования, поскольку это может привести к неправильной работе. Если это необходимо, рекомендуется понаблюдать за системой микроволновой абляции Dophi, чтобы убедиться в ее нормальной работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование аксессуаров, зондов и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных производителем системы микроволновой абляции Dophi, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей системы, а также к ненадлежащей технической эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы микроволновой абляции Dophi, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик системы.



ОСТОРОЖНО!

Для работы система микроволновой абляции Dophi оснащена функцией беспроводной связи и включает в себя радиочастотный передатчик и приемник, 2,4 ГГц, импульсная модуляция.



ОСТОРОЖНО!

Система микроволновой абляции Dophi совместима с высокочастотным хирургическим оборудованием; в системе предусмотрены рабочий режим или режим ожидания при нахождении системы в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Когда входное напряжение переменного тока прерывается, система микроволновой абляции Dophi отключается, и если подача электропитания восстанавливается, она может быть восстановлена оператором вручную; такое нарушение может быть приемлемым, поскольку оно не приведет к недопустимым рискам и потере элементарной безопасности или основных рабочих характеристик системы.



ОСТОРОЖНО!

Характеристики ЭМИССИИ данной системы микроволновой абляции Dophi делают ее пригодной для использования в промышленных зонах и больницах (класс А в соответствии со стандартом 11, подготовленным Международным специальным комитетом по борьбе с радиопомехами (CISPR)). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется класс В в соответствии со стандартом CISPR 11), данное оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту от систем радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять необходимые меры по минимизации возможных последствий, например переместить или перенастроить оборудование.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Набор Антенны для микроволновой абляции Dophi при использовании совместно с Системой микроволновой абляции Dophi требует особых мер предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном руководстве. Система микроволновой абляции Dophi соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 как в отношении помехоустойчивости, так и в отношении эмиссии.

Кабель	Максимальная длина кабеля	С оплеткой / без оплетки	Количество	Классификация кабелей
Электрический кабель переменного тока	2,0 м	Без оплетки	1 комплект	Электропитание от источника переменного тока
Кабель зонда температурного Dophi	3,0 м	Без оплетки	1 комплект	Подача сигнала
Кабель температурного датчика антенны для микроволновой абляции Dophi	2,0 м	Без оплетки	1 комплект	Подача сигнала

Кабель ножного переключателя	2,9 м	Без оплетки	1 комплект	Подача сигнала
------------------------------	-------	-------------	------------	----------------

Таблица: соответствие кабелей.

Явление	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR), редакция 11 Группа 1, класс А	Профессиональная среда лечебного учреждения
Гармоническое искажение сигналов	IEC 61000-3-2 Класс А	Профессиональная среда лечебного учреждения
Колебания и скачок напряжения	Соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Профессиональная среда лечебного учреждения

Таблица: соответствие требованиям, предъявляемым к электромагнитным помехам (ЭМП).

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытаний на устойчивость
		Профессиональная среда лечебного учреждения
Электростатический разряд	Стандарт IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ
Излучаемое радиочастотное (РЧ) электромагнитное (ЭМ) поле	Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % от амплитудной модуляции (АМ) при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты	Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица: Порты, расположенные на корпусе.

Тестируемая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытаний на устойчивость	Расстояние (м)
		Профессиональная среда лечебного учреждения	
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м	0,3
450	430–470	Частотная модуляция (FM), отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м	0,3
710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м	0,3
745			
780			
810			
870	800–960		0,3

930		Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м	
1 720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м	0,3
1 845			
1 970			
2 450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м	0,3
5 240	5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м	0,3
5 500			
5 785			

Таблица: Тестирование оборудования, излучающего электромагнитные поля в непосредственной близости от оборудования беспроводной радиосвязи.

