

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»
М.Л. Бокова



20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению:

Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E

Производства Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc , USA
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.

Организация-изготовитель:

Covidien Llc , USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
Covidien Llc, formerly Valleylab a Division of Tyco Healthcare Group LP, 5920 Longbow
Drive, Boulder, CO 80301, USA.

Москва 2012

ru
Cool-tip™

Комплект электрода для радиочастотной абляции серииЕ

Для использования с системой для радиочастотной абляции Cool-tip серииЕ.
Для использования при максимальном напряжении 156 В.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Настоящие инструкции относятся к трем категориям комплектов электродов для радиочастотной абляции Cool-tip:

- Комплект одиночного электрода
- Комплект группового электрода
- Комплект нескольких электродов

Обращайтесь к инструкциям и иллюстрациям, относящимся к используемому комплекту.

Внимание!

Наконечники электродов острые. Соблюдайте осторожность во избежание причинения вреда.

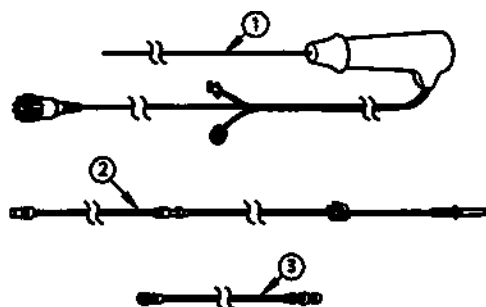
Система для радиочастотной абляции Cool-tip серииЕ предназначена для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной технологии и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием.

Внимание!

Активные электроды Cool-tip, комплекты трубок и дистанционные температурные зонды поставляются стерильными и должны утилизироваться после одноразового применения. Стерилизация и повторное использование запрещены.

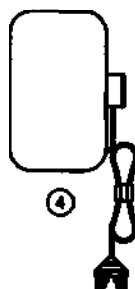
Содержимое комплекта одиночного электрода

Упаковка электрода



- ① Активный электрод Cool-tip серииЕ (стерильный)
- ② Комплект ирригационных трубок (стерильных)
- ③ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)

Пакет



- ④ Обратный электрод пациента одноразового использования (нестерильный)
1 возвратный электрод RFAPAD, входящий в комплект поставки

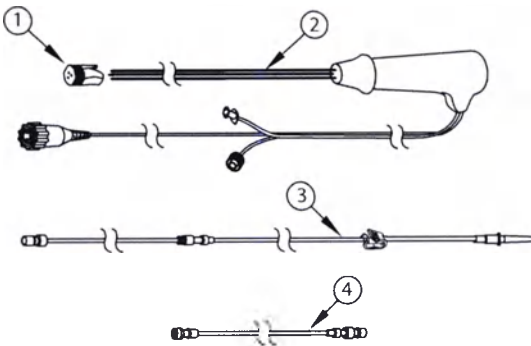
Комплекты одиночных электродов

Комплект	Длина	Оголенный конец	Нужное кол-во электродов RFAPAD
RFA1020	10 см	2 см	1
RFA1030	10см	3см	1
RFA1507	14,4см	0,7см	1
RFA1510	15см	1см	1
RFA1520	15см	2см	1
RFA1530	15см	3см	1
RFA2020	20см	2см	1
RFA2030	20см	3см	1
RFA2530	25см	3см	1

Содержимое комплекта группового электрода

Упаковка электрода

Пакет



- ① Интродьюсер (стерильный)
- ② Групповой электрод Cool-tip (стерильный) серии E
- ③ Комплект ирригационных трубок (стерильных)

- ④ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)
 - ⑤ Обратный электрод пациента одноразового использования (нестерильный)
- 2 возвратных электрода RFAPAD, входящих в комплект поставки

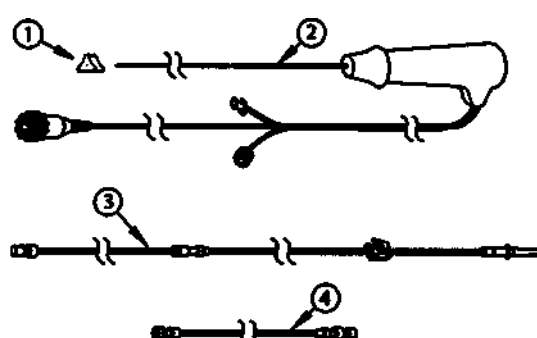
Комплекты групповых электродов

Комплект	Длина	Оголенный конец	Нужное кол-во электродов RFAPAD
RFAC1025	10см	2,5см	2
RFAC1525	15см	2,5см	2
RFAC2025	20см	2,5см	2



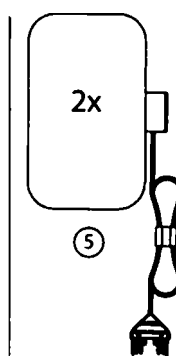
Содержимое комплекта нескольких электродов

Упаковка электрода



① Распорка (стерильная)
② Активный электрод Cool-tip серии E (стерильный)
В комплект входят 2 или 3 электрода (см. описание комплекта ниже)
③ Комплект ирригационных трубок (стерильных)
④ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)
⑤ Возвратный электрод пациента одноразового использования (нестерильный)
2 возвратных электрода RFAPAD, входящих в комплект поставки

Пакет



Комплекты нескольких электродов

Комплект	Длина	Оголенный конец	Количество электродов	Нужное кол-во электродов RFAPAD
RFA15302	15см	3см	2	2
RFA15303	15см	3см	3	2
RFA15403	15см	4см	3	2
RFA25303	25см	3см	3	2
RFA25403	25см	4см	3	2

Назначение

Комплекты электродов Cool-Tip серии E используются с системой для радиочастотной абляции Cool-tip серии E и предназначены для применения в чрескожной, лапароскопической или интраоперационной абляции тканей, таких как частичная или полная абляция неоперабельных опухолей печени и костных опухолей остеонид-остеома.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Предупреждение

При использовании металлической канюли для введения электрода следует предупреждать ожоги, обеспечив выполнение следующих условий:

- изоляция активного наконечника и электрода выходит за пределы конца канюли;
- активный наконечник не должен соприкасаться со стенкой канюли или какой-либо другой открытой металлической поверхностью.

В противном случае ток пойдет через канюлю и вызовет случайные ожоги.

Внимание!

При использовании дистанционного температурного зонда (RTP20) убедитесь в том, что он не соприкасается с активным электродом. Это может привести к неправильным показаниям температуры или травмам пациента.

В некоторых случаях пораженная ткань будет уничтожена лишь частично. Окончательное определение результата уничтожения пораженной ткани можно провести только с помощью визуализационных исследований, проводимых через небольшой промежуток времени после хирургической операции, и во время последующих регулярных долгосрочных наблюдений.

Эффективность данного устройства (т.е. улучшение клинических исходов) при применении для терапии рака печени или заболеваний печени еще не доказана.

Комплект нескольких электродов для выполнения абляции несколькими электродами используйте электроды с одинаковой длиной оголенного конца. Комбинация электродов с неодинаковыми оголенными концами может привести к созданию зоны абляции неправильной формы или неполной зоны абляции.

Важно!

Для получения специальных указаний по подготовке к работе см. *Руководство по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E* и дополнительные инструкции по применению.

Возвратные электроды пациента

Применять и использовать возвратные электроды пациента следует в соответствии с рекомендациями, изложенными в стандартах AAMI и AORN.

Важно!

Нужное количество возвратных электродов пациента для каждой модели электрода указано в приведенных выше описаниях комплектов для одиночного, группового и нескольких электродов.

Предупреждение

Прочитайте все предупреждения, предостережения и инструкции в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E*, а также те, что отображаются на дисплее генератора.

Внимание!

Не применять для пациентов с повышенной чувствительностью к акрилатам.

Если положение пациента для проведения хирургической операции было изменено, проверьте плотность контакта возвратного электрода с кожей и надежность всех кабельных соединений.

Превышающие нормальное значение настройки мощности увеличивают риск возникновения проблем. Прежде чем увеличивать мощность, обеспечьте полный контакт возвратных электродов пациента с его кожей. Также проверьте кабели, разъемы и активные инструменты.

Не используйте возвратный электрод пациента, если он проколот, модифицирован или каким-то образом поврежден. Невыполнение этого требования может стать причиной травмы у пациента. Замените электрод перед началом хирургической операции.

Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох.

Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.

Не используйте гель с возвратными электродами пациента. Гель несовместим с поверхностью, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены.

ru

Внимание!

Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.

После установки возвратных электродов пациента не пытайтесь установить их на другое место.

Не накрывайте возвратные электроды пациента согревающим одеялом или другим покрытием во время подачи радиочастотного тока.

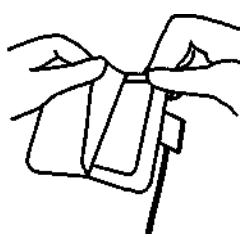
Размещение и наложение

Внимание!

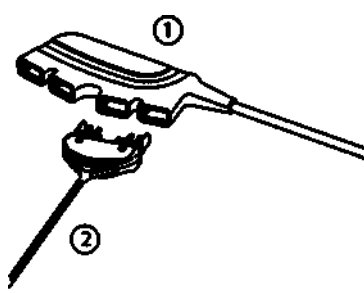
Возвратный электрод пациента запрещено сгибать, разрезать или модифицировать.

1. Планирование положения возвратного электрода (возвратных электродов) пациента.
 - Планируйте размещение возвратного электрода (возвратных электродов) пациента длинным краем к зоне абляции.
 - При использовании двух электродов разместите возвратные электроды пациента на одинаковом расстоянии от операционного поля.
 - Выберите для наложения возвратного электрода пациента хорошо васкуляризованную мышечную выпуклую зону.
 - Избегайте наложения на рубцовую ткань, костные выступы, чрезмерную жировую ткань и зоны вероятных протечек жидкости.
 - Следите за тем, чтобы возвратные электроды пациента не касались друг друга и не располагались внахлест.
 - Не размещайте возвратные электроды пациента между пациентом и столом.
2. Место наложения возвратного электрода пациента должно быть лишено чрезмерного волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами, установленными в вашем учреждении.
3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода.
4. Возьмите возвратный электрод пациента и прозрачную пластиковую подложку, как показано на иллюстрации. Снимите с

возвратного электрода пациента прозрачную пластиковую подложку.



5. Слегка прикоснитесь к поверхности возвратного электрода пациента и проверьте достаточность влажности геля.
6. Наложите возвратный электрод (возвратные электроды) пациента, положив один его край на кожу и аккуратно разгладив возвратный электрод пациента по всей поверхности, чтобы обеспечить полный контакт с кожей.
7. Для обеспечения надежности контакта прижмите пальцами липкие края и помассируйте **всю** поверхность возвратного электрода пациента.
8. Размотайте кабели и подключите возвратные электроды пациента к разъему возвратного электрода пациента.



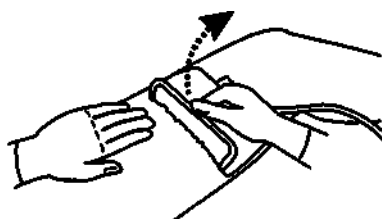
① Разъем возвратного электрода пациента
② Возвратный электрод

9. Расположите другие возвратные электроды пациента надлежащим образом.

Отсоединение

1. После хирургической операции отключите систему и отсоедините возвратный электрод (возвратные электроды) пациента от разъема возвратного электрода пациента.

2. Во избежание травмирования пациента при снятии возвратного электрода (возвратных электродов) пациента медленно оттягивайте возвратный электрод пациента одной рукой, а другой рукой придерживайте лежащие под ним ткани.



3. Утилизируйте использованный (использованные) возвратный электрод (возвратные электроды) пациента надлежащим образом.

Внимание!

Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового применения.

Настройка системы для радиочастотной абляции Cool-tip

Предупреждение

Использование электродов системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E сопряжено с введением в ткань, что создает некоторый риск кровоизлияния.

Чрескожное введение электрода должно производиться только в сочетании с диагностической визуализацией, которая позволит проверить правильность расположения электрода.

Модифицировать ЛЮБОЕ оборудование производства компании Covidien ЗАПРЕЩАЕТСЯ; любые изменения могут ухудшить показатели безопасности и эффективности устройств.

Внимание!

Все компоненты комплектов электродов Cool-tip серии E являются предметами ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное применение и стерилизация запрещены.

Наложение электрода

1. Откройте стерильную упаковку электрода и извлеките ее содержимое, соблюдая правила асептики.

Обратите внимание

Все электроды пронумерованы для идентификации.

Детальные инструкции по подготовке к работе для всех компонентов системы приведены в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E*.

2. Осмотрите все компоненты на предмет отсутствия повреждений.
3. Определите, предполагает ли режим абляции использование системы охлаждения. Если в системе охлаждения нет необходимости, перейдите к шагу 4.

Обратите внимание

Детальные инструкции относительно системы жидкостного охлаждения содержатся в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E*.

Стерильный персонал

- а. Подсоедините ирригационные и отсасывающие трубки к электроду.
- б. Передайте разъем (разъемы) электрода и концы ирригационных и отсасывающих трубок нестерильному персоналу.

Нестерильный персонал

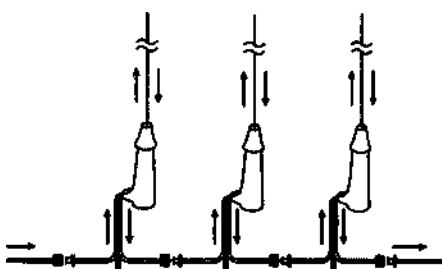
- а. Откройте защитную крышку на насосе системы для доступа к зажиму трубок насоса.
- б. Закройте гидравлический зажим на ирригационной трубке.
- в. С помощью иглы ирригационной трубки подсоедините ирригационную трубку к емкости со стерильной водой.
- г. Подсоедините отсасывающую трубку к емкости с водой.
- д. Поместите оранжевую часть ирригационной трубки в зажим трубопровода насоса с источником стерильной воды справа от головки насоса, чтобы стрелки направления на трубке указывали влево.
- е. Закройте защитную крышку. Насос системы не будет работать, если защитная крышка не закрыта полностью.

ru

4. Вставьте кабель электрода в разъем на передней панели генератора. При использовании нескольких электродов удостоверьтесь, что остальные электроды подключены надлежащим образом.

Важно!

При использовании более чем одного электрода с системой охлаждения убедитесь, что комплекты трубок подсоединены последовательно друг за другом.



5. Наложите наконечник (наконечники) электрода на намеченное операционное поле, как это необходимо. Для определения глубины проникновения используйте деления в сантиметрах, нанесенные на электроде. При применении нескольких электродов воспользуйтесь 2-см распоркой для упрощения процесса наложения (при необходимости).



Важно!

Если расстояние между наконечниками электродов меньше 2см, размер зоны абляции сократится.

Внимание!

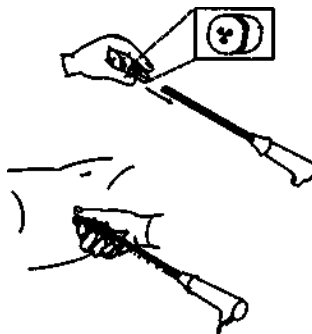
В процессе абляции наконечники электродов не должны соприкасаться. Это может привести к непреднамеренному повреждению ткани.

Обратите внимание

Электроды поставляются с отметками в сантиметрах для определения глубины проникновения.

Ввести групповой электрод помогает интродьюсер, входящий в комплекты групповых электродов.

При выполнении отдельных абляций 2-см распорка не требуется.



6. При использовании нескольких комбинированных электродов с распоркой выполните следующие действия.

- а. Установите распорку над оперируемым участком.

Обратите внимание

Для установки распорки над центром оперируемой ткани в центральное отверстие распорки может быть введена направляющая игла размера 18 (не входит в комплект поставки).

- б. Введите три электрода через внешние отверстия распорки. Для определения глубины проникновения используйте деления в сантиметрах, нанесенные на электроде.

Внимание!

Для абляции одной опухоли несколькими электродами превышение 2-см расстояния между наконечниками электродов или неравное по глубине введение электродов может привести к созданию зоны абляции неправильной формы или неполной зоны абляции.

7. Проверьте правильность ввода электрода с помощью диагностической визуализации.

Внимание!

Если на одном органе требуется одновременно выполнить несколько отдельных небольших абляций, электроды необходимо расположить на расстоянии не менее 7 см друг от друга, чтобы зоны абляции не приняли неправильную форму, а также предотвратить непреднамеренное повреждение тканей и структур, находящихся между электродами.

8. Продолжите абляцию, как это необходимо.

Обратите внимание

Детальную информацию о типах режимов и методах см. в Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E.

После абляции

Внимание!

Успешность абляции можно оценить с помощью диагностических визуализационных исследований, проводимых через небольшой промежуток времени после процедуры, и во время последующих регулярных долгосрочных наблюдений. Если наблюдается неполная абляция, может быть назначена повторная абляция.

1. Проверьте, остановлена ли подача радиочастотного тока и сняты ли активные электроды с пациента.
2. Если система охлаждения не использовалась, перейдите к шагу 3. В противном случае выполните следующие действия.
 - а. Нажмите кнопку выключения насоса для остановки насоса.
 - б. Отсоедините ирригационную трубку от источника воды.
 - с. Нажмите кнопку очистительной продувки для удаления воды из системы.
3. Нажмите кнопку выхода для выхода из режима процедуры.
4. Просмотрите сводку процедуры на экране сводки.