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытаний на устойчивость Профессиональная среда лечебного учреждения
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторений 100 кГц
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Перенапряжение с однофазным замыканием на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в пределах диапазона работы оборудования (от 0,15 МГц до 80 МГц), используемого для промышленных, научных и медицинских целей (ISM) 80 % от АМ при 1 кГц
Потери напряжения	IEC 61000-4-11	0 % от напряжения в сети до установления тестируемого уровня (U_t); 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % от U_t ; 1 цикл И 70 % от U_t ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Кратковременные исчезновения напряжения	IEC 61000-4-11	0 % от U_t ; 250/300 циклов

Таблица: Входной порт подачи питания переменного тока.

Явление	Основной стандарт ЭМС	Уровни испытаний на устойчивость Профессиональная среда лечебного учреждения
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторений 100 кГц

Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в пределах диапазона работы ISM- оборудования (от 0,15 МГц до 80 МГц) 80 % от АМ при 1 кГц
--	---------------	--

Таблица: Порты ввода/вывода сигналов, имеющиеся на компонентах оборудования.

7. Программное обеспечение

Настоящее программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304.

Версия программного обеспечения: 1.1.1. Версия программного обеспечения отображается в момент включения оборудования на дисплее передней панели генератора.

В соответствии с классификацией, приведенной в стандарте IEC 62304, программная система относится к классу В: программная система может способствовать возникновению опасной ситуации, которая приводит к неприемлемому РИСКУ после рассмотрения мер по контролю рисков, внешних по отношению к программной системе, при этом потенциальный причиненный вред не представляет серьезного ущерба для здоровья.

8. Поиск и устранение неисправностей

Если генератор для микроволновой абляции Dophi неисправен, проверьте оборудование на наличие очевидных условий, которые могли вызвать проблему:

- проверьте генератор для микроволновой абляции Dophi на наличие видимых признаков физических повреждений;
- убедитесь в том, что отсек с предохранителями плотно закрыт;
- убедитесь в том, что все шнуры питания и коннектор антенны для микроволновой абляции Dophi подключены правильно;
- если отображается код ошибки, запишите его и обратитесь к кодам, представленным в данной главе;
- если неисправность сохраняется, может потребоваться техническое обслуживание генератора для микроволновой абляции Dophi. Обратитесь в сервисную службу компании Surgnova для получения рекомендаций.

8.1 Коды ошибок

Если решение проблемы не очевидно, используйте таблицу, чтобы облегчить идентификацию и устранение определенных кодов предупреждений. После устранения предупреждения убедитесь в том, что генератор для микроволновой абляции Dophi выполняет самотестирование при перезапуске.

8.2 Аварийные ситуации

Аварийные ситуации генерируют код ошибки, который отображается в окне зонд температурный Dophi <TP>, и звучит звуковой сигнал ошибки. Предлагаемые способы устранения аварийных ситуаций представлены в таблице. Любые неисправности, возникающие во время работы оборудования, приведут к прекращению выработки микроволновой энергии, появлению сигнала ошибки и отображению соответствующего кода ошибки в окне зонд температурный Dophi <TP> на передней панели. Нажмите кнопку [RESET] (СБРОС) на этом этапе, чтобы устранить состояние неисправности. Коды ошибок и способы их устранения представлены в таблице.

Таблица: Признаки аварийных ситуаций и способы их устранения/

Номер	Код ошибки	Проблемы	Возможные причины и их устранение
1	E00	Неправильно открыта крышка насоса.	Крышка насоса открывается ненадлежащим образом. Снова закройте крышку охлаждающего насоса.
2	E01	Неправильные рекомендации по скорости вращения насоса.	Колесо насоса заблокировано. Устраните блокировку.
3	E02	Напоминание о высокой температуре (>45 °C)	Температура, которую регистрирует зонд температурный Dophi, выше 45 °C. Отрегулируйте положение зонда температурного Dophi.
4	E03	Зонд температурный Dophi неисправен.	Зонд температурный Dophi отсоединился или сломан. Снова подключите зонд температурный Dophi или замените его.
5	E10	Сбой внутренней связи в канале 1.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
6	E11	Отражательная способность в канале 1 слишком большая.	Коаксиальный кабель не подключен или коаксиальный кабель поврежден. Переподключите или замените коаксиальный кабель.
7	E12	Выходная мощность в канале 1 превышает $\pm 10\%$ от установленного значения.	Коаксиальный кабель не подключен или коаксиальный кабель поврежден. Переподключите или замените коаксиальный кабель.
8	E13	Внутренняя температура в канале 1 слишком высокая.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
9	E14	Система охлаждения антенны для микроволновой абляции Dophi вышла из строя в канале 1 (>41 °C).	Охлажденная вода не подается в антенну для микроволновой абляции Dophi или путь циркуляции охлажденной воды заблокирован. Проследите за потоком охлажденной воды, устраните засорение; измерьте температуру охлажденной воды, не допускайте чрезмерного повышения уровня

			воды или замените трубку, по которой подается охлажденная вода.
10	E15	Отказ вентилятора в канале 1.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
11	E16	Внутренний ток в канале 1 выше допустимой нагрузки.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
12	E17	Антенна для микроволновой абляции Dophi 1 не работает.	Антенна для микроволновой абляции Dophi сломана или отсоединилась. Установите новую антенну для микроволновой абляции Dophi.
13	E18	Аварийный сигнал во время контроля температуры в антенне для микроволновой абляции Dophi 1.	Температура тканей превышает контрольную температуру на 3 °C. Установите новую антенну для микроволновой абляции Dophi.
14	E20	Сбой внутренней связи в канале 2.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
15	E21	Отражательная способность в канале 2 слишком большая.	Коаксиальный кабель не подключен или коаксиальный кабель поврежден. Переподключите или замените коаксиальный кабель.
16	E22	Выходная мощность в канале 2 превышает $\pm 10\%$ от установленного значения.	Коаксиальный кабель не подключен или коаксиальный кабель поврежден. Переподключите или замените коаксиальный кабель.
17	E23	Внутренняя температура в канале 2 слишком высокая.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
18	E24	Система охлаждения антенны для микроволновой абляции Dophi вышла из строя в канале 2 ($>41\text{ }^{\circ}\text{C}$).	Охлажденная вода не подается в антенну для микроволновой абляции Dophi или путь циркуляции охлажденной воды заблокирован. Проследите за потоком охлажденной воды, устраните засорение; измерьте температуру охлажденной воды, не допускайте чрезмерного повышения уровня воды или замените трубку, по которой подается охлажденная вода.
19	E25	Отказ вентилятора в канале 2.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.

Руководство по эксплуатации системы микроволновой абляции Dophi

20	E26	Внутренний ток в канале 2 выше допустимой нагрузки.	Сбой в работе внутренних линий или программы. Перезапустите генератор для микроволновой абляции Dophi для настройки процедуры абляции.
21	E27	Антенна для микроволновой абляции Dophi 2 не работает.	Антенна для микроволновой абляции Dophi сломана или отсоединилась. Установите новую антенну для микроволновой абляции Dophi.
22	E28	Аварийный сигнал во время контроля температуры в антенне для микроволновой абляции Dophi 2.	Температура тканей превышает контрольную температуру на 3 °C. Установите новую антенну для микроволновой абляции Dophi.

9. Упаковка, транспортировка и хранение

9.1 Упаковка

После выполнения процедуры генератор для микроволновой абляции Dophi и антенна для микроволновой абляции Dophi должны быть разобраны. Выполните следующие действия/

1. Выключите кнопку [PUMP SW] (ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАСОСА).
2. Откройте крышку насоса и извлеките комплекты трубок для притока-оттока жидкости.
3. Отсоедините использованную антенну для микроволновой абляции Dophi от генератора для микроволновой абляции Dophi.
4. Отсоедините использованный зонд температурный Dophi от генератора для микроволновой абляции Dophi.
5. Выключите кнопку питания.
6. Утилизируйте антенну для микроволновой абляции Dophi, зонд температурный Dophi и комплекты трубок для притока-оттока жидкости в соответствии с процедурами, установленными в вашем учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте повторно или повторно не стерилизуйте вспомогательные принадлежности с маркировкой «Одноразовые» или «Только для одноразового использования».