Обратите внимание

Для просмотра и экспорта сводки процедуры обратитесь к *Руководству по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E*.

5. Отсоедините активные электроды от генератора.
6. Нажмите кнопку принятия для подтверждения процедуры и вернитесь к экрану *Выбрать режим*.
7. Откройте защитную крышку и достаньте комплект трубок.
8. Если система охлаждения не использовалась, перейдите к шагу 9. В противном случае выполните следующие действия.
 - а. Отсоедините все трубки электродов от комплектов отсасывающих и ирригационных трубок.
 - б. Отсоедините отсасывающую трубку от емкости с водой.
 - с. Опорожните емкость с водой.
 - д. Удалите и утилизируйте пакет со стерильной водой.
9. Отсоедините возвратные электроды пациента от разъема возвратного электрода пациента.
10. Снимите возвратные электроды пациента с пациента.

Важно!

Разъем возвратного электрода пациента не предназначен для утилизации и должен быть сохранен.

11. Утилизируйте использованные электроды и трубки в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.

Внимание!

Наконечник электрода системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E и наконечник дистанционного температурного зонда являются потенциально инфицированными острыми предметами и должны утилизироваться соответствующим образом.

12. При желании экспортируйте сводку процедуры. Подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации.
13. Выключите систему Cool-tip при помощи выключателя питания.



14. Очистите и продезинфицируйте компоненты системы, предназначенные для многоразового использования.

Обратите внимание

Детальную информацию о чистке и дезинфекции системы см. в *Руководстве по эксплуатации системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E*.

Руководство по эксплуатации и указания по техническому обслуживанию

Cool-tip™

Система для радиочастотной абляции серии E

Cool-tip™

Система для радиочастотной абляции серии E

1028658

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для эксплуатации только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение использованию данной методики и проведению конкретной хирургической операции.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E

Примечания

Без письменного согласия компании Covidien настоящий документ запрещается полностью и частично воспроизводить, вносить в информационно-поисковую систему или передавать в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами электронными, механическими, фотокопирующими, записывающими и прочими. Дополнительные экземпляры настоящего документа можно получить в компании Covidien.

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

Внимание

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Обратите внимание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на совет по эксплуатации или рекомендацию по техническому обслуживанию.

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия (или их детали), которые неправильно или небрежно эксплуатировались или были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Энергетическая платформа ForceTriad™	Один год с момента отгрузки
Электрохирургические генераторы	Один год с момента отгрузки
Генератор для радиочастотной абляции Cool-tip™	Один год с момента отгрузки
Генератор для микроволновой абляции Evident™	Один год с момента отгрузки
Генератор для лизиса RFG3C™ Plus	Один год с момента отгрузки
Система электролигирования сосудов LigaSure™	Один год с момента отгрузки
Инструменты LigaSure™ многократного использования	Один год с момента отгрузки
Крепежные детали (все модели)	Один год с момента отгрузки
Ножные выключатели (все модели)	Один год с момента отгрузки
Установка подачи аргона II Valleylab™	Один год с момента отгрузки
Дымоотсос RapidVac™	Один год с момента отгрузки
Стерильные изделия LigaSure™ одноразового использования	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке
Стерильные изделия Cool-tip™ одноразового использования	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке
Одноразовые стерильные изделия	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке
Возвратные электроды пациента	Срок хранения согласно сведениям на упаковке

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя соответствующих изделий. Нет никаких гарантий, которые выходят за пределы условий настоящей гарантии. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и не прямые убытки, а также убытки по деликту в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней должны рассматриваться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Лицензия на использование программного обеспечения

Компания Covidien AG, Tyco Healthcare, и ее филиал Valleylab (именуемые в целом Covidien) являются владельцем всех прав, правовых титулов и выгод в отношении всех компьютерных программ, их частей и связанной документации (именуемых в целом ПО), поставляемых клиенту или пользователю в качестве установленных в данном основном оборудовании или поставляемых позднее либо отдельно, и Covidien имеет исключительное право выдавать лицензии на основании вышезаявленного. Все виды использования основного оборудования пользователем или клиентом регламентируются настоящим Лицензионным соглашением. Пользователь подтверждает и согласен с тем, что ПО принадлежит исключительно Covidien.

Covidien предоставляет уполномоченным пользователям эту ограниченную, неисключительную, без права выдачи сублицензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно для внутреннего использования на предприятии клиента при эксплуатации основного оборудования.

Кроме случаев, когда это явно разрешено настоящим Лицензионным соглашением на использование ПО или законодательством, пользователь не имеет права и не имеет права разрешать какой-либо третьей стороне: (i) декомпилировать, дисассемблировать или осуществлять обратное проектирование ПО; (ii) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или изменять ПО каким-либо другим образом; (iii) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не поставляемым Covidien или уполномоченным агентом; (iv) использовать, копировать, продавать, сублицензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим документом; (v) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в режиме разделения времени, в бюро обслуживания, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (vi) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения касательно авторского права, конфиденциальности и (или) владения, имеющиеся в ПО; (vii) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации Covidien (как описано ниже). В той мере, в которой пользователю явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, пользователь не должен использовать эти права без заблаговременного письменного уведомления Covidien за 30 (тридцать) дней о своем намерении использовать таковые права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции.

Кроме прав ограниченной лицензии, явно выраженных в настоящей Лицензии на использование ПО, Covidien оставляет за собой все права на ПО и по

программному обеспечению и любым его модификациям и производным программам, включая, в том числе, все титульные права, права собственности и права на интеллектуальную собственность и все другие права и выгоды.

Пользователь соглашается, что ПО, в том числе конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержит конфиденциальную информацию и коммерческие тайны Covidien, независимо от того, охраняются ли программы авторским правом и (или) являются ли запатентованными или патентоспособными (Конфиденциальная информация). Пользователь соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять доступ в любой форме третьей стороне к такой конфиденциальной информации, секретным технологиям и материалу, охраняемому авторским правом. Пользователь соглашается с тем, что ПО будет доступно только уполномоченным сотрудникам, подрядчикам или консультантам, которые обязуются соблюдать все ограничения лицензии, указанные в настоящей Лицензии, и не разглашать информацию о ПО и другую Конфиденциальную информацию. Пользователь несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми другими пользователями.

Пользователь может время от времени запрашивать компанию Covidien о добавлении в ПО новых функций, усовершенствований или модификаций. Covidien может на свое усмотрение включать такие изменения и распространять ПО, модифицированное таким образом всем или некоторым клиентам Covidien. Все исправления ошибок, исправления сбоев, пакеты исправлений или другие обновления будут исключительной собственностью Covidien.

Содержание

Предисловие	ii
Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	ii
Ограниченная гарантия	iii
Лицензия на использование программного обеспечения	v

Глава 1. Краткий обзор

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E	1-2
Общие правила техники безопасности и меры предосторожности	1-2
Назначение	1-4
Описание системы	1-5
Компоненты системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E	1-5
Генератор	1-6
Насос	1-9
Комплекты электродов	1-10
Разъем возвратного электрода пациента	1-12
Емкость для воды	1-12
Ножной выключатель	1-13
Дистанционный температурный зонд	1-13
Передвижная стойка для системы радиочастотной абляции Cool-tip	1-14

Глава 2. Безопасность пациента и медицинского персонала

Общие сведения	2-2
Система для радиочастотной абляции Cool-tip	2-2
Возгорание или взрыв	2-2
Опасность возгорания при подсоединении кислородного контура	2-3
Хирургический дым	2-3
Перед хирургической операцией	2-3
Система	2-3
Активные инструменты	2-4
Насос	2-5
Возвратные электроды пациента	2-5
Во время хирургической операции	2-6
Система	2-6
Настройки мощности	2-6

Активные инструменты	2-7
После хирургической операции	2-7

Глава 3. Предварительная подготовка системы

Настройка системы Cool-tip	3-2
Подготовка оборудования к работе	3-2
Предварительная настройка интерфейса генератора	3-6
Дальнейшие действия	3-6

Глава 4. Подготовка оборудования к хирургической операции

Подготовка для конкретных хирургических процедур	4-2
Подготовка системы охлаждения	4-3
Возвратные электроды пациента	4-6
Активные электроды	4-9

Глава 5. Настройка режима

Основные функции и опции	5-2
Настройки	5-3
Кнопки настройки экрана	5-4
Вкл. лимит	5-4
Окно возвратного электрода пациента	5-5
Кнопки электродов	5-5
Заполнение, очистка и останов насоса	5-7
Температура ткани (Tissue °C (t ткани))	5-8
Настройка режима	5-8
Стандартная абляция	5-9
Ручная абляция	5-11
Абляция по температуре	5-13
Коагуляция	5-16
Автоматический i-режим	5-17
Ручной i-режим	5-20
Использование дистанционного температурного зонда	5-22

Глава 6. После хирургической процедуры

Отсоединение электродов и трубопровода насоса	6-2
Просмотр данных хирургической процедуры после ее завершения	6-3
Просмотр и экспорт сводки процедуры	6-3
Просмотр журналов	6-5
Очистка и дезинфекция системы	6-5
Хранение системы	6-5

Глава 7. Служебные программы	
Кнопки интерфейса	7-2
Яркость дисплея	7-2
Сервис	7-2
Настройки и сведения системы	7-2
Глава 8. Устранение неполадок	
Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок	8-2
Устранение ошибок	8-2
Состояния ошибки	8-2
Глава 9. Техническое обслуживание и ремонт	
Техническое обслуживание	9-2
Радиочастотные помехи для других устройств	9-2
Ответственность производителя	9-2
Регулярное техническое обслуживание	9-3
Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?	9-3
Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?	9-3
Когда необходимо заменять предохранители?	9-3
Очистка системы генератора Cool-tip	9-4
Возврат компонентов для технического обслуживания	9-4
Получение номера разрешения на возврат	9-4
Очистка компонентов	9-4
Транспортировка компонента	9-5
Перечень сервисных центров	9-5
Утилизация оборудования	9-5
Электронное оборудование	9-5
Глава 10. Технические характеристики	
Технические характеристики радиочастотного генератора ..	10-2
Технические характеристики насоса	10-4
Классификация устройства	10-5
Электробезопасность и электромагнитная совместимость ..	10-6
Генератор	10-6
Насос системы	10-7
Электромагнитная совместимость системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E	10-8
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC60601-2-2)	10-8

Глава 11. Процедуры абляции	
Область применения	11-2
Определение операбельности опухолей печени	11-2
Размеры повреждений и время абляции	11-3
Примеры зон абляции	11-3
Определение полноты абляции	11-5
Рекомендации по проведению процедуры абляции опухоли печени	11-5
Рекомендации по проведению процедуры абляции опухолей остеоид-остеома	11-6
Список литературы: абляция опухоли печени	11-8
Список литературы: абляция остеоида-остеома	11-9

Глава 1

Краткий обзор

Примечание

Прочитайте инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся к системе для радиочастотной абляции Cool-tip, а также отдельные инструкции по применению для электродов и других инструментов.

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E

Безопасность и эффективность коагуляции тканей зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, контроль над которыми возложен на врачей. Перед началом эксплуатации системы внимательно прочитайте и поймите все инструкции по применению. Обеспечьте доступность настоящего руководства по эксплуатации для всего персонала, ответственного за использование или техническое обслуживание системы.

Общие правила техники безопасности и меры предосторожности

Предупреждение

Перед использованием системы Cool-tip врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

В системе отсутствуют детали, подлежащие обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку генератора или насоса и не пытайтесь производить ремонт.

Электромагнитные помехи, создаваемые генератором или насосом системы Cool-tip при их обычной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при таких помехах. Увеличьте расстояние между генератором и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для получения помощи.

Электроды и датчики, используемые для мониторинга, стимуляции и в ходе применения оборудования диагностической визуализации, могут стать проводниками радиочастотного тока, даже если они питаются от батарей, изолированы полностью или по частоте сети питания. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), если расположить эти электроды и датчики на максимально возможном удаленном расстоянии от зоны абляции и возвратных электродов пациента. Еще большему сокращению риска ожогов будет способствовать установка защитных сопротивлений на выводы оборудования для мониторинга; также эти сопротивления позволяют использовать такое оборудование и во время подачи тока. Во время таких операций не применяйте иглы в качестве мониторинговых электродов.

В случае попадания влаги на генератор или насос отключите систему от электрической розетки. Перед продолжением эксплуатации необходимо вытереть генератор или насос насухо или дать им высохнуть на воздухе.

Используйте с генератором системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E только электроды системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E. Использование электродов других производителей может привести к причинению вреда здоровью пациента или неправильному функционированию оборудования.

Не используйте переходники для двухконтактных или трехконтактных вилок с кабелями питания генератора. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные кабели.

Предупреждение

Не рекомендуется применение процедур радиочастотной абляции у пациентов с водителями ритма сердца или другими имплантированными электронными устройствами. Исследования возможных факторов риска не проводились.

Не рекомендуется проводить процедуры радиочастотной абляции у беременных. Исследования возможных факторов риска для матери и (или) плода не проводились.

Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении возвратного электрода пациента или о неисправности электрических выводов. Прежде чем увеличивать мощность, проверьте систему на наличие очевидных дефектов и убедитесь в том, что все компоненты используются правильно. Необходимо проверять качество контакта возвратного электрода с кожей пациента не только после первоначального наложения возвратного электрода, но и после каждого изменения положения пациента.

Запрещается дефибриллировать сердце у пациента со введенным электродом. Перед дефибрилляцией полностью удалите электрод из тела пациента.

Перед процедурой радиочастотной абляции необходимо снять с пациента слуховые аппараты и все металлические ювелирные изделия. Убедитесь, что отсутствует непосредственный контакт пациента с металлическими пуговицами, застежками и другими металлическими предметами.

Надежное заземление будет обеспечено только в случае подключения данного оборудования к розетке бытового типа с соответствующей маркировкой. Любой обрыв проводника защитного заземления может привести к возникновению угрозы поражения электрическим током, что, в свою очередь, может причинить вред здоровью пациента или оператора.

Опасность возгорания: нагрев, связанный с радиочастотным излучением (Вт), может стать причиной возгорания. Марля и губки должны быть влажными. Электроды не должны находиться вблизи воспламеняющихся материалов или в средах с высокой концентрацией кислорода.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте разливания воспламеняющихся жидкостей и накопления воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под простынями или вблизи места проведения хирургической операции.

Опасность взрыва: не активируйте подачу радиочастотной энергии во взрывоопасных средах, например, вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Активные электроды могут оставаться горячими после активации. Не дотрагивайтесь до них во время и непосредственно после подачи энергии. После извлечения не кладите электрод на пациента или вблизи него. Во избежание воспламенения все оборудование необходимо устанавливать вдали от горючих материалов.

Следите за тем, чтобы индикаторы активации и динамики звуковых сигналов активации не были заблокированы. Это важные элементы обеспечения безопасности, которые постоянно должны быть видны и слышны.

Не активируйте радиочастотную энергию, пока оборудование не будет полностью подготовлено к работе, а наконечник электрода не будет введен в ткань.

Предупреждение

Если при нажатии на кнопку генератора Start/Stop (Старт/Стоп) устройство не прекращает подачу радиочастотной энергии на активный электрод, немедленно нажмите на выключатель сетевого питания, чтобы отключить электропитание системы и отсоединить электрод от генератора. Прекратите дальнейшую эксплуатацию генератора. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien.

Внимание!

Во время первоначальной подготовки к работе осмотрите систему на предмет отсутствия повреждений, которые могли возникнуть во время погрузки и транспортировки. При наличии повреждений не используйте и не пытайтесь отремонтировать данный прибор. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для технического обслуживания.

Перед каждым использованием осматривайте генератор, насос и инструменты системы. При обнаружении повреждений механических или электрических компонентов не используйте систему. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для технического обслуживания.

Следует использовать 75-процентный (или менее) рабочий цикл с максимальным непрерывным временем работы тридцать (30) минут.

При выполнении хирургических операций всегда используйте минимальные настройки мощности и длительности воздействия, необходимые для достижения желаемого хирургического результата.

Назначение

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E (генератор, насос, возвратные электроды пациента, емкость для воды, активные электроды, ножной выключатель и инструменты) предназначены для использования при хирургических процедурах чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции тканей, включая частичную или полную абляцию неоперабельных опухолей печени и костных опухолей остеид-остеома.

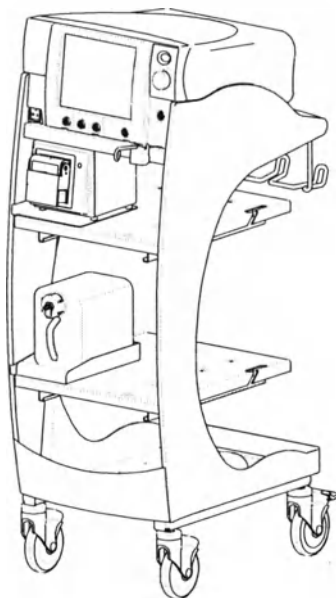
Система Cool-tip **не предназначена** для использования при проведении абляционных процедур на сердце.

Компания Covidien не рекомендует применение радиочастотной абляции в перечисленных ниже случаях.