9.2 Транспортировка

Оборудование транспортируется в соответствии с требованиями заказа, что позволяет избежать повреждений, вызванных вибрацией, дождевой водой и воздействием солнечных лучей, или сдавливания при транспортировке.

При транспортировке и переноске оборудования избегайте воздействия вибрации и влаги. Оборудование рекомендуется устанавливать и использовать в сухом, проветриваемом помещении, избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки генератора для микроволновой абляции Dophi и вспомогательных принадлежностей.

Температура окружающей среды	От -20 °C до 55 °C
Относительная влажность	10–80 % относительной влажности, без конденсации влажности
Атмосферное давление	700–1060 ГПа

9.3 Хранение

Условия хранения генератора для микроволновой абляции Dophi и вспомогательных принадлежностей.

Температура окружающей среды	От -20 °C до 55 °C
Относительная влажность	10–80 % относительной влажности, без конденсации влажности
Атмосферное давление	700–1060 ГПа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Храните антенны для микроволновой абляции Dophi вдали от влаги и прямого тепла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие, если оно повреждено, или если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделия, срок годности которых превышает срок годности, указанный на упаковке.

10. Очистка, техническое обслуживание и утилизация

10.1 Очистка

Генератор для микроволновой абляции Dophi

1. Выключите генератор для микроволновой абляции Dophi и выньте вилку шнура питания из розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности генератора для микроволновой абляции Dophi и шнура питания мягким неабразивным чистящим раствором или дезинфицирующим средством и влажной тканью. Следуйте процедурам, утвержденным в вашем учреждении, или используйте процедуру, утвержденную в рамках соблюдения санитарно-эпидемиологического режима.

Антенна для микроволновой абляции Dophi

Комплекты антенн для микроволновой абляции предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не очищайте и не подвергайте повторной стерилизации изделия перед использованием. Не пытайтесь повторно использовать антенну для микроволновой абляции Dophi.

Антенны для микроволновой абляции Dophi поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Утилизируйте использованную антенну для микроволновой абляции Dophi в соответствии с процедурами, принятыми в вашей больнице в отношении потенциально загрязненных предметов. Не пытайтесь антенну очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед очисткой убедитесь в том, что питание выключено, а генератор для микроволновой абляции Dophi отключен от сети.



ОСТОРОЖНО!

Не распыляйте и не заливайте чистящие средства или другие жидкости в генератор для микроволновой абляции Dophi.



ОСТОРОЖНО!

Генератор для микроволновой абляции Dophi не подлежит стерилизации.



ОСТОРОЖНО!

Не рекомендуется чистить генератор для микроволновой абляции Dophi абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор для микроволновой абляции Dophi и корпус.

10.2 Техническое обслуживание

Генератор для микроволновой абляции Dophi разработан как медицинское оборудование долговременного пользования. Однако физическое воздействие, например падение изделия, может привести к повреждению и последующему травмированию пациента или оператора. Избегайте физических повреждений. Если такая ситуация произошла и генератор для микроволновой абляции Dophi был поврежден, верните его в компанию Surgnova для проведения технического обслуживания. Прежде чем вернуть генератор для микроволновой абляции Dophi, обратитесь за помощью к представителю компании Surgnova.

Компания Surgnova несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность системы микроволновой абляции Dophi только при следующих обстоятельствах:

- процедуры установки и настройки, описанные в данном руководстве пользователя, соблюдены;
- процедуры по сборке, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией Surgnova;
- электромонтаж соответствующего помещения соответствует местным нормативным требованиям и нормативным требованиям, предъявляемым Международной электротехнической комиссией (МЭК) и Британским институтом стандартов (BSI);
- оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации изделия, предложенной компанией Surgnova;
- информацию о гарантии см. в разделе «Гарантия» в вводной части данного руководства.