- **При беременности.** Исследования возможных факторов риска для матери и (или) плода не проводились.
- **У пациентов с имплантированными водителями ритма или другими имплантированными электронными устройствами.** Исследования возможных рисков для пациентов не проводились.

Описание системы

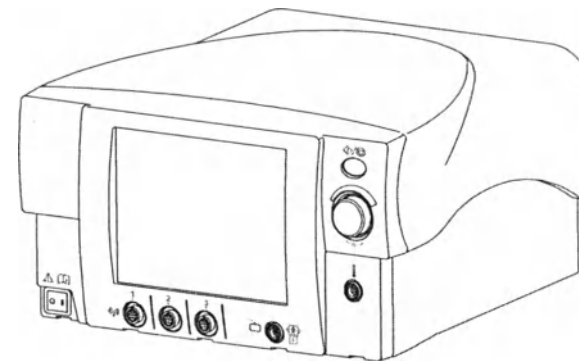
Компоненты системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E



Система Cool-tip состоит из следующих компонентов.

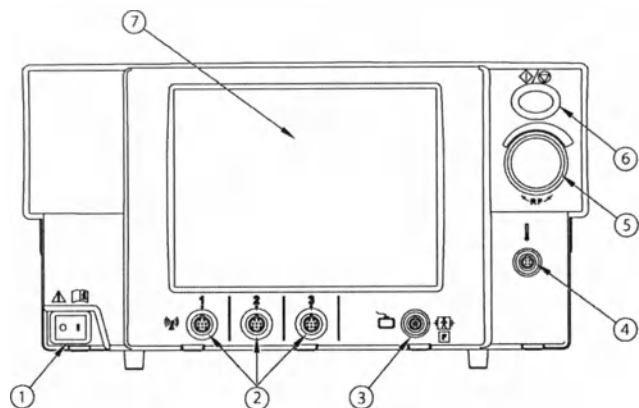
- Генератор
- Перистальтический насос
- Комплекты активных электродов
- Разъем возвратного электрода пациента
- Емкость для воды (в вертикальном положении)
- Ножной выключатель
- Дистанционный температурный зонд
- Передвижная стойка (или комплект для переоснащения стойки)

Генератор



Генератор обеспечивает подачу на активные электроды радиочастотной энергии с максимальной мощностью 200 Вт. Он оснащен сенсорным интерфейсом для удобного выбора режима и настройки. Во время процедур генератор постоянно отслеживает сопротивление, ток, мощность и температуру.

Передняя панель генератора



① ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Питание системы (сетевое электропитание)

② РОЗЕТКИ ДЛЯ АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Розетки для подсоединения электродов Cool-tip серии E

③ РОЗЕТКА ДЛЯ ВОЗВРАТНОГО ЭЛЕКТРОДА ПАЦИЕНТА

Розетка для подсоединения разъема, посредством которого подключаются возвратные электроды пациента

④ РОЗЕТКА ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ЗОНДА

Розетка для подсоединения дистанционного температурного зонда Cool-tip RTP20

⑤ РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТЬЮ РАДИОЧАСТОТНОЙ ЭНЕРГИИ

Ручное управление повышением или понижением подачи радиочастотной энергии (Вт)

⑥ КНОПКА START/STOP (СТАРТ/СТОП)

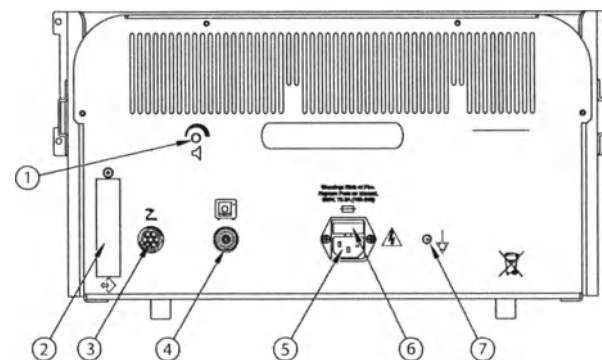
Управление подачей радиочастотной энергии на активные электроды

⑦ ДИСПЛЕЙ

Интерактивный сенсорный дисплей

Краткий обзор

Задняя панель генератора



① РЕГУЛЯТОР ГРОМКОСТИ

Увеличение или уменьшение громкости звуковых сигналов (*регулятор громкости не влияет на сигналы тревоги и аварийные сигналы*)

② ПОРТЫ ВВОДА/ВЫВОДА

Под крышкой находятся разъемы, посредством которых генератор отправляет данные на другие устройства после завершения процедуры (*во время подачи радиочастотной энергии крышка должна находиться на месте*)

③ РОЗЕТКА ДЛЯ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

Подсоединение ножного выключателя системы, позволяющего активировать и прекращать подачу радиочастотной энергии посредством ножного управления

④ РОЗЕТКА ДЛЯ НАСОСА

Управление питанием и работой насоса из системы

⑤ РОЗЕТКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

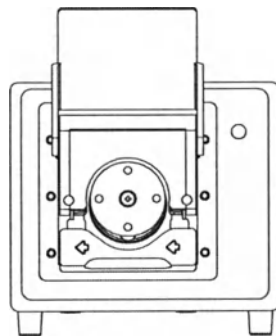
Подключение кабеля питания для розетки электрической сети пер. тока большого типа для обеспечения электропитания системы

⑥ БЛОК ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Два предохранителя номиналом T8,0A, 250V

⑦ ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Насос



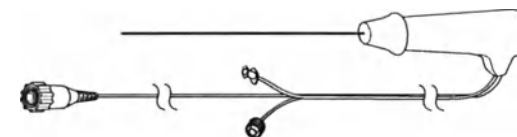
Насос системы Cool-tip серии E (RFAPUMP) представляет собой перистальтический насос, обеспечивающий циркуляцию охлажденной стерильной воды через активные электроды для поддержания температуры наконечника электрода во время подачи энергии. Система предоставляет функциональные возможности ручного и автоматического наполнения и продувки для насоса в операционных режимах, требующих охлаждения электродов.

Комплекты электродов

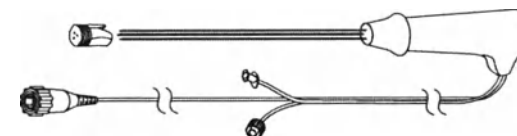
Активные электроды Cool-tip серии E специально созданы для использования с системой Cool-tip серии E при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции тканей. Все электроды поставляются в комплектах, содержащих возвратные электроды пациента, а также комплекты ирригационных и отсасывающих трубок.

Активные электроды

Одиночный электрод



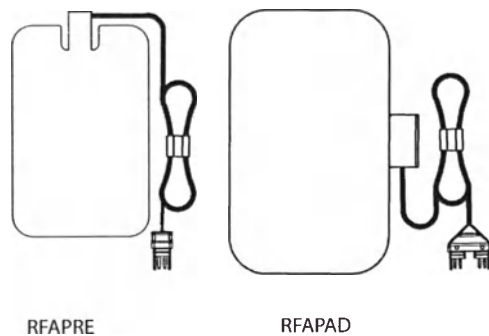
Групповой электрод



Электроды Cool-tip серии E выпускаются в широком диапазоне конфигураций, длины электродов и длины оголенных концов.

- **Комплект одиночного электрода** отдельные активные электроды, используемые для процедур с применением одиночных электродов
- **Комплект группового электрода** три стержня активных электродов установлены в одну рукоятку для концентрированной подачи энергии
- **Комплект нескольких электродов** два или три активных электрода, предназначенных для совместного одноразового применения с целью создания большей зоны абляции

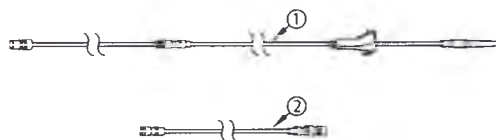
Возвратные электроды пациента



Возвратные электроды пациента распределяют электрический ток, попадающий в тело пациента через активные электроды, которые подают радиочастотную энергию. Имеются две модели возвратных электродов пациента Cool-tip серии E.

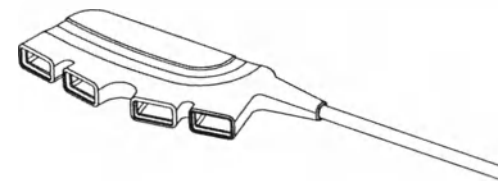
- **RFAPRE** с меньшей площадью поверхности и одиночным разъемом
- **RFAPAD** с большей площадью поверхности и двойным разъемом, поддерживающая более высокий уровень тока и сокращающая количество необходимых возвратных электродов пациента

Ирригационная/отсасывающая трубки



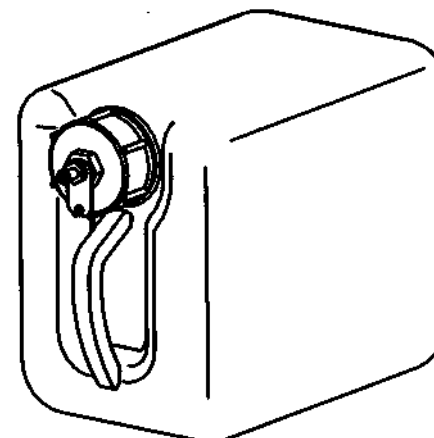
- ① Ирригационная трубка подает стерильную воду от источника к электроду
- ② Отсасывающая трубка отводит использованную воду от электродов в емкость для воды

Разъем возвратного электрода пациента



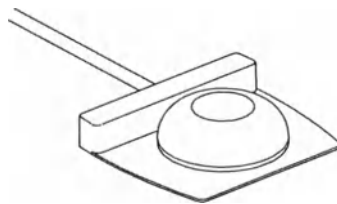
С помощью разъема возвратного электрода пациента RFACB можно подсоединять к генератору 1-4 возвратных электрода RFAPRE или 1-2 возвратных электрода RFAPAD.

Емкость для воды



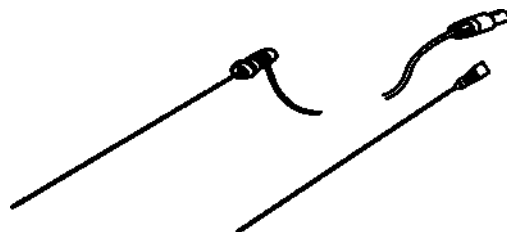
Емкость для воды RFAWC (на рисунке в вертикальном положении) это сборный сосуд для стерильной воды, проходящей через активные электроды. Емкость не является стерильной, поэтому вода не подлежит повторному использованию.

Ножной выключатель



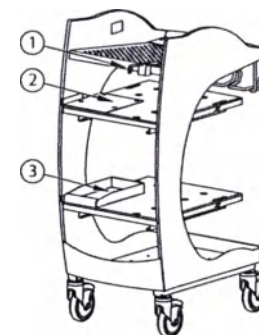
Ножной выключатель RFASW подсоединяется к генератору для управления подачей энергии без использования рук. Ножной выключатель обеспечивает такие же функции, что и кнопка Start/Stop (Старт/Стоп) на передней панели генератора.

Дистанционный температурный зонд



Дистанционный температурный зонд RTP20 и вспомогательная канюля используются для измерения температуры оперируемой ткани.

Передвижная стойка для системы радиочастотной абляции Cool-tip



- ① Крючок для емкости со стерильной водой
- ② Кронштейн для установки насоса
- ③ Кронштейн для крепления емкости с водой

Комплект принадлежностей для передвижной стойки включает оборудование для переоснащения любой передвижной стойки Covidien FT900 с целью использования системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E.

Глава 2

Безопасность пациента и медицинского персонала

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии в большой степени зависит от факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит соответствующим образом подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Система радиочастотной абляции Cool-tip серии E предназначена для использования врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению технологии радиочастотной абляции и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с ее использованием. Прежде чем приступить к выполнению любой хирургической операции, хирург должен пройти подготовку по выполнению хирургических операций по конкретной методике, ознакомиться с медицинской литературой, связанной с планируемой хирургической операцией, хорошо представлять возможные осложнения, а также факторы риска и преимущества проведения абляционной операции с применением радиочастотной энергии.

Общие сведения

Система для радиочастотной абляции Cool-tip

Система для радиочастотной абляции Cool-tip обеспечивает локальный нагрев ткани на конце электрода и соответствует требованиям и стандартам международных нормативов по электротехнической безопасности. Между линиями электропитания и внутренней цепью генератора Cool-tip серии E установлены специальные развязывающие трансформаторы, что обеспечивает низкий ток утечки.

Генератор Cool-tip соответствует требованиям ANSI/AAMI / IEC60601-1: 1988 и IEC 60601-2-2: пятое издание, и относится к оборудованию типа BF класса 1. Он предназначен для подсоединения к пациенту. Часть, подсоединяемая к пациенту, изолирована от заземления по высокой частоте и рассчитана на продолжительную коммерческую эксплуатацию под периодической нагрузкой.

Возгорание или взрыв

Предупреждение

Опасность возгорания и (или) взрыва! Запрещается использовать генератор для радиочастотной абляции Cool-tip в потенциально пожароопасных или взрывоопасных средах.

Перечисленные ниже вещества повышают опасность возгорания и взрыва в помещении операционной

- Горючие вещества (например, воспламеняющиеся анестетики, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки)
- Образующиеся естественным путем воспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике
- Атмосферы, обогащенные кислородом
- Окислители, например, закись азота (N_2O).

Нагрев под воздействием радиочастотной энергии может повлечь возгорание. Неукоснительно соблюдайте правила пожарной безопасности. При применении радиочастотной энергии в одном помещении с данными веществами или газами не допускайте их скапливания или проливания под хирургическими простынями или вблизи места проведения хирургической операции с применением радиочастотной энергии.

Опасность возгорания при подсоединении кислородного контура

Предупреждение

Опасность возгорания или взрыва! перед применением и во время применения радиочастотной энергии проверьте все соединения дыхательного контура на предмет отсутствия утечек. Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки не имеют утечек, и что манжета уплотнена правильно и предотвращает утечку кислорода. Применение радиочастотной энергии в средах с высокой концентрацией кислорода может привести к воспламенению и ожогам у пациентов и медицинских работников.

Хирургический дым

Внимание!

Исследования показали, что дым, образующийся во время проведения хирургических операций с применением радиочастотной энергии, может быть вреден для пациентов и медицинских работников. В этих исследованиях рекомендуется надлежащим образом удалять дым с помощью дымоотсоса или других средств.

Перед хирургической операцией

Система

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Подключайте кабель питания генератора к соответствующим образом заземленной розетке. Запрещается использовать переходники для штепсельных вилок.

Опасность поражения электрическим током! При намокании генератора, насоса или другого электрического компонента системы Cool-tip в результате протечки трубок либо других причин выключите систему и отсоедините кабель питания от генератора. Перед продолжением операции все оборудование должно полностью высохнуть.

Опасность поражения электрическим током! В системе Cool-tip отсутствуют детали, подлежащие обслуживанию пользователем. Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышки с каких-либо деталей. Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien для получения помощи.

Генератор, насос и ножной выключатель системы Cool-tip не относятся к взрывобезопасным устройствам и не должны использоваться во взрывоопасной атмосфере.

Безопасность пациента и
медицинского персонала

Предупреждение

Активные электроды, комплекты трубок и дистанционные температурные зонды Cool-tip поставляются стерильными и подлежат утилизации после каждой процедуры. Стерилизация или повторное использование запрещены.

Возвратные электроды пациента Cool-tip поставляются нестерильными и должны утилизироваться после однократного использования. Повторное применение запрещено.

К генератору системы Cool-tip следует подключать только ножные выключатели, одобренные компанией Covidien. Использование ножных выключателей других производителей может привести к неисправностям в работе оборудования.

Внимание!

Перед использованием осмотрите все подключения инструментов к генератору на предмет проверки готовности к работе.

Расположите систему Cool-tip как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Активированная система может создавать помехи для работы установленного в непосредственной близости оборудования.

При включении сетевого электропитания генератора он автоматически выполняет самотестирование. Если самотестирование не выполнено или произошла ошибка, см. Главе 8, *Устранение неполадок* или обратитесь за поддержкой в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien.

При установке комплектов ирригационных и отсасывающих трубок убедитесь, что все подключения надлежащим образом и надежно соединены во избежание разъединения в процессе эксплуатации.

Обязательно используйте только комплекты ирригационных и отсасывающих трубок Cool-tip и меняйте их для каждого пациента. Стерилизация запрещена.

Обратите внимание

Если этого требуют местные нормативы, подключите генератор к эквипотенциальной розетке при помощи кабеля с эквипотенциальным заземлением.

Подсоединяйте кабель питания к розетке электросети с соответствующим напряжением. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению устройства.

Активные инструменты

Предупреждение

Перед каждым использованием обязательно проверяйте активные электроды, возвратные электроды пациента и кабели на предмет повреждений. Применение поврежденных инструментов может причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Обратите внимание

Оптимальное решение – держать под рукой дополнительные инструменты на случай непредвиденных обстоятельств.

Насос

Обратите внимание

Перед эксплуатацией насоса убедитесь, что он должным образом подсоединен к генератору, а головка насоса полностью закрыта.