В случае повреждения предохранителя и шнура питания, компания Surgnova предоставит исправное оборудование для замены. Модель предохранителя — Т6.3АН 250 В переменного тока. Использование других моделей предохранителей или шнуров питания может привести к повреждению оборудования.

10.2.1 Замена предохранителя

Неисправность внутреннего компонента оборудования может привести к повреждению предохранителей. Вам может потребоваться замена предохранителей, если генератор для микроволновой абляции Dophi не прошел самотестирование или если генератор для микроволновой абляции Dophi перестал работать, даже если он получает питание от розетки. Предохранители расположены на задней панели генератора для микроволновой абляции Dophi. В генераторе для микроволновой абляции Dophi используется два (2) предохранителя модели Т6.3 АН250VAC. Для их замены выполните следующие действия.

1. Отключите генератор для микроволновой абляции Dophi.
2. Откройте отсек с предохранителями, который находится в нижней части панели рядом с разъемом питания входного типа. Проверьте, не перегорел ли предохранитель.
3. Извлеките перегоревший предохранитель и замените его новым предохранителем того же типа.
4. Включите генератор для микроволновой абляции Dophi, включите источник электропитания изделия, но без подключения какой-либо дополнительной нагрузки; убедитесь в том, что изделие прошло проверку загрузки.

5. Оборудование можно использовать в обычном режиме.

10.2.2 Замена шнура питания

Проверяйте шнур питания при каждом использовании генератора для микроволновой абляции Dophi или с периодичностью, рекомендованной вашим учреждением. Замените шнур питания при обнаружении оголенных проводов, трещин, обтрепанных краев или поврежденного коннектора. Выполните следующие действия, чтобы проверить и заменить шнур питания.

1. Отключите линию подачи электропитания и убедитесь в отсутствии опасного напряжения в розетке со шнуром питания.
2. Выньте вилку шнура питания из розетки.
3. Отсоедините шнур питания от генератора для микроволновой абляции Dophi.
4. Включите переключатель линии подачи электропитания, чтобы убедиться в том, что розетка работает правильно.
5. Подключите генератор для микроволновой абляции Dophi к розетке с помощью нового шнура питания.
6. Включите переключатель подачи электропитания на генераторе для микроволновой абляции Dophi.
7. Генератор для микроволновой абляции Dophi после начала самотестирования может использоваться в обычном режиме.



ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения надежности подключения питания шнур питания оснащен функцией блокировки. Во время использования генератора для микроволновой абляции Dophi убедитесь в том, что вилка шнура питания полностью вставлена в разъем питания входного типа, имеющийся на задней панели генератора. При вытаскивании вилки шнура питания нажмите на фиксирующую защелку в нижней части вилки, чтобы отсоединить шнур питания.

10.3 Утилизация

Генератор для микроволновой абляции Dophi содержит электронные печатные платы в сборке. Оборудование должно быть утилизировано по истечении срока службы в соответствии с применимой национальной или институциональной политикой утилизации устаревшего электронного оборудования.

Утилизируйте антенны для микроволновой абляции Dophi и комплекты трубок для притока-оттока жидкости в соответствии со стандартной институциональной практикой, применяемой к потенциально загрязненным предметам.

Срок службы и хранения

Срок службы Генератора для микроволновой абляции Dophi составляет 5 лет.

Срок годности Зонда температурного Dophi – 2 года.

Во время выполнения операции, когда используется зонд температурный Dophi, время проведения процедуры абляции, как правило, не превышает 10 минут.

В зависимости от состояния пациента может быть проведена одна или несколько процедур абляции, при этом зонд температурный Dophi рекомендуется использовать не более 6 раз. Таким образом, время использования зонда температурного Dophi составляет не более 1 часа.

Список Применимых Стандартов:

1. ASTM F1980 – 2016 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
2. EN 1041:2008/A1:2013 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
3. EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
4. EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи — требования и испытания.
5. EN 60601-2-6:2015/A1:2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-6. Особые требования, предъявляемые к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам оборудования для микроволновой терапии.
6. EN 62366-1:2015/A1:2020 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
7. EN 868-5:2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Конструкция герметичных пакетов и рулонов из пористых материалов и полимерной пленки. Требования и методы испытаний.
8. EN ISO 10993-1:2020 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска — техническая поправка 1.
9. EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего воздействия на кожу.
10. EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность, методы in vitro.
11. EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
12. EN ISO 10993-11:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11. Исследования общетоксического действия.
13. EN ISO 11135:2014/A1:2019 Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
14. EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация изделий по уходу за здоровьем. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы, используемые в процессах стерилизации этиленоксидом.
15. EN ISO 11607-1:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
16. EN ISO 11607-2:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

17. EN ISO 13485:2016/A11:2021 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
18. EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
19. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
20. EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.

Производитель:

Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co.Ltd.

(Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко. Лтд.)

No.1 Xinxing Yilu Road, Emerging Industrial Cluster Area, Zonghan Subdistrict, Cixi city, Zhejiang, 315301, China

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье»

115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом./ком. IV/9,10

Тел.: 8 (495) 134-34-42

Email: sales@trauma-msk.ru

Версия: J05

Дата редакции: 15 мая 2024 г.

Руководство для пользователей по эксплуатации зонда температурного Dophi

Предисловие

Данное руководство предназначено для того, чтобы помочь нашим пользователям и операторам правильно и безопасно использовать зонд температурный Dophi (далее «изделие»). Под термином «пользователи» подразумевается владелец изделия, а под термином «операторы» — фактические операторы, работающие с данным изделием.

Изделие, описанное в данном руководстве, представляет собой зонд температурный Dophi производства компании Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Перед эксплуатацией изделия необходимо полностью прочесть данное руководство, в частности, необходимо обратить внимание на указатели «Предупреждение!», «Осторожно!» и т. д.

Продажа изделия осуществляется на следующих условиях: компания Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd. не несет ответственности за любые травмы персонала или повреждения оборудования, если они были обусловлены неправильным или ненадлежащим использованием данного изделия.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве



Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если ее не предотвратить.



Осторожно!

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, если ее не предотвратить.

Примечание!

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия, если ее не предотвратить.

Совет!

Указывает на совет по эксплуатации или рекомендации по техническому обслуживанию.

Символы маркировки:

№	Символ	Определение
1		Номер по каталогу
2		Код партии
3		Дата изготовления
4		Использовать до
5		QR-код
6		Изготовитель
7		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
8		Стерилизация оксидом этилена
9		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
10		Обратитесь к инструкции по применению Этот символ указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации перед использованием системы. Он находится на передней панели и имеет синий цвет
11		Температурный диапазон
12		Диапазон влажности
13		Запрет на повторное применение
14		Одобрение со стороны Великобритании
15		Одобрение со стороны Европейского Союза

16	MD	Медицинское изделие
17	Rx Only	В соответствии с Федеральным Законодательством (США) существуют ограничения в порядке приобретения данного изделия исключительно лицензированными врачами или по их заказу

Инструкции по эксплуатации изделия

Предполагаемое использование

Зонд температурный Dophi используется для определения температуры тканей вокруг очага поражения с помощью системы для радиочастотной (РЧ) абляции и системы микроволновой абляции Dophi, которые предназначены для использования при чрескожной, лапароскопической, интраоперационной коагуляции и абляции тканей, например, частичной или полной абляции нерезектабельных опухолей печени.

Применяемые генераторы

Генератор для РЧ-абляции R150E и генератор для микроволновой абляции Dophi M150E производства компании Surgnova Healthcare Technologies (Zhejiang) Co., Ltd.