Возвратные электроды пациента

Предупреждение

Использование и правильное размещение возвратных электродов пациента является залогом безопасного и эффективного применения системы, особенно в плане предотвращения ожогов в местах наложения возвратных электродов пациента. Прочитайте и придерживайтесь *инструкций по применению*, прилагающихся к комплектам электродов для радиочастотной абляции Cool-tip серии E. В этих инструкциях описаны процедуры подготовки, наложения, удаления и использования возвратных электродов пациента Cool-tip RFAPRE или RFAPAD, соответствующих требованиям ANSI/AAMI / IEC60601-1: 1988 и IEC 60601-2-2: пятое издание, или превышающих их.

Используйте рекомендованное количество возвратных электродов пациента, указанное в *инструкциях по применению* комплекта электрода. Правильное применение возвратных электродов пациента позволяет рассеять и вернуть радиочастотный ток с большей площади и сократить нагревание возвратных электродов. Во всех случаях следует стараться использовать максимальную площадь поверхности возвратного электрода. Накладывайте возвратные электроды на равном расстоянии от операционного поля. Это позволит избежать скопления тока и ожогов прилегающей ткани.

Во время подачи радиочастотной энергии в ткани необходимо следить за появлением признаков перегрева возвратных электродов пациента.

В целях предотвращения случайных ожогов избегайте контактов кожи с кожей. Компания Covidien рекомендует в местах вероятного контакта кожи с кожей размещать марлевые прокладки.

Обратите внимание

Оптимальное решение – держать под рукой дополнительные возвратные электроды пациента на случай непредвиденных обстоятельств.

Безопасность пациента и медицинского персонала

Во время хирургической операции

Система

Внимание!

Электромагнитные помехи, создаваемые генератором и насосом при их обычной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Если это произойдет, увеличьте расстояние между устройствами и кабелями. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь за помощью в компанию Covidien.

Настройки мощности

Предупреждение

Если какой-либо из индикаторов подачи энергии, например, индикатор прошедшего времени, светящаяся кнопка **Start/Stop** (Старт/Стоп) или звуковой сигнал подачи энергии указывает на продолжение подачи энергии после завершения цикла абляции либо после нажатия кнопки **Start/Stop** (Старт/Стоп), немедленно переведите выключатель питания системы в положение выключено (O) и отсоедините электрод от генератора. Прекратите дальнейшую эксплуатацию системы. Обратитесь в компанию Covidien для получения технической помощи.

Внимание!

Прежде чем приступить к радиочастотной абляции, убедитесь в правильности установленных значений мощности и времени.

Всегда используйте минимальные значения мощности и длительности воздействия, необходимые для достижения желаемого хирургического результата. Дополнительные указания см. в *инструкциях по применению* системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E.

Очевидно низкая выходная мощность или некорректная работа оборудования при стандартных настройках может свидетельствовать о неправильном наложении возвратного электрода пациента или о неисправности электрических выводов. Прежде чем увеличивать мощность, проверьте систему на наличие очевидных дефектов и убедитесь в том, что все компоненты используются правильно. Необходимо проверять качество контакта возвратного электрода пациента с кожей пациента не только после первоначального наложения возвратного электрода пациента, но и после каждого изменения положения пациента.

Для мониторинга процесса абляции рекомендуется выполнение интраоперационной визуализации.

Активные инструменты

Предупреждение

Наконечник электрода может оставаться горячим после активации. Не дотрагивайтесь до него во время и непосредственно после подачи энергии. После извлечения не кладите электрод на пациента или вблизи него.

Электроды и датчики, используемые для мониторинга, стимуляции и в ходе применения оборудования диагностической визуализации, могут стать проводниками радиочастотного тока, даже если они питаются от батарей, изолированы полностью или по частоте сети питания. Риск ожогов можно значительно сократить (но не устранить полностью), если расположить эти электроды и датчики на максимально возможном удаленном расстоянии от зоны абляции и возвратных электродов пациента. Еще большему сокращению риска ожогов будет способствовать установка защитных сопротивлений на выводы оборудования для мониторинга; также эти сопротивления позволят использовать такое оборудование и во время подачи тока. Во время таких операций не применяйте иглы в качестве мониторинговых электродов.

Для предотвращения причинения травм медицинскому персоналу обеспечьте достаточное расстояние между активными электродами и жизненно важными структурами во время абляции.

Внимание!

Не продолжайте операцию, если генератор не определяет температуру тела при выключенном насосе. После активации насоса температура опустится до средней температуры охлаждающей жидкости. Температуру тканей при соприкосновении с активным электродом невозможно измерить во время операции при включенном насосе.

Важно!

Для размещения активных электродов Cool-tip рекомендуется применять стандартную методику биопсии.

После хирургической операции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте систему Cool-tip от электросети перед очисткой генератора, насоса или ножного выключателя.

Активные электроды, комплекты трубок и дистанционные температурные зонды Cool-tip поставляются стерильными и подлежат утилизации после каждой хирургической процедуры. Стерилизация или повторное использование запрещены.

Возвратные электроды пациента Cool-tip поставляются нестерильными и подлежат утилизации после однократного использования. Повторное применение запрещено.

Внимание!

Для оценки зоны абляции рекомендуется впоследствии провести диагностическую визуализацию.

Активные электроды и дистанционные температурные зонды острые; при обращении с ними необходимо постоянно соблюдать осторожность во избежание травмирования персонала и пациента. Рассматривайте использованные инструменты как потенциально инфицированные острые предметы и утилизируйте их в соответствии с методиками вашего учреждения.

Обратите внимание

Не очищайте передвижную стойку для системы, насос или генератор абразивными чистящими или дезинфицирующими составами, растворителями и другими материалами, которые могут поцарапать панели или повредить генератор. Не пытайтесь чистить розетку для радиочастотных электродов. Жидкость и твердые частицы могут повредить ее. Указания по очистке и дезинфекции см. в Главе 6, *После хирургической процедуры*.

Безопасность пациента и медицинского персонала

Глава 3

Предварительная подготовка системы

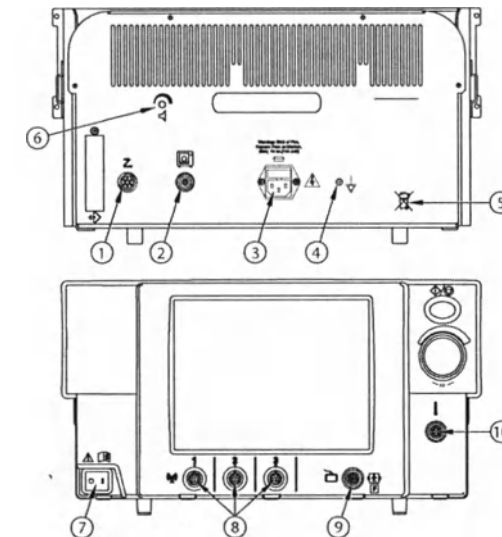
В данной главе приведены указания по начальной подготовке системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E к работе. Такая предварительная подготовка включает сборку системы, включение генератора и настройку внешнего вида интерфейса генератора.

Предварительная подготовка включает указания для следующих компонентов.

- Генератор
- Передвижная стойка
- Насос
- Емкость для воды
- Ножной выключатель
- Разъем возвратного электрода пациента
- Выбор языка
- Яркость сенсорного экрана
- Установка даты и времени

Настройка системы Cool-tip

Подготовка оборудования к работе



- ① Розетка ножного выключателя
- ② Розетка насоса
- ③ Электрическая розетка
- ④ Эквипотенциальное заземление
- ⑤ Запрещается утилизировать оборудование с таким символом с бытовым мусором
- ⑥ Регулятор громкости
- ⑦ Выключатель сетевого питания
- ⑧ Розетки активных электродов
- ⑨ Розетка для возвратного электрода пациента
- ⑩ Розетка для дистанционного температурного зонда

Примечание. Нумерованные функции упоминаются в инструкциях данной главы.

Внимание!

Генератор, насос, трубки, электроды, ножной выключатель, емкость для воды и передвижная стойка предназначены для эксплуатации в составе единой системы. Непонимание или невыполнение прилагающихся инструкций может привести к неправильному функционированию системы и причинению вреда здоровью пациента или пользователя.

Ниже приведено описание предварительной подготовки оборудования для системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E. Дополнительные указания по подготовке к конкретным процедурам приведены в Главе 4, *Подготовка оборудования к хирургической операции* и Главе 5, *Настройка режима*. Специальные указания по подготовке к работе, иллюстрации, инструкции по надлежащему применению, правила техники безопасности и предупреждения приведены в *инструкциях по применению инструментов системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E*, используемых для текущей процедуры.

Генератор и передвижная стойка

1. Установка генератора для эксплуатации

- **На передвижной стойке системы для радиочастотной абляции Cool-tip системы E.**
 - Блокируйте задние колеса для предотвращения перемещения передвижной стойки.
 - Поместите генератор на верхнюю полку, установив резиновые ножки генератора в выемки передвижной стойки.

Внимание!

Не устанавливайте систему на передвижные стойки, предназначенные для другого оборудования. Установка системы на передвижную стойку, предназначенную для другого оборудования, может привести к созданию неустойчивой конфигурации, нанесению вреда здоровью пользователя или повреждению системы.

- **Установка без передвижной стойки.** Установите генератор на твердую, ровную поверхность.

Важно!

Оставьте не менее 4 - 6 дюймов (10 - 16 см) свободного пространства сверху и сзади генератора для охлаждения. Обычно генератор нагревается при непрерывном использовании в течение продолжительного времени.

Убедитесь, что установочная поверхность обеспечивает достаточное расстояние для разъемов активных электродов, возвратного электрода пациента и дистанционного температурного зонда. Отсутствие достаточного расстояния для разъемов может привести к повреждению генератора или инструментов.

Предварительная подготовка системы

Важно!

Расположите генератор Cool-tip как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Радиочастотный генератор может создавать помехи для работы другого электронного и электрического оборудования.

2. Убедитесь, что выключатель питания генератора (7) находится в положении выключено.
3. Подсоедините кабель питания к электрической розетке на задней панели генератора (3).
4. Вставьте кабель питания генератора в розетку бытового типа электросети переменного тока соответствующего напряжения. Сведения о требованиях к напряжению см. в Главе 10, *Технические характеристики*.

Обратите внимание

Не используйте переходники с трехконтактной вилки на двухконтактную вилку с кабелями питания системы. Кабель питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные кабели.

Если этого требуют местные нормативы, подключите разъем эквипотенциального заземления системы Cool-tip (4) при помощи кабеля с эквипотенциальным заземлением.

Насос и емкость для воды

Ниже приведены указания по предварительной подготовке системы к работе. Более подробные инструкции по подсоединению насоса, трубок, электродов и емкости для воды содержатся в следующей главе.

1. Установка насоса

- **На передвижной стойке системы для радиочастотной абляции Cool-tip системы E** поместите насос в кронштейн на второй полке, установив резиновые ножки в выемки.
- **Установка без стойки** поместите насос на твердую, горизонтальную поверхность рядом с генератором. Не следует устанавливать насос на генератор или на другие приборы, а также рядом с электрическим оборудованием, для работы которого он может создавать помехи.

2. Вставьте разъем питания насоса в розетку насоса на задней панели генератора (2). Разъем и розетка имеют метки для надлежащей ориентации при подключении.

3. Установка емкости с водой

- **На передвижной стойке системы для радиочастотной абляции Cool-tip системы E** поместите емкость с водой в вертикальном положении в кронштейн на третьей полке под насосом.
- **Установка без стойки** поместите емкость с водой в вертикальном положении на твердую, ровную поверхность, позволяющую обеспечить

122

легкий слив через отсасывающую трубку. Не следует устанавливать емкость на генератор или другие электрические приборы.

Внимание!

Устанавливая емкость с водой для эксплуатации, следует располагать съемный колпачок над ручкой во избежание утечки жидкости из вентиляционного отверстия рядом с колпачком.

Разъем возвратного электрода пациента и ножной выключатель

При предварительной подготовке подключайте только разъем возвратного электрода пациента, но не сами отдельные возвратные электроды пациента. Количество и тип возвратных электродов пациента зависит от выбранного режима абляции и модели используемых активных электродов. Подключение возвратных электродов к разъему описано в следующей главе.

1. Подключение разъема возвратного электрода пациента
 - Вставьте разъем питания в розетку для возвратного электрода пациента на передней панели генератора (9). Разъем и розетка имеют метки для надлежащей ориентации при подключении.
 - Нажмите на разъем, чтобы он плотно встал на место.
2. Подключение ножного выключателя (дополнительно)
 - Вставьте разъем кабеля ножного выключателя в розетку ножного выключателя на задней панели генератора (1). Разъем и розетка имеют метки для надлежащей ориентации при подключении.
 - Поверните разъем по часовой стрелке до фиксации.
 - Установите ножной выключатель для эксплуатации.

Включение системы для радиочастотной абляции Cool-tip

1. Включите систему, переведя выключатель питания (7) в положение включено. При включенном генераторе убедитесь, что система успешно проходит самотестирование, а динамик воспроизводит два сигнала.

Важно!

Если самотестирование не пройдено, на экране отобразится описание источника проблемы. Система не будет работать. Если отображается код ошибки, запишите номер ошибки и обратитесь к Главе 8, Устранение неполадок.

Во время самотестирования при включении убедитесь в надлежащей работе всех дисплеев, включая светодиодные индикаторы над ручкой и синей кнопкой.

2. После успешного завершения самотестирования отображается экран Select mode (Выбор режима).

Предварительная настройка интерфейса генератора

Параметры, которые определяют внешний вид интерфейса генератора, можно изменять в соответствии с необходимостью для предварительной настройки системы. Опции настройки системы включают следующие параметры:

- Display Brightness (Яркость дисплея)
- Set Language (Выбрать язык)
- Set Time and Date (Установи время и дату)

Полный список инструкций для параметров и служебных программ см. в Главе 7, Служебные программы.

Дальнейшие действия

Эта глава завершает начальную подготовку системы Cool-tip к работе. Дополнительные настройки зависят от выбранной процедуры абляции. Специальные указания по настройке для конкретных процедур приведены в следующей главе, Главе 4, Подготовка оборудования к хирургической операции.

Предварительная
подготовка системы

Глава 4

Подготовка оборудования к хирургической операции

В данной главе приведено описание дополнительной подготовки оборудования, определяемой исходным выбором конкретного режима абляции.

Указания по подготовке к работе в этой главе относятся к следующим компонентам:

- Система охлаждения
- Возвратные электроды пациента
- Активные электроды

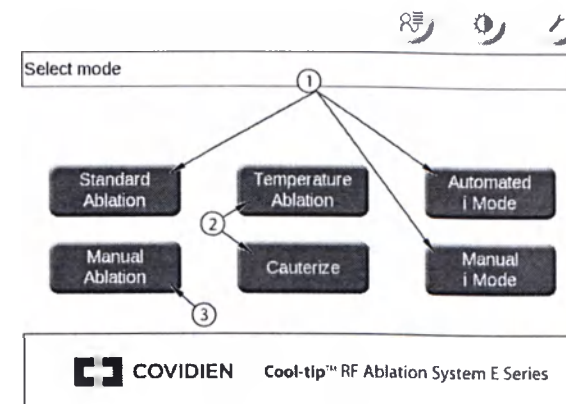
Указания в этой главе подразумевают, что система Cool-tip была настроена в соответствии с инструкциями в Главе 3, *Предварительная подготовка*

СИСТЕМЫ

Подготовка для конкретных хирургических процедур

Проведение подготовки системы Cool-tip зависит от хирургической процедуры, выбранной в экране Select mode (Выбор режима). Выбранный режим определяет, необходимо ли настраивать на этом этапе использование системы охлаждения (насос, ирригационные и отсасывающие трубки, стерильная вода и емкость для воды).

1. Выберите режим, который будет использоваться при проведении этой хирургической процедуры.



COVIDIEN Cool-tip™ RF Ablation System E Series

- ① Режимы с использованием системы охлаждения
 - ② Режимы без использования системы охлаждения
 - ③ Использование системы охлаждения является необязательным
- Указания для выбранного режима см. в следующей главе подготовки.

- **Подготовка системы охлаждения:** см. следующий раздел.
- **Система охлаждения не требуется:** перейдите к разделу *Активные электроды без системы охлаждения* на стр. 4-11.

Подготовка системы охлаждения

В систему охлаждения входят следующие компоненты:

- Стандартный пакет или флакон охлажденной стерильной воды объемом 1000-3000 мл
- Активные электроды
- Комплекты ирригационных и отсасывающих трубок (входят в комплекты активных электродов)
- Емкость для воды (**многоразового использования**)

Подготовка охлаждающей жидкости

Важно!

Время подготовки системы охлаждения начинается до хирургической операции. Стерильную воду, используемую для охлаждения активных электродов, следует охладить до подготовки оборудования к работе и установить в систему охлаждения непосредственно перед процедурой во избежание преждевременного нагрева.

Используйте стерильную воду в пакете или флаконе, которые можно подвесить на крюке или штативе капельницы. Не применяйте физраствор или нестерильную воду. Результатом использования физраствора могут стать ошибочные показания. Использование нестерильных жидкостей повышает риск инфекции в случае утечек или пролития.

1. Охладите достаточный объем стерильной воды в неоткрытом пакете или флаконе для внутривенных вливаний перед процедурой.

Важно!

Двух литров стерильной воды хватит примерно на 12 минут работы. Насос прокачивает воду со скоростью приблизительно 100 мл в минуту (1,2 литра за 12 минут). Трех литров достаточно для двух процедур.

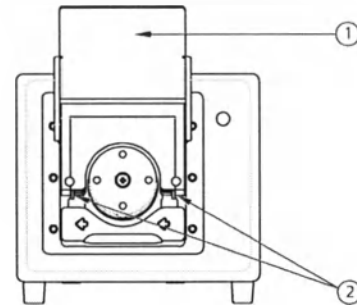
2. Подсоедините емкость с охлажденной водой к трубкам непосредственно перед процедурой во избежание преждевременного нагрева.
3. Подвесьте емкость с охлажденной водой на крюке передвижной стойки Cool-tip или на отдельном штативе капельницы. Расположите емкость таким образом, чтобы она не находилась непосредственно над генератором, насосом или другим электрическим компонентом.

Внимание!

Не включайте насос, если крышка головки насоса повреждена или сломана, поскольку это может привести к травмам либо ущербу.

Ирригационные/отсасывающие трубки

1. Выньте стерильные ирригационные и отсасывающие трубки из упаковки.
2. Подсоедините ирригационные и отсасывающие трубки к электроду.
3. Передайте разъемы электродов и концы ирригационных и отсасывающих трубок нестерильному персоналу.
4. Откройте крышку головки насоса на насосе системы для доступа к зажиму трубопровода насоса.



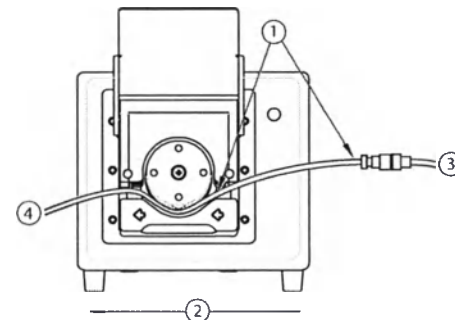
① Крышка головки насоса

② Зажимы трубопровода насоса

5. Закройте гидравлический зажим на ирригационной трубке.

6. Подсоедините отсасывающую трубку к емкости с водой.

7. Поместите оранжевую часть ирригационной трубки в зажим трубопровода насоса с источником стерильной воды справа от головки насоса, чтобы стрелки направления на трубке указывали влево. Расстояние между зажимом и прозрачной трубкой должно составлять от 4 - 6 дюймов (10 до 15 см).



① Расстояние минимум 4 - 6 дюймов (10 - 15 см) от середины

② Направление потока

③ Поток от источника стерильной воды (ирригация)

④ Поток к электроду (отсасывание)

- Закройте крышку головки насоса. Насос системы не будет работать, если крышка головки насоса не закрыта полностью.

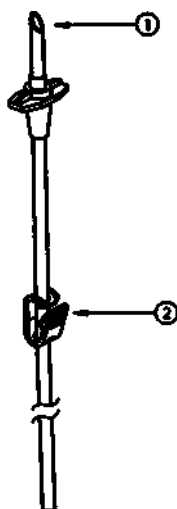
Внимание!

Убедитесь, что трубка перистальтического насоса не зажата между зажимами трубок и верхней и нижней секциями головки насоса. Зажатая трубка может препятствовать потоку охлаждающей жидкости к активному электроду. Результатом недостаточного потока могут стать термические ожоги у пациента.

При закрытии крышки соблюдайте осторожность и держите руки подальше от крышки. Двигающиеся механические части могут прищемить руки или пальцы.

- Соблюдая правила асептики, подсоедините ирригационные и отсасывающие трубки к источнику стерильной воды.

Примечание. Оставьте гидравлический зажим (2) на месте, пока не потребуются заполнить трубки.



- Игла
- Гидравлический зажим

Подготовка оборудования к хирургической операции

Возвратные электроды пациента

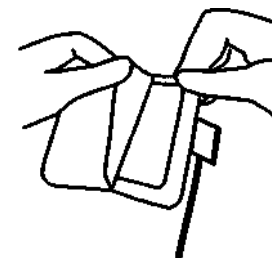
Ниже приведены общие указания и иллюстрации, применимые к типам возвратных электродов пациента RFAPRE и RFAPAD. Более подробные инструкции, а также дополнительные предупреждения и предостережения см. в *инструкциях по применению*, входящих в комплект электрода Cool-tip серии E, который используется для процедуры.

- Выберите верное количество возвратных электродов пациента RFAPRE или RFAPAD, поставляемых в комплекте электрода, который требуется для процедуры.

Обратите внимание

Использование сочетания возвратных электродов пациента RFAPRE и RFAPAD для хирургической процедуры запрещено. В случае подсоединения комбинации различных типов возвратных электродов пациента на экране системы Cool-tip отобразится предупреждение, а подача радиочастотной энергии будет заблокирована. Используйте только ту модель возвратных электродов пациента, что указана в *инструкциях по применению*, входящих в поставку комплекта электрода.

- Снимите с возвратного электрода пациента пластиковую подложку, отделив ее с угла.



- Слегка прикоснитесь к поверхности каждого возвратного электрода пациента и проверьте достаточность влажности геля.
- Выберите хорошо васкуляризированную мышечную выпуклую зону. Избегайте наложения на рубцовую ткань, костные выступы, чрезмерную жировую ткань и зоны вероятных протечек жидкости.
- Наложите возвратные электроды пациента на равном расстоянии от операционного поля более широким краем перпендикулярно к зоне абляции, как показано на иллюстрации ниже.

Верно

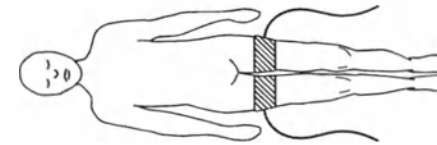


Неверно

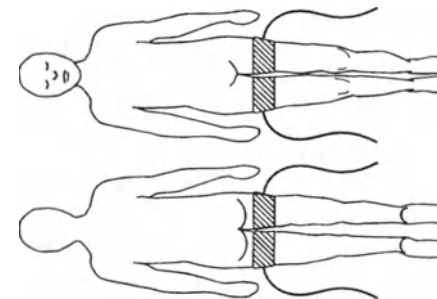


6. Наложите возвратный электрод пациента, положив один его край на кожу и аккуратно разгладив возвратный электрод пациента по всей поверхности, чтобы обеспечить полный контакт с кожей.
7. Для обеспечения надежного контакта прижмите пальцами липкие края и помассируйте всю поверхность возвратного электрода пациента.
8. Повторите процедуру нанесения для каждого требуемого возвратного электрода пациента.

Общепринятая конфигурация из двух возвратных электродов пациента



Общепринятая конфигурация из четырех возвратных электродов пациента



9. Размотайте кабели и подключите возвратные электроды к разъему возвратного электрода пациента.



- ① Подключение модели RFAPRE (2 или 4 электрода)
- ② Подключение модели RFAPAD (1 или 2 электрода)

Подготовка оборудования к хирургической операции

Активные электроды

Внимание!

Активные электроды Cool-tip серии E предназначены для эксплуатации исключительно с генераторами Cool-tip серии E.

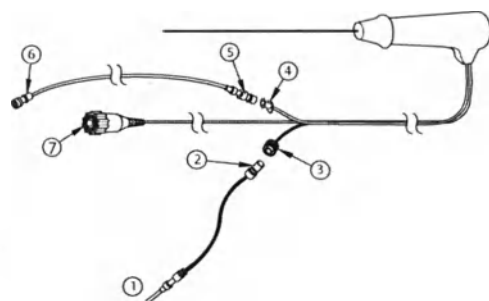
Полностью осмотрите и обследуйте каждый электрод перед использованием на предмет царапин, износа, изогнутости электродов и т.д. Запрещается использовать электроды с очевидными видимыми признаками повреждения. Это может привести к причинению вреда здоровью пользователя или пациента.

Важно!

См. указания по надлежащей подготовке и эксплуатации в *инструкциях по применению* комплекта электрода для радиочастотной абляции Cool-tip серии E и комплектов ирригационных и отсасывающих трубок системы для радиочастотной абляции Cool-tip.

Активные электроды в системе охлаждения

Одиночный активный электрод

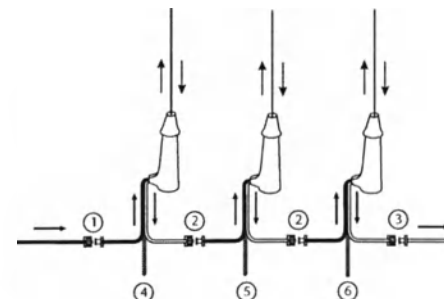


- ① Отсасывающая трубка от насоса
 - ② Штекерный разъем Люэра на синей ирригационной трубке
 - ③ Гнездовой разъем Люэра на ирригационной трубке активного электрода
 - ④ Штекерный разъем Люэра на прозрачной отсасывающей трубке
 - ⑤ Гнездовой разъем Люэра на комплекте отсасывающих трубок
 - ⑥ Гнездовой разъем Люэра на комплекте отсасывающих трубок для подсоединения к емкости с водой
 - ⑦ Разъем активного электрода для подсоединения к розетке генератора
1. Подсоедините гнездовой разъем Люэра на синей отсасывающей трубке, ведущей от насоса (2), к штекерному разъему Люэра синей ирригационной трубки активного электрода (3).

Подготовка оборудования к хирургической операции

2. Подсоедините гнездовой разъем Люэра на прозрачной отсасывающей трубке активного электрода (4) к штекерному разъему комплекта отсасывающих трубок (5).
3. Подсоедините гнездовой разъем Люэра на отсасывающей трубке (6) к штекерному разъему на емкости с водой.
4. Совместите стрелку на разъеме активного электрода (7) со стрелкой над розеткой на передней панели генератора.
5. Вставьте разъем в розетку.
6. Зафиксируйте соединение, затянув кольцо кабельного разъема на розетке с резьбой.
7. Убедитесь, что генератор определил все установленные электроды и отображает кнопку и значение температуры над розеткой.
8. Подготовка оборудования к работе завершена. Чтобы перейти к подготовке программного обеспечения, см. режим, выбранный в Главе 5, *Настройка режима*.

Несколько активных электродов



- ① Отсасывающая трубка, ведущая от насоса к ирригационной трубке электрода 1
 - ② Отсасывающая трубка, ведущая от насоса к ирригационной трубке
 - ③ Отсасывающая трубка, ведущая к комплексу отсасывающих трубок и емкости с водой
 - ④ Подсоедините к разъему генератора 1
 - ⑤ Подсоедините к разъему генератора 2
 - ⑥ Подсоедините к разъему генератора 3
1. Подсоедините гнездовой разъем Люэра на синей отсасывающей трубке, ведущей от насоса, к штекерному разъему Люэра синей ирригационной трубки первого активного электрода (1).

2. Подсоедините гнездовой разъем Люэра на прозрачной отсасывающей трубке первого активного электрода к штекерному разъему комплекта синих отсасывающих трубок на следующем электроде (2).
3. При необходимости повторите второй шаг, чтобы добавить третий электрод (2).
4. Подсоедините штекерный разъем Люэра на отсасывающей трубке к гнездовому разъему на комплекте отсасывающих трубок (3).
5. Подсоедините гнездовой разъем Люэра на отсасывающей трубке к штекерному разъему на емкости с водой.
6. Совместите стрелку на разъеме активного электрода (4) со стрелкой над розеткой 1 на передней панели, а затем вставьте разъем. Поверните разъем вправо, чтобы зафиксировать соединение.
7. При необходимости подключите электрический разъем активного электрода (5) к разъему с номером 2 на передней панели генератора.
8. При необходимости подключите электрический разъем активного электрода (6) к разъему с номером 3 на передней панели генератора.
9. Убедитесь, что генератор определил все установленные электроды и отображает кнопку и значение температуры над розеткой.
10. Подготовка оборудования к работе завершена. Чтобы перейти к подготовке процедуры, см. режим, выбранный в Главе 5, *Настройка режима*.

Активные электроды без системы охлаждения

В нижеприведенных режимах не используется охлаждение и не требуется подключение системы охлаждения Cool-tip.

- Абляция по температуре
- Коагуляция
- Ручная абляция (охлаждение является необязательным)

Для этих режимов не нужно настраивать насос или подключать ирригационные и отсасывающие трубки.

Чтобы подключить активные электроды без использования системы охлаждения, выполните следующие действия.

1. Совместите стрелку на разъеме активного электрода со стрелкой над розеткой на передней панели генератора.
2. Вставьте разъем в розетку.
3. Зафиксируйте соединение, затянув кольцо кабельного разъема на розетке с резьбой.
4. Убедитесь, что генератор определил все установленные электроды, отображая кнопку и значение температуры над розеткой.
5. Подготовка оборудования к работе завершена. Чтобы перейти к подготовке хирургической процедуры, см. режим, выбранный в Главе 5, *Настройка режима*.

Подготовка оборудования к хирургической операции

Глава 5

Настройка режима

В этой главе приведены пояснения по подготовке хирургической процедуры в конкретных режимах.

Подразделы главы перечислены ниже.

- Основные функции и опции настройки
- Настройка режимов хирургических процедур
- Использование дистанционного температурного зонда

Указания в этой главе являются продолжением инструкций по подготовке оборудования в предыдущей главе. Указания подразумевают выполненную ранее настройку следующих элементов и компонентов.

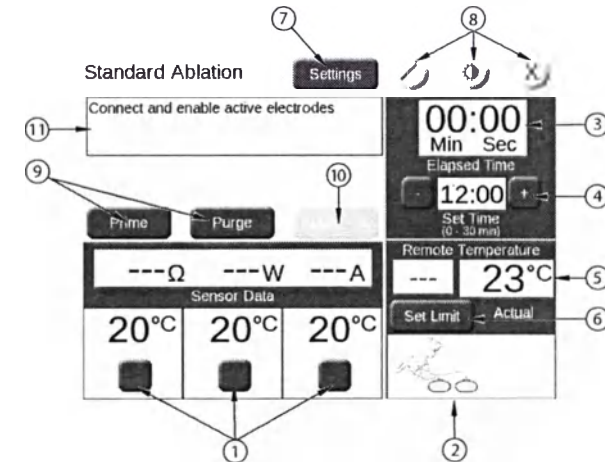
- Возвратные электроды пациента помещены на кожу пациента и подключены к разъему возвратного электрода пациента
- Настроена система охлаждения (если требуется) (насос, источник стерильной воды, ирригационные и отсасывающие трубки и емкость для сбора воды)
- Активные электроды подсоединены к генератору и системе охлаждения (если требуется)
- Включено питание системы

Важно!

Настройку всех режимов можно осуществлять без подключенных к генератору электродов, однако вид отображающихся экранов будет отличаться от иллюстраций, приведенных в этой главе

Основные функции и опции

В этом разделе описаны функции и опции, общие для большинства режимов. Пояснения касательно расхождения набора доступных опций приведены в указаниях по настройке для конкретных режимов.



- 1) Кнопки активных электродов (используйте 1, 2 или 3 электрода)
- 2) Экран возвратного электрода пациента
- 3) Таймер хирургической процедуры
- 4) Set Time (Задать время)
- 5) Периферическая температура (дополнительно)
- 6) Кнопка Set Limit (Вкл. лимит) (температурный зонд)
- 7) Кнопка Settings (Настройки)
- 8) Кнопки настройки экрана
- 9) Кнопки Prime (Залить) и Purge (Продуть)
- 10) Кнопка температуры ткани (Tissue °C (t ткани))
- 11) Окно сообщений о состоянии

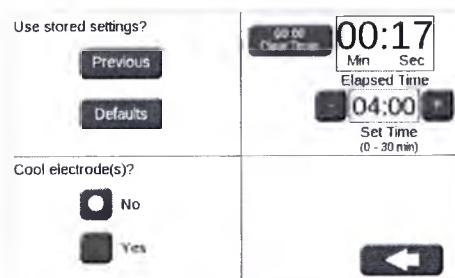
Настройки

При нажатии кнопки **Settings** (Настройки) отображаются переменные значения и опции, доступные для выбранного режима. Во всех режимах можно настраивать или сбрасывать параметры времени. Эта кнопка имеется во всех режимах, кроме режима Cauterize (Коагуляция).

Важно!

Параметры настройки отличаются для всех режимов.

При нажатии кнопки **Settings** (Настройки) открывается окно настроек.



• Параметры использования сохраненных настроек:

- **Previous** (Прежние) нажмите эту кнопку, чтобы восстановить настройки, использованные в предыдущем режиме.
- **Defaults** (Стандартные) нажмите эту кнопку, чтобы выбрать стандартные настройки. Если к системе не подключены активные электроды, для текущего режима будут выбраны стандартные настройки. Если к системе подключен распознанный активный электрод, будут выбраны стандартные настройки системы для времени воздействия активного электрода.

• Опции таймера:

- **Clear Timer** (Сброс таймера) нажмите эту кнопку для сброса индикатора прошедшего времени до значения 00:00.
- **Set Time (-/+)** (Задать время) нажимайте кнопки минус (-) и плюс (+) для настройки времени предстоящей процедуры. Можно установить значение от 0 до 30 минут.

• Опции системы охлаждения электродов:

- **No** (Нет) нажмите эту кнопку, чтобы указать, что насос не будет использоваться во время процедуры.
- **Yes** (Да) нажмите эту кнопку, чтобы указать, что во время процедуры будет использоваться насос.

Нажмите кнопку возврата , чтобы вернуться к экрану процедуры.

Кнопки настройки экрана

Кнопки настройки экрана имеются в экранах большинства режимов и находятся в правом верхнем углу экрана.