Предполагаемые пользователи

Изделие предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом, обученным хирургическим и специфическим методам проведения операций.

Предполагаемые условия эксплуатации

Данное изделие предназначено для использования в условиях стационара, например в операционных блоках и кабинетах для проведения хирургических вмешательств под визуальным контролем.

Предполагаемая популяция пациентов

Данное изделие не предназначено для использования у младенцев.

Противопоказания

Соответствующие противопоказания см. в руководстве для пользователей по эксплуатации системы для радиочастотной абляции и руководстве для пользователей по эксплуатации системы микроволновой абляции Dophi.

Спецификации

Модель

SS-TP18G-20

Длина

20 см

Наружный диаметр

1,27 мм

Длина кабеля

>2,5 м

Степень защиты от поражения электрическим током

Зонд температурный Dophi: рабочая часть типа BF

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц:

IPX0

Метод дезинфекции и стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

Эксплуатация, транспортировка и хранение

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	5–40 °С	От -20 °С до 55 °С
Влажность	20–80 % относительной влажности (без конденсации влаги)	10–80 % относительной влажности (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	700–1060 гПа	700–1060 гПа

Конструкция

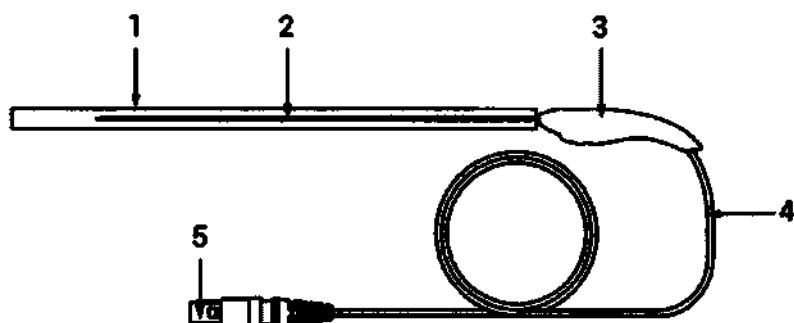


Рисунок: Конструкция зонда температурного Dophi.

№	Характеристики	Описание
1	Оплетка	Защищает датчик
2	Датчик	Измеряет температуру
3	Ручка-держатель	Соединяет датчик и кабель; это часть, которую пользователь держит в руках.
4	Соединительный кабель	Соединяет ручку-держатель с соединителем.
5	Соединитель	Подключает датчик к генератору.

Инструкции по эксплуатации

Настройка зонда температурного Dophi

1. Проверьте, не повреждена ли упаковка изделия. Если повреждена упаковка, не используйте изделие.
2. Извлеките зонд температурный Dophi из стерильной упаковки. Если есть смещение, дефект зонда или зонд отсутствует, замените зонд на новый.
3. Подключите соединитель зонда температурного Dophi к порту для подключения зонда температурного Dophi на генераторе, чтобы убедиться в том, что зонд температурный Dophi распознается генератором.
4. Подключите к генератору другие вспомогательные принадлежности.
5. Введите зонд температурный Dophi в целевую ткань на необходимую глубину.
6. Убедитесь в правильном расположении зонда температурного Dophi с помощью методов диагностической визуализации.
7. Настройте генератор в соответствии с руководством для пользователей по эксплуатации системы для радиочастотной абляции или руководством для пользователей по эксплуатации системы микроволновой абляции Dophi.
8. Включите электропитание для выработки РЧ- или МВ-энергии, нажав на ножной переключатель.
9. Температура, определяемая зондом температурным Dophi, будет отображаться на панели визуального вывода данных, имеющейся на генераторе.



Предупреждение!

Зонд температурный Dorphi представляет собой одноразовое стерильное изделие. Не подвергайте изделие очистке или повторной стерилизации перед использованием, а также не пытайтесь использовать его повторно.