-  **Cauterize** (Коагуляция) нажмите эту кнопку для переключения на экран Cauterize (Коагуляция), в котором можно выбрать параметры прижигания пути активного электрода.
-  **Brightness** (Яркость) нажмите эту кнопку для выбора одной из трех настроек яркости. Каждое нажатие кнопки выбирает следующий параметр яркости дисплея.
-  **Exit** (Выход) нажмите эту кнопку, чтобы выйти из режима процедуры. Отобразится сводка процедуры; пользователю следует нажать кнопку принятия , чтобы подтвердить настройки и вернуться к экрану Select mode (Выбор режима).

ИЛИ

Нажмите кнопку отмены , чтобы вернуться к экрану процедуры.

Важно!

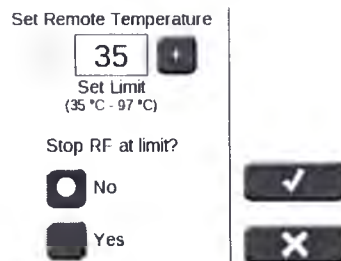
Кнопка выхода недоступна во время подачи радиочастотной энергии.

-  **Return** (Возврат) нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к экрану режима предыдущей процедуры. Эта кнопка доступна только в окне Cauterize (Коагуляция) при условии нажатия кнопки Cauterize (Коагуляция) в окне процедуры.

Вкл.лимит

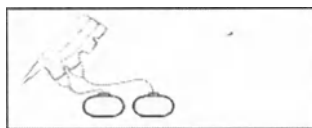
Кнопка **Set Limit** (Вкл.лимит) активируется при подключении к генератору дистанционного температурного зонда для радиочастотной абляции Cool-tip. Нажмите эту кнопку, чтобы открыть экран *Set Remote Temperature* (Установить периферическую t). В этом экране можно установить лимит температуры, при выявлении которого дистанционным температурным зондом будет прекращаться подача радиочастотной энергии.

Более подробную информацию см. в разделе *Использование дистанционного температурного зонда* на стр. 5-22.



Окно возвратного электрода пациента

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E определяет тип и количество подключенных к ней возвратных электродов пациента. Визуальное отображение конфигурации возвратных электродов имеется во всех режимах.



Важно!

Если на экране не отображаются возвратные электроды пациента, проверьте соединения возвратных электродов и разъема возвратного электрода пациента, а также подключение разъема к генератору.

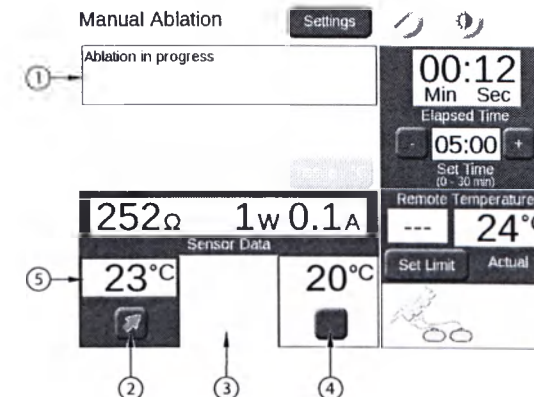
С системой для радиочастотной абляции Cool-tip серии E можно использовать только возвратные электроды пациента RFAPAD и RFAPRE компании Covidien.

Кнопки электродов

Окно над разъемом электрода изменяется при подключении к генератору активного электрода. После подсоединения активного электрода отображается синяя кнопка и значение температуры. После подсоединения и включения активного электрода фон станет синим, а значение температуры будет выделено. После подсоединения, включения и активации активного электрода появится зеленая стрелка, а для данных датчика появятся цифровые значения.

Во всех режимах подача радиочастотной энергии ограничена одним электродом одновременно. В режиме Standard Ablation (Стандарт. абляция) можно одновременно включить один, два или три активных электрода. Генератор будет подавать радиочастотную энергию на каждый электрод последовательно, переключаясь с одного электрода на следующий, когда генератор получает сигнал о достижении внутреннего запрограммированного предела

сопротивления ткани. Сопротивление ткани падает при отведении радиочастотной энергии. Затем система переключает подачу радиочастотной энергии на следующий активный электрод каждые несколько секунд, до достижения установленного времени абляции.



- ① Окно сообщений о состоянии на экране процедуры
- ② Электрод включен и активирован
- ③ Подсоединенные активные электроды отсутствуют
- ④ Подсоединенный активный электрод
- ⑤ Температура активированного электрода

Включение активного электрода

- Для активации электрода нажмите синюю кнопку (4) над активным электродом, а затем кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) на генераторе либо нажмите на ножной выключатель.

Подача энергии обозначается в окне сообщений о состоянии (1) в экране режима сообщением Ablation in progress (Выполняется абляция). Над активированным электродом появляется зеленая стрелка (2), а соответствующее значение температуры выделяется (5).

- Чтобы во время операции перевести подачу энергии с одного электрода на другой, нажмите синюю кнопку для используемого электрода. Генератор будет подавать энергию на выбранный активный электрод.

Примечание. Функция перевода подачи энергии с одного электрода на другой во время операции действует для всех режимов, за исключением стандартной абляции.

- Чтобы приостановить подачу энергии к электроду, нажмите синюю кнопку (2) используемого активного электрода.

Заполнение, очистка и останов насоса

Кнопки **Prime** (Залить), **Purge** (Продуть) и **Stop Pump** (Выкл.насос) отображаются только в тех режимах, что используют систему охлаждения электродов. Это следующие режимы:

- Standard Ablation (Станд. абляция)
- Automated i Mode (Автоматич. i-режим)
- Manual i Mode (Ручной i-режим)
- Manual Ablation (Ручная абляция) (в этом режиме использование системы охлаждения является необязательным)

Заполнение

Важно!

Проверьте все соединения трубок до наполнения, чтобы убедиться в правильности и надежности подключений.

Прежде чем начинать заполнение, убедитесь, что роликовый зажим открыт.

Нажмите кнопку **Prime** (Залить), чтобы пропустить охлажденную стерильную воду через систему, заполняя ирригационную трубку, электроды и отсасывающую трубку. Время заполнения соответствует максимальному количеству электродов. Для заполнения не нужно подключать электроды к генератору. После заполнения насос остановится, а для каждого активного электрода, подсоединенного к генератору, отобразится показатель температуры, соответствующий температуре воды.

Если пользователь запустил режим, требующий охлаждения электрода, без заполнения системы вручную нажатием кнопки **Prime** (Залить), система автоматически заполнит контур охлаждения, прежде чем начать подачу энергии.

Во время заполнения в окне состояния отображается выполнение этой процедуры, а вместо кнопки **Prime** (Залить) появляется кнопка **Stop Pump** (Выкл.насос).

Пуск/останов насоса

Кнопка **Stop Pump** (Выкл.насос) отображается для работающего насоса при выполнении функций заполнения и очистки. После ее нажатия насос приостанавливается, а вместо кнопки **Stop Pump** (Выкл.насос) появляется кнопка **Start Pump** (Пуск насоса). Чтобы снова запустить поток стерильной воды через трубки и активные электроды, нажмите кнопку **Start Pump** (Пуск насоса).

Очистка

Кнопка **Purge** (Продуть) позволяет удалить жидкость из трубок и активных электродов. Рекомендуется очищать систему перед отсоединением разъемов электродов и трубок во избежание протечки при разборке.

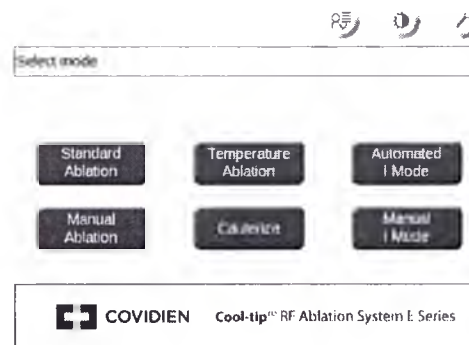
При нажатии кнопки **Purge** (Продуть) открывается окно с уведомлением об отключении источника воды от электродов. Нажмите кнопку принятия  чтобы убедиться в отключении источника воды и начать очистку системы.

Температура ткани (Tissue °C (t ткани))

Система измеряет температуру ткани в зоне абляции и сообщает о ней пользователю. При нажатии кнопки **Tissue °C** (t ткани) насос (если используется) и подача радиочастотной энергии приостанавливаются в связи с измерением температуры наконечником активированного электрода. Значение температуры отображается на дисплее над используемым электродом. Чтобы снова запустить подачу радиочастотной энергии, нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) на генераторе либо нажмите на ножной выключатель.

Настройка режима

В этом разделе описывается пошаговая настройка каждого из режимов, доступных в экране *Select mode* (Выбор режима).

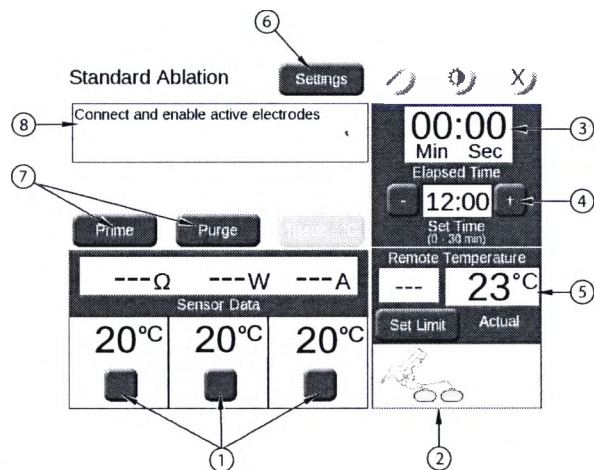


Нижеприведенные указания подразумевают, что система была настроена в соответствии с инструкциями в Главе 3, *Предварительная подготовка системы*. Если к системе не подключены активные электроды или возвратные электроды пациента, отображаемые экраны режимов хирургических процедур будут отличаться от нижеприведенных примеров.

Стандартная абляция

В режиме Standard Ablation (Станд. абляция) система отслеживает рост сопротивления и автоматически соответствующим образом регулирует выходную мощность радиочастотной энергии (Вт). Сначала система будет быстро повышать выходную мощность, пока не достигнет предела системы управления генератора. Автоматическая регулировка подачи радиочастотной энергии осуществляется путем постоянных циклов пересчета выходной мощности и прерывания подачи энергии. Целью таких способов управления является сохранение невысокой температуры активного электрода, соприкасающегося с поверхностью ткани, чтобы она могла принять больше энергии. Для режима стандартной абляции необходимо охлаждение. Этот режим соответствует настройкам Impedance Control Mode (Режим управления по сопротивлению) в предыдущих версиях радиочастотных устройств линейки Cool-tip; в системе для радиочастотной абляции Cool-tip серии E его переименовали, поскольку в других имеющихся режимах для регулировки выходной мощности тоже используется сопротивление.

1. Нажмите кнопку **Standard Ablation** (Станд. абляция) в экране *Select mode* (Выбор режима).



- 1 Подсоединенные активные электроды (используйте 1, 2 или 3 электрода)
- 2 Подсоединенные возвратные электроды пациента
- 3 Прошедшее время воздействия
- 4 Настроенное время процедуры

- 5 Периферическая температура (дополнительно)
- 6 Кнопка Settings (Настройки)
- 7 Кнопки Prime (Залить) и Purge (Продуть)
- 8 Окно сообщений о состоянии

Обратите внимание на сведения, которые отображаются автоматически.

- Активные электроды (1) возле каждого разъема подсоединенного активного электрода отображаются синяя кнопка и показания температуры
 - Возвратные электроды пациента (2) отображаются тип возвратного электрода и количество подсоединенных электродов
 - Настройка времени (4) стандартное время определяется длительностью воздействия и количеством включенных активных электродов
2. Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода, чтобы включить его.
 3. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) (4) установите нужное значение для параметра Set Time (Задать время).

Важно!

Кнопка Settings (Настройки) (6) позволяет получить доступ к дополнительным опциям для настройки параметров процедуры в этом режиме. Более подробную информацию см. в разделе *Настройки* на стр. 5-3.

4. На передней панели генератора нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) либо нажмите на ножной выключатель, чтобы начать абляцию.

Важно!

Для этой процедуры абляции требуется система охлаждения; трубки и электрод заполняются автоматически до начала абляции. При заполнении системы кнопка в экране режима сменится с Prime (Залить) на Stop Pump (Выкл насос); также будет доступна кнопка Purge (Продуть). Подача радиочастотной энергии начнется после заполнения, которое может длиться до минуты.

Во время подачи энергии кнопка **Start/Stop** (Старт/Стоп) подсвечивается, а генератор издает звуковой сигнал. В окне сообщений о состоянии (8) экрана отображаются сообщения о состоянии процедуры.

5. Закончив хирургическую процедуру, нажмите кнопку выхода (⊗), чтобы закрыть окно режима процедуры. Отобразится сводка процедуры.
6. Просмотр записей осуществляется с помощью кнопок прокрутки.
7. Нажмите кнопку принятия (✓) для подтверждения сводки и возвращения к экрану *Select mode* (Выбор режима).

ИЛИ

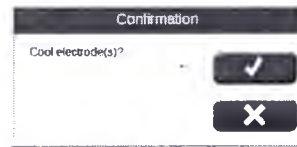
Нажмите кнопку отмены (✗), чтобы вернуться к окну процедуры.

Ручная абляция

В этом режиме система обеспечивает ручное управление выходной мощностью радиочастотной энергии (Вт). Сначала система будет подавать радиочастотную энергию с номинальной постоянной выходной мощностью (<2 Вт) для определения наличия цепи. Затем пользователь может изменять выходную мощность радиочастотного тока по клиническим показаниям. В этом режиме применение охлаждения является необязательным. Определение необходимости в охлаждении также должно основываться на клинических показателях. На дисплее будет отображаться уровень сопротивления активного электрода в качестве справочной информации для пользователя. Также будет отображаться температура активного электрода, температура стерильной воды (если используется охлаждение) либо температура ткани в месте соприкосновения с поверхностью наконечника активного электрода. Этот режим соответствует настройкам Manual Control Mode (Режим управления по сопротивлению) в предыдущих версиях радиочастотных устройств линейки Cool-tip; в системе для радиочастотной абляции Cool-tip серии E его переименовали, поскольку в других имеющихся режимах пользователи также могут осуществлять регулировку вручную.

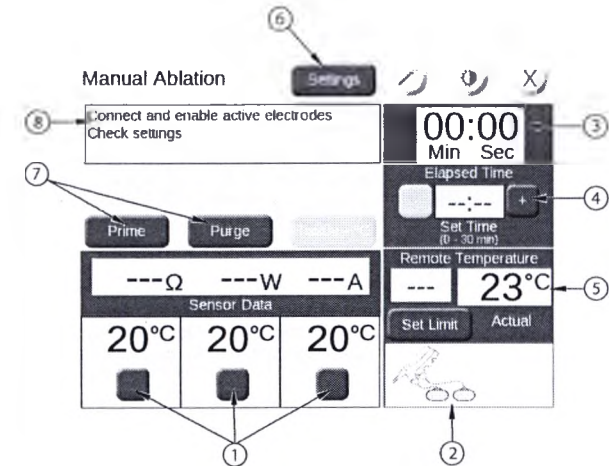
1. Нажмите кнопку **Manual Ablation** (Ручная абляция) в экране *Select mode* (Выбор режима).

После выбора режима откроется экран с запросом использования системы охлаждения для предстоящей процедуры.



2. Нажмите кнопку принятия , чтобы подтвердить необходимость охлаждения активного электрода, или кнопку отмены , чтобы указать на то, что в этой хирургической процедуре охлаждение не будет использоваться.

Откроется окно *Manual Ablation* (Ручная абляция).



- 1 Подсоединенные активные электроды (используйте 1, 2 или 3 электрода)
- 2 Подсоединенные возвратные электроды пациента
- 3 Прошедшее время воздействия
- 4 Настроенное время процедуры
- 5 Периферическая температура (дополнительно)
- 6 Кнопка Settings (Настройки)
- 7 Кнопки Prime (Залить) и Purge (Продуть)
- 8 Окно сообщений о состоянии

Важно!

Кнопки **Prime** (Залить) и **Purge** (Продуть) (7) отображаются только в том случае, если использование охлаждаемых активных электродов подтверждено в диалоговом окне *Confirmation* (Согласие).

Доступ к настройке охлаждения активных электродов можно получить в любое время нажатием кнопки **Settings** (Настройки) (6).

Кнопка **Settings** (Настройки) (6) позволяет воспользоваться дополнительными опциями для настройки параметров процедуры в этом режиме. См. более подробную информацию в разделе *Настройки*, начиная с стр. 5-3.

3. Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода, чтобы включить его.

Важно!

В ручном режиме подача энергии возможна только на один активный электрод. Пользователь может менять активный электрод во время процедуры.

4. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) (4) установите нужное значение для параметра Set Time (Задать время).

Примечание. В ручном режиме нельзя задать значение времени по умолчанию.

5. На передней панели генератора нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) либо нажмите на ножной выключатель, чтобы начать подачу радиочастотной энергии.

Важно!

Если для этой процедуры абляции необходима система охлаждения, процесс заполнения активируется автоматически при нажатии кнопки **Start** (Старт) или ножного выключателя. После заполнения трубок и активных электродов кнопки на экране сменятся с **Prime** (Залить) и **Purge** (Продуть) на **Stop Pump** (Выкл. насос) и **Purge** (Продуть). Подача радиочастотной энергии начнется после заполнения, которое может длиться до минуты.

6. Подача энергии начнется с минимального уровня выходной мощности. Увеличивайте подачу энергии, поворачивая ручку управления выходной мощностью радиочастотной энергии (Вт) по часовой стрелке, либо поворачивайте ее против часовой стрелки для уменьшения выходной мощности (Вт).

Во время подачи энергии кнопка **Start/Stop** (Старт/Стоп) подсвечивается, а генератор издает звуковой сигнал. В окне сообщений о состоянии отображаются сообщения для текущей процедуры.

7. Закончив процедуру, нажмите кнопку выхода (⊗), чтобы закрыть окно режима процедуры.

Отобразится сводка процедуры.

8. Просмотр записей осуществляется с помощью кнопок прокрутки.

9. Нажмите кнопку принятия (✓) для подтверждения сводки и возвращения к экрану **Select mode** (Выбор режима).

ИЛИ

Нажмите кнопку отмены (✗) чтобы вернуться к экрану процедуры.

Абляция по температуре

В этом режиме система автоматически регулирует выходную мощность радиочастотной энергии (Вт) для достижения и поддержания выбранной

пользователем целевой температуры наконечника активного электрода. Этот режим не допускает использование охлаждения.

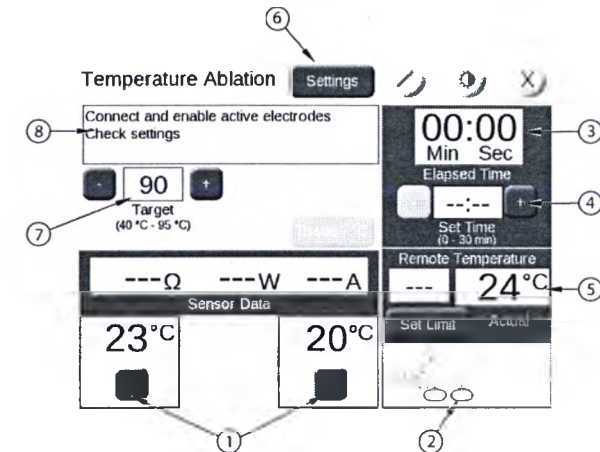
1. Нажмите кнопку **Temperature Ablation** (Абляция по температуре) в экране **Select mode** (Выбор режима).

Откроется экран **Temperature Ablation** (Абляция по температуре) с заданными на основании подсоединенного активного электрода стандартной температурой и настройкой времени.

Важно!

В режиме абляции по температуре подача энергии возможна только на один активный электрод. Пользователь может выбирать и менять активный электрод во время процедуры.

В режиме абляции по температуре функция охлаждения электрода недоступна.



1. Подсоединенные активные электроды (используйте 1, 2 или 3 электрода)
2. Подсоединенный возвратный электрод пациента
3. Прошедшее время воздействия
4. Настроенное время процедуры
5. Целевая температура
6. Кнопка Settings (Настройки)
7. Целевая температура
8. Окно сообщений о состоянии

185

Обратите внимание на сведения, которые отображаются автоматически.

- Целевая температура (7) для подсоединенного активного электрода указывается значение температуры по умолчанию.
 - Настроенное время процедуры (4) для включенных активных электродов указывается значение времени по умолчанию.
 - Активные электроды (1) возле каждого разъема подсоединенного активного электрода отображаются синяя кнопка и показания температуры
 - Возвратные электроды пациента (2) отображаются тип возвратного электрода и количество подсоединенных электродов
2. Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода, чтобы включить его.
 3. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) (4) установите нужное значение для параметра Set Time (Задать время).
 4. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) (7) установите нужное значение для параметра температуры Target (Цель).

Важно!

Кнопка **Settings** (Настройки) (6) позволяет воспользоваться дополнительными опциями для настройки параметров процедуры в этом режиме. См. более подробную информацию в разделе *Настройки*, начиная с стр. 5-3.

5. На передней панели генератора нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) либо нажмите на ножной выключатель, чтобы начать абляцию. Во время подачи энергии кнопка **Start/Stop** (Старт/Стоп) подсвечивается, а генератор издает звуковой сигнал. В окне сообщений о состоянии (8) отображаются сообщения для текущей процедуры.

Обратите внимание

Отсчет прошедшего времени воздействия ведется только после достижения заданной температуры.

Если целевая температура не достигнута, это может указывать на отсутствие распределения энергии на наконечник активного электрода. Проверьте правильность расположения активного электрода в оперируемой ткани, прежде чем приступить к повторной активации. Перед продолжением процедуры надлежащим образом измените положение активного электрода. Повторные попытки абляции в ситуации, когда целевая температура не достигнута, могут нанести вред здоровью пациента.

6. Закончив процедуру, нажмите кнопку выхода (X), чтобы закрыть окно режима процедуры. Отобразится сводка процедуры.
7. Просмотр записей осуществляется с помощью кнопок прокрутки.
8. Нажмите кнопку принятия (✓) для подтверждения сводки и возвращения к экрану *Select mode* (Выбор режима). ИЛИ Нажмите кнопку отмены (X), чтобы вернуться к окну процедуры.

Коагуляция

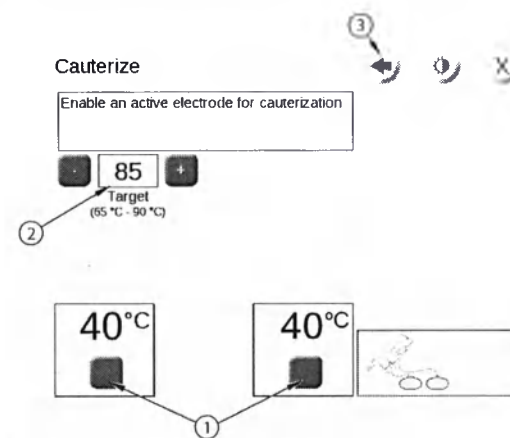
В этом режиме система автоматически регулирует выходную мощность радиочастотной энергии (Вт) в соответствии с выбранной пользователем температурой для местной коагуляции вдоль пути активного электрода при его отведении. Доступ к этому режиму можно получить из экрана *Select mode* (Выбор режима) или других режимов хирургических процедур. Система охлаждения не используется, даже если она применялась в режиме, активированном перед использованием коагуляции *Cauterize* (Коагуляция).

1. Нажмите кнопку **Cauterize** (Коагуляция) в окне любого режима процедуры или на экране *Select mode* (Выбор режима).

Откроется окно *Cauterize* (Коагуляция). При открытии окна *Cauterize* (Коагуляция) в другом режиме хирургической процедуры сначала будут выключены все активные электроды. Вернуться к предыдущему режиму процедуры можно в любое время с помощью кнопки возврата (↶).

Важно!

Функция охлаждения активного электрода недоступна в режиме коагуляции



1. Подсоединенный активный электрод
 2. Целевая температура
 3. Кнопка возврата
2. Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода, чтобы включить его.

Важно!

В режиме коагуляции подача энергии возможна только на один активный электрод.

- На передней панели генератора нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) либо нажмите на ножной выключатель, чтобы начать коагуляцию.
- Вручную отведите активированный электрод. Подача энергии продолжается до момента, когда ее остановит пользователь или когда система определит высокое сопротивление ткани.

Важно!

Система будет регулировать мощность энергии для поддержания температуры активного электрода по мере его отведения.

- Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода для прижигания пути другого активного электрода.

Если при нажатии синей кнопки продолжается подача энергии к первому активному электроду, подача энергии прекратится и будет активирован выбранный активный электрод. После останова коагуляции запустите коагуляцию для пути второго электрода, нажав кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) на передней панели генератора или нажав на ножной выключатель.

- Отведите активированный электрод.
 - Закончив коагуляцию, нажмите кнопку возврата (↺), чтобы вернуться к предыдущей процедуре, либо нажмите кнопку выхода (⊗).
- После нажатия кнопки выхода в окне сообщений о состоянии откроется сводка процедуры.
- Просмотр записей осуществляется с помощью кнопок прокрутки.
 - Нажмите кнопку принятия  для подтверждения сводки и возвращения к экрану *Select mode* (Выбор режима).

ИЛИ

Нажмите кнопку отмены  чтобы вернуться к экрану процедуры.

Автоматический i-режим

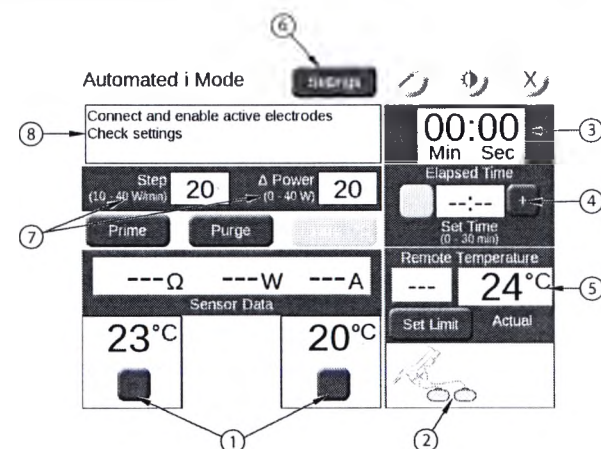
Automated i Mode (Автоматич. i-режим) это расширенный режим *Standard Ablation* (Станд. абляция) с выбираемыми пользователем автоматическими средствами управления для начального постепенного повышения выходной мощности радиочастотной энергии (Вт) и уменьшения выходной мощности радиочастотной энергии в промежутках между циклами контроля сопротивления. Для этого режима требуется охлаждение.

- Нажмите кнопку **Automated i Mode** (Автоматич. i-режим) в экране *Select mode* (Выбор режима).

Откроется окно *Automated i Mode* (Автоматич. i-режим) со значениями по умолчанию 20 Вт в минуту для постепенных увеличения (*Step* (Шаг)) и уменьшения мощности (Δ Power (Δ мощности) в Вт) (7). Для подсоединенных активных электродов указывается параметр *Set time* (Задать время).

Важно!

В автоматическом i-режиме подача энергии возможна только на один активный электрод.



- Подсоединенный активный электрод
- Подсоединенные возвратные электроды пациента
- Прошедшее время воздействия
- Настроенное время процедуры
- Периферическая температура
- Кнопка *Settings* (Настройки)
- Настройки *Step* (Шаг)/ Δ Power (Δ мощности)
- Окно сообщений о состоянии

Обратите внимание на сведения, которые отображаются автоматически.

- Активные электроды (1) возле каждого разъема подсоединенного электрода отображаются синяя кнопка и показания температуры
- Возвратные электроды пациента (2) отображаются тип возвратного электрода и количество подсоединенных электродов
- Настройка времени (4) стандартное время определяется длительностью воздействия и количеством включенных активных электродов

2. Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода, чтобы включить его
3. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) (4) установите нужное значение для параметра Set Time (Задать время).
4. При необходимости измените настройки Step (Шаг) и Δ Power (Δ мощности), выполнив следующие действия.
 - a. Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) (6).



- b. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) установите нужное значение для параметра Step (Шаг). Шаг - это поэтапное увеличение мощности в Вт при наращивании системой подаваемой энергии.
 - c. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) установите нужное значение для параметра Δ Power (Δ мощности). Δ мощности - это степень снижения мощности в Вт при уменьшении системой подаваемой энергии.
 - d. Нажмите кнопку принятия для применения новых настроек.
5. На передней панели генератора нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) либо нажмите на ножной выключатель, чтобы начать абляцию.

Важно!

Если система еще не заполнена, процесс заполнения активируется автоматически при нажатии кнопки **Start** (Старт) или ножного выключателя. После заполнения трубок и электродов кнопки на экране сменятся с **Prime** (Заполнить) и **Purge** (Продуть) на **Stop Pump** (Выкл. насос) и **Purge** (Продуть). Подача радиочастотной энергии начнется после заполнения, которое может длиться до минуты.

Во время подачи энергии кнопка **Start/Stop** (Старт/Стоп) подсвечивается, а генератор издает звуковой сигнал. В окне сообщений о состоянии (8) отображаются сообщения для текущей процедуры.

6. Закончив процедуру, нажмите кнопку выхода (X), чтобы закрыть окно режима процедуры.

Отобразится сводка процедуры.
 7. Просмотр записей осуществляется с помощью кнопок прокрутки.
 8. Нажмите кнопку принятия для подтверждения сводки и возвращения к экрану **Select mode** (Выбор режима).
- ИЛИ
- Нажмите кнопку отмены , чтобы вернуться к окну процедуры.

Ручной i-режим

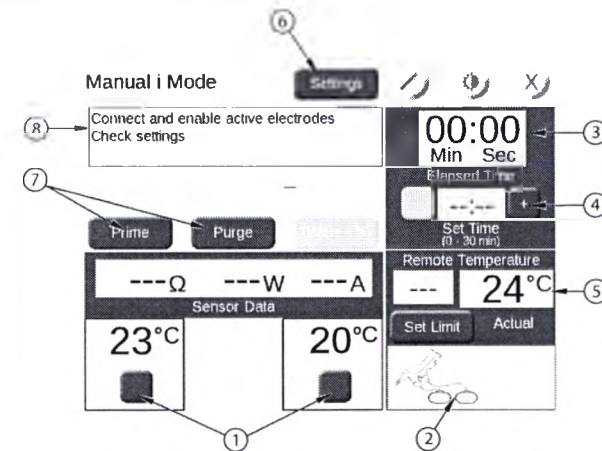
В этом режиме пользователь должен осуществлять ручное управление выходной мощностью радиочастотной энергии (Вт). Сначала система будет подавать радиочастотную энергию с номинальной постоянной выходной мощностью (<2 Вт) для определения наличия цепи. Затем пользователь может изменять выходную мощность радиочастотного тока по клиническим показаниям. В отличие от ручной абляции, в этом режиме циклы контроля сопротивления запускаются автоматически на основании результатов измерения сопротивления. Для этого режима требуется охлаждение.

1. Нажмите кнопку **Manual i Mode** (Ручной i-режим) в экране **Select mode** (Выбор режима).

Откроется окно **Manual i Mode** (Ручной i-режим).

Важно!

В ручном i-режиме подача энергии возможна только на один активный электрод.



1. Подсоединенные активные электроды
2. Подсоединенные возвратные электроды пациента
3. Прошедшее время воздействия
4. Настроенное время процедуры
5. Периферическая температура (дополнительно)
6. Кнопка **Settings** (Настройки)

- ⑦ Кнопки Prime (Залить) и Purge (Продуть)
- ⑧ Окно сообщений о состоянии

Обратите внимание на сведения, которые отображаются автоматически.

- Активные электроды (1) возле каждого разъема подсоединенного электрода отображаются синяя кнопка и показания температуры
 - Возвратные электроды пациента (2) отображаются тип возвратного электрода и количество подсоединенных электродов
2. Нажмите синюю кнопку (1) над разъемом активного электрода, чтобы включить его.
 3. С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) (4) установите нужное значение для параметра Set Time (Задать время).

Важно!

Кнопка Settings (Настройки) позволяет воспользоваться дополнительными опциями для настройки параметров процедуры в этом режиме. См. более подробную информацию в разделе *Настройки*, начиная с стр. 5-3.

4. На передней панели генератора нажмите кнопку **Start/Stop** (Старт/Стоп) либо нажмите на ножной выключатель, чтобы начать абляцию.

Важно!

Если система еще не заполнена, процесс заполнения активируется автоматически при нажатии кнопки **Start** (Старт) или ножного выключателя. После заполнения трубок и электродов кнопки на экране сменятся с Prime (Залить) и Purge (Продуть) на **Stop Pump** (Выкл насос) и **Purge** (Продуть). Подача радиочастотной энергии начнется после заполнения, которое может длиться до минуты.

5. Подача энергии начнется с минимального уровня выходной мощности. Увеличивайте подачу энергии, поворачивая ручку управления выходной мощностью радиочастотной энергии по часовой стрелке, либо поворачивайте ее против часовой стрелки для уменьшения выходной мощности.

Во время подачи энергии кнопка **Start/Stop** (Старт/Стоп) подсвечивается, а генератор издает звуковой сигнал. В окне сообщений о состоянии (8) отображаются сообщения для текущей процедуры.

6. Закончив процедуру, нажмите кнопку выхода (X), чтобы закрыть окно режима процедуры.

Откроется сводка процедуры.

7. Просмотр записей осуществляется с помощью кнопок прокрутки.

8. Нажмите кнопку принятия (✓) для подтверждения сводки и возвращения к экрану *Select mode* (Выбор режима).

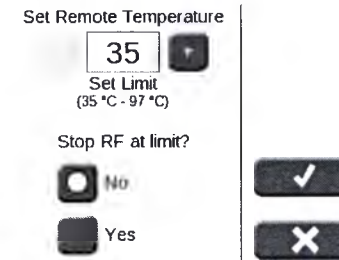
ИЛИ

Нажмите кнопку отмены (X), чтобы вернуться к окну процедуры.

Использование дистанционного температурного зонда

Использование дистанционного температурного зонда является обязательным. Его можно применять для измерения температуры ткани в зоне абляции или прилегающей к ней зоне, а также при необходимости прекращения подачи радиочастотной энергии на основании температуры.