Предупреждение!

Не используйте изделие, если оно повреждено, а также если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.



Предупреждение!

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.



Предупреждение!

Если пациента переместили во время проведения хирургической процедуры, убедитесь в том, что все соединения с кабелем сохранились.



Предупреждение!

Не вносите никаких изменений в изделие, поскольку любое изменение может поставить под угрозу безопасность и эффективность эксплуатации изделия.



Предупреждение!

Введение датчика в ткани сопряжено с некоторым риском кровоизлияния.



Предупреждение!

Чрескожное введение зонда температурного Dopfi должно выполняться только в сочетании с использованием методов диагностической визуализации для подтверждения правильного позиционирования иглы.



Предупреждение!

Не вносите никаких изменений в изделие, поскольку любое изменение может поставить под угрозу безопасность и эффективность эксплуатации изделия.



Осторожно!

Ознакомьтесь со всеми предупреждениями, предостережениями и инструкциями, прилагаемыми к генератору и другим компонентам.



Осторожно!

Чтобы избежать заражения или причинения вреда людям, не выбрасывайте зонд температурный Dopfi без соблюдения необходимых мер по утилизации после первого применения.

Замена зонда температурного Dophi

1. Убедитесь в том, что питание для выработки РЧ- или МВ-энергии выключено, а затем осторожно извлеките зонд температурный Dophi полностью из ткани.
2. Вытяните соединитель, чтобы отсоединить зонд температурный Dophi от генератора.
3. Подключите новый зонд температурный Dophi, выполнив действия, описанные в разделе «Настройка зонда температурного Dophi».
4. Включите электропитание для выработки РЧ- или МВ-энергии, нажав на ножной переключатель.

Утилизация зонда температурного Dophi

1. После завершения программы абляции осторожно извлеките зонд температурный Dophi полностью из ткани.
2. Отсоедините использованный зонд температурный Dophi от генератора.
3. Выключите кнопку питания.
4. Утилизируйте зонд температурный Dophi в соответствии с местными нормативными требованиями и правилами.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Зонд температурный Dophi предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Не очищайте и не подвергайте повторной стерилизации изделие перед использованием. Не пытайтесь повторно использовать зонд температурный Dophi.

Зонд температурный Dophi поставляется стерильным, и предназначен для использования в пределах стерильного поля во время хирургического вмешательства для одного пациента, только для одноразового использования.

Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10^{-6} методом газовой стерилизации оксидом этилена (ЭО) в соответствии с разработанными руководствами. Утилизируйте использованный Зонд температурный Dophi в соответствии с процедурами, принятыми в вашей больнице в отношении потенциально загрязненных предметов.

Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.

Транспортировка и хранение

Транспортировка

Если изделие необходимо транспортировать, оно должно быть транспортировано в соответствии с требованиями договорного контракта. В процессе транспортировки изделие должно быть защищено от сильных ударов, дождя и воздействия солнечных лучей. При транспортировке и обращении с изделием избегайте сильной вибрации и влажной среды.

Хранение

Изделие следует хранить в помещении, где не образуется коррозионно-активный газ, отсутствует раздражающий запах и имеется хорошая вентиляция.

Версия: В

Дата редакции: 15 мая 2024 г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/026998

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «СУРГНОВА ХЕЛСКЕА
ТЕКНОЛОДЖИЗ (ЧЖЭЦЗЯН) КО., ЛТД.» (SURGNOVA HEALTHCARE
TECHNOLOGIES (ZHEJIANG) CO., LTD.), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ,
верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 06 июня 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»
Генеральный директор
«Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко., Лтд.»
Джинди Чжан (Jindi Zhang)
/подпись/

15.05.2024 г.

[Печать: «Сургнова Хелскеа Текнолоджиз (Чжэцзян) Ко., Лтд.» 3302820258731]

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Система микроволновой абляции Dorphi

*[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]*

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Десятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-9-2607

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