1. Выполните настройку системы и выберите режим абляции для предстоящей процедуры в окне *Select mode* (Выбор режима).
2. Достаньте дистанционный температурный зонд из упаковки, соблюдая соответствующие правила асептики.
3. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет отсутствия повреждений.
4. Вставьте разъем кабеля RTP20 в розетку дистанционного температурного зонда на передней панели генератора. Откроется окно *Set Remote Temperature* (Установить периферическую t).



5. Определите опцию отслеживания температуры, выбрав один из следующих параметров.

a. Только отслеживание температуры.

- Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы отключить функцию прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предела температуры и отслеживать температуру.
- Нажмите кнопку принятия (✓) для применения выбранных настроек.

b. Установка выборочного предела температуры.

- Нажмите **Yes** (Да), чтобы включить функцию прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предела температуры.
- С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) установите нужную температуру в градусах Цельсия.

- Нажмите кнопку принятия  для применения выбранных настроек.
 - 6. Удостоверьтесь, что на дисплее генератора появился показатель комнатной температуры.
 - 7. Введите зонд в тело пациента, воспользовавшись одним из следующих методов.
 - a. **Чрезкожное применение**
 - Введите канюлю с зондом на необходимую глубину.
 - Извлеките зонд из канюли.
 - Вставьте температурный зонд в канюлю. Убедитесь в том, что втулка зонда полностью входит во втулку канюли.
 - b. **Открытые операции**
- Дистанционный температурный зонд можно ввести с и без помощи канюли.

Внимание!

Концы канюли и зонда острые. Соблюдайте осторожность во избежание травмирования.

Важно!

Зонд можно разместить в планируемой зоне абляции или рядом с планируемой зоной абляции. Контроль температуры будет осуществляться посредством наконечника зонда.

Методики введения дистанционного температурного зонда для радиочастотной абляции Cool-tip серии E приведены в инструкциях по применению этого оборудования.

8. Проверьте правильность ввода дистанционного температурного зонда с помощью диагностической визуализации.
9. Выполните процедуру абляции.

На протяжении процедуры дистанционный температурный зонд показывает температуру наконечника зонда. Значение температуры отображается на экране процедуры.

Если был установлен предел температуры, произойдут следующие события.

 - Когда зонд обнаруживает достижение предела температуры, звучит сигнал
 - Подача радиочастотного тока прекращается, если для функции прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предела температуры было установлено значение **Yes** (Да)

Важно!

Нажатием кнопки **Start/Stop** (Старт/Стоп) можно возобновить цикл абляции при одном из следующих условий.

- Температура упала ниже установленного предела
 - Значение установленного предела увеличено
 - Функция прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предела температуры отключена в окне Set Remote Temperature (Установить периферическую t)
 - Дистанционный температурный зонд отсоединен
10. Извлеките дистанционный температурный зонд из тела пациента.
 11. Отсоедините дистанционный температурный зонд от генератора.
 12. Утилизируйте использованный дистанционный температурный зонд, канюлю и зонд в соответствии с процедурами утилизации потенциально инфицированных острых предметов, принятыми в вашем учреждении.

Глава 6

После хирургической процедуры

В этой главе приведены инструкции по следующим операциям:

- Отсоединение электродов и трубопровода насоса
- Просмотр данных процедуры после ее завершения
- Очистка и дезинфекция системы
- Хранение системы

Отсоединение электродов и трубопровода насоса

1. Проверьте, остановлена ли подача радиочастотного тока и сняты ли активные электроды с пациента.
2. Если система охлаждения не использовалась, перейдите к шагу 3. В противном случае выполните следующие действия.
 - a. Нажмите кнопку **Stop Pump** (Старт/Стоп), чтобы остановить насос, если он еще не остановился.
 - b. Отсоедините ирригационную трубку от источника воды.
 - c. Нажмите кнопку **Purge** (Продуть) для удаления воды из системы.
 - d. Отсоедините отсасывающую трубку от емкости с водой и утилизируйте трубку.
 - e. Опорожните емкость с водой.
3. Нажмите кнопку выхода (⊗), чтобы выйти из режима процедуры.
4. Просмотрите и/или экспортируйте сводку процедуры в экране Summary (Суммарно).

Примечание. Сведения об экспорте данных хирургической процедуры см. в *Просмотр и экспорт сводки процедуры* на стр. 6-3.

5. Отсоедините активные электроды от генератора.
6. Нажмите кнопку принятия  для подтверждения процедуры и возвращения к экрану *Select mode* (Выбор режима).
7. Откройте защитную крышку и достаньте комплект трубок.
8. Если система охлаждения не использовалась, перейдите к шагу 9. В противном случае выполните следующие действия.
 - a. Отсоедините все трубки электродов от комплектов отсасывающих и ирригационных трубок.
 - b. Отсоедините отсасывающую трубку от емкости с водой и утилизируйте.
 - c. Опорожните емкость с водой.
 - d. Удалите и утилизируйте пакет со стерильной водой.
9. Отсоедините возвратные электроды пациента от разъема возвратного электрода пациента.
10. Снимите возвратные электроды пациента с пациента.

Важно!

Разъем возвратного электрода пациента не предназначен для утилизации и должен быть сохранен. Разъем возвратного электрода можно оставить подключенным к генератору или снять для хранения. Не утилизируйте его; разъем электрода будет использоваться в последующих процедурах.

11. Утилизируйте использованные электроды и трубки в соответствии с правилами утилизации потенциально инфицированных предметов, утвержденными в вашей больнице.

Важно!

Наконечник электрода системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E и наконечник дистанционного температурного зонда являются потенциально инфицированными острыми предметами и должны утилизироваться соответствующим образом

12. При желании просмотрите сводку процедуры и журналы регистрации.
13. Выключите систему Cool-tip при помощи выключателя питания.

Просмотр данных хирургической процедуры после ее завершения

Система Cool-tip создает сводки процедур и журналы использования для выполняемых хирургических операций. Данные сохраняются только до выключения питания системы. **Выключение системы ведет к уничтожению всех сводок и данных журналов.** Доступ к параметрам процедуры после ее завершения View & Export Procedure Summary (Просмотр и экспорт сводки процедуры) и View Logs (Просмотр журналов) осуществляется нажатием кнопки System Setup & Information (Настройка и сведения системы) на экране Select mode (Выбор режима).

Примечание. Пояснения для всех опций, доступных при нажатии кнопки System Setup & Information (Настройка и сведения системы), приведены в Главе 7, Служебные программы.

Просмотр и экспорт сводки процедуры

Сводка для каждой завершенной хирургической процедуры отображается непосредственно после нажатия кнопки выхода в любом экране абляционной процедуры. Однако для просмотра сводки последней выполненной процедуры следует нажать кнопку System Setup & Information (Настройка и сведения системы) в окне Select mode (Выбор режима).

Просмотр данных сводки процедуры

1. На экране *Select mode* (Выбор режима) нажмите кнопку **System Setup & Information** (Настройка и сведения системы) .
2. Нажмите кнопку **Procedure Summary** (Сводка процедуры), чтобы открыть сводку последней проведенной процедуры.
Отобразится окно Summary (Суммарно).
3. Просмотр данных сводки осуществляется с помощью кнопок прокрутки.

После хирургической процедуры

Важно!

Данные сводки для последней процедуры можно экспортировать на внешний компьютер в формате ASCII. Экспорт данных процедуры можно провести только после ее завершения.

Экспорт данных сводки процедуры

1. После процедуры снимите крышку в левой части задней панели генератора.

Важно!

Не снимайте крышку и не пытайтесь выполнять передачу данных во время операции.

2. Подсоедините кабель RS232 к последовательному порту на задней панели генератора и свободному последовательному разъему компьютера.
3. Выполните настройку своего компьютера для получения данных в формате ASCII с помощью следующего протокола связи.
 - Скорость передачи 115 кбод
 - 8 бит данных
 - 1 стоповый бит
 - No parity
 - Отсутствие обмена сигналами для установления связи между оборудованием
 - Асинхронность
4. В окне *Procedure Summary* (Сводка процедуры) нажмите кнопку **Export** (Экспорт).
Откроется экран *Select Data to Export* (Выбрать для экспорта).
5. Выберите тип экспортируемых данных.
 - **Summary** (Суммарно) эти данные совпадают со сведениями, отображаемыми в окне сводки сразу после завершения процедуры.
 - **Real-time Data** (Текущие данные) эти данные основываются на временных параметрах
6. Нажмите кнопку принятия  чтобы начать экспорт данных на компьютер.
Окно сводки закроется, а в экране генератора отобразится сообщение о занятости системы. По завершении передачи данных снова откроется окно сводки.
7. Нажмите кнопку возврата () , чтобы вернуться к экрану *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы).

Просмотр журналов

1. В экране *Select mode* (Выбор режима) нажмите кнопку **System Setup & Information** (Настройка и сведения системы) .
2. Нажмите кнопку **Logs** (Журналы), чтобы просмотреть доступные типы журналов.
3. Нажмите кнопку **Event Log** (Журнал событий) или **Error Log** (Журнал ошибок).
4. Просмотр данных журнала осуществляется с помощью кнопок со стрелками.
5. Нажмите кнопку возврата (), чтобы вернуться к экрану *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы).

Очистка и дезинфекция системы

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Всегда выключайте и отсоединяйте систему для радиочастотной абляции Cool-tip серии E от электросети перед очисткой.

Активные электроды, комплекты трубок и дистанционные температурные зонды системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E поставляются стерильными и подлежат утилизации после каждой процедуры. Стерилизация запрещена.

Чистку компонентов многоразового использования системы можно производить с помощью 70% изопропилового спирта и других мягких чистящих растворов. Не допускайте попадания влаги в разъемы. Храните многоразовые компоненты и инструменты в чистой, сухой атмосфере, не вызывающей коррозии.

Обратите внимание

Запрещается распылять или наливать чистящие средства или другие жидкости на генератор либо насос.

Запрещается стерилизовать генератор или насос системы для радиочастотной абляции Cool-tip. Стерилизация разрушит электронные компоненты системы.

Запрещается очищать разъем радиочастотного электрода. Жидкость и твердые частицы могут повредить изделие. Если необходимо очистить разъем радиочастотного электрода, обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения.

Хранение системы

Генератор можно хранить при температуре от 22 до 158°F (от 30 до 70°C) и относительной влажности 1090% (без образования конденсата).

Если система хранится при температуре за пределами обычного рабочего диапазона 50 - 104°F (10 - 40°C), дайте ей постоять при комнатной температуре в течение одного часа перед эксплуатацией.

После хирургической процедуры

Глава 7

Служебные программы

В этой главе приводится описание функций служебных программ, доступных из интерфейса генератора. Отдельные функции рассматриваются в соответствующих разделах предыдущих глав. В этой главе содержится полный список кнопок, меню и функций служебных программ, который можно использовать в качестве удобной справки.

Кнопки интерфейса

В окнах приложения имеются кнопки, с помощью которых можно изменять внешний вид окон или доступ к другим функциям служебных программ.

Яркость дисплея



Экран имеет три уровня яркости, которую можно изменять в любое время с помощью кнопки **Brightness** (Яркость). Кнопка находится в верхней правой части всех окон программного обеспечения.

Нажмите кнопку **Brightness** (Яркость), чтобы перейти к следующему уровню яркости экрана.

Сервис



Кнопка **Service** (Сервис) обеспечивает доступ к экрану *Service Mode* (Сервисный режим). Экран этого режима защищен кодовым паролем, чтобы ограничить доступ к сервисным функциям только для квалифицированных технических специалистов, прошедших практическую подготовку по обслуживанию системы Cool-tip.

Настройки и сведения системы



Кнопка **System Setup & Information** (Настройка и сведения системы) в верхней правой части экрана *Select mode* (Выбор режима) открывает окно *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы). При нажатии этой кнопки открывается окно *System Settings and Information* (Настройки и сведения системы).

System Settings & Information

Select an option

Procedure Summary

System Configuration

Calibration Status

Logs

Set Language

Set Time and Date

Сводка процедуры

Сведения о просмотре сводки процедуры и экспорте данных процедуры см. в *Просмотр и экспорт сводки процедуры* на стр. 6-3.

Конфигурация системы

В окне System Configuration (Конфигурация системы) указаны компоненты системы и соответствующие сведения о версии.

1. В окне *Selection mode* (Выбор режима) нажмите кнопку **System Setup & Information** (Настройка и сведения системы).

Отобразится экран *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы).

2. Нажмите кнопку **System Configuration** (Конфигурация системы), чтобы открыть список компонентов системы и текущую версию установленного программного обеспечения.

Служебные программы

System Configuration

Current Date: 08/07/2009 Time: 15:29:41

Unit serial number: Unknown
 System build: 00.04.03
 Host app: 00.04.03
 Host app CRC: 0xc509
 Host boot: 0.0004
 Host boot CRC: 0x02cc
 DSP1 app: 0.0004
 DSP1 app CRC: 0xc258
 DSP1 boot: 1.0007
 DSP1 boot CRC: 0x77ea
 DSP2 app: 0.0004
 DSP2 app CRC: 0xb34f
 DSP2 boot: 1.0007
 DSP2 boot CRC: 0x2bfa
 VL Exchange Ebd protocol: 3.0000
 Service App Ebd protocol: 3.0000

3. Просмотр конфигурации системы осуществляется с помощью кнопок прокрутки.
4. Нажмите кнопку возврата (⊗), чтобы вернуться к окну *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы).

Статус калибровки

Опция Calibration Status (Статус калибровки) указывает на выполнение калибровки и содержит различные коэффициенты, которые технические специалисты и персонал сервисного центра могут использовать при поиске и устранении неисправностей.

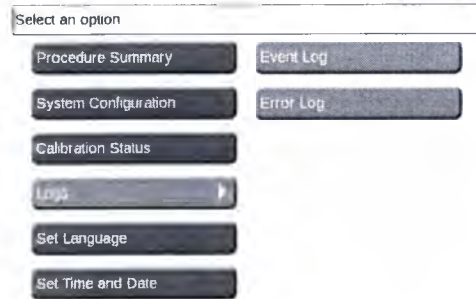
Журналы

В окне Logs (Журналы) отображаются коды событий и ошибок. Коды ошибок см. в *Главе 7, Служебные программы*.

1. В окне выбора режима нажмите кнопку **System Setup & Information** (Настройка и сведения системы).
2. Нажмите кнопку **Logs** (Журналы), чтобы просмотреть доступные типы журналов.
 В экране *System Setup & Information* (Настройка и сведения системы) отобразятся кнопки Event Log (Журнал событий) и Error Log (Журнал ошибок).

190

System Settings & Information



- Нажмите кнопку **Event Log** (Журнал событий) или **Error Log** (Журнал ошибок).
- Просмотр данных осуществляется с помощью кнопок прокрутки.
- Нажмите кнопку возврата (⊗), чтобы вернуться к экрану *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы).

Выбор языка

Экраны интерфейса системы Cool-tip имеют на нескольких языках.

- В окне *System Settings & Information* (Настройки и сведения системы) нажмите кнопку **Set Language** (Выбрать язык).

Откроется экран *Set Language* (Выбрать язык).

Set Language



Служебные программы

- Переход между доступными языками осуществляется с помощью стрелок.
- Нажмите кнопку выбора языка.
- Нажмите кнопку принятия (↵), чтобы подтвердить выбор и вернуться к экрану *System Setup & Information* (Настройка и сведения системы) с новым языком интерфейса.

ИЛИ

Нажмите кнопку выхода (⊗), чтобы вернуться к экрану *System Setup & Information* (Настройка и сведения системы), не меняя язык интерфейса.

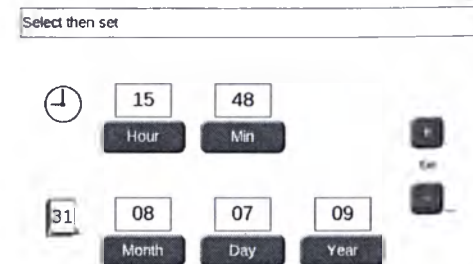
Установка времени и даты

Пользователь может настроить текущие время и дату для системы Cool-tip.

- В экране *Select mode* (Выбор режима) нажмите кнопку **System Setup & Information** (Настройка и сведения системы).
- Нажмите кнопку **Set Time & Date** (Установи время и дату).

Откроется экран *Set Time and Date* (Установи время и дату).

Set Time and Date



- Нажмите кнопку, соответствующую изменяемой настройке (часы, минуты, месяц, день или год).
- С помощью кнопок минус (-) и плюс (+) укажите цифровое значение для выбранного поля.
- Укажите необходимые значения для всех обновляемых полей.
- Нажмите кнопку возврата (⊗), чтобы вернуться к экрану *System Setup & Information* (Настройка и сведения системы).

Глава 8

Устранение неполадок

Содержание главы:

- Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок
- Устранение ошибок

Общие рекомендации по выявлению и устранению неполадок

При неисправности системы проверьте наличие очевидных причин возникновения проблем.

- Осмотрите генератор на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Убедитесь, что все кабели питания подключены надлежащим образом.
- Убедитесь, что электрод и трубопровод насоса (если используются) подсоединены надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в соответствующих инструкциях по применению.
- Если отображается код ошибки, запишите его и сверьтесь с кодами, приведенными в данной главе.

Если неисправность таким образом устранить не удалось, может потребоваться ремонт генератора. Обратитесь за консультацией в местный авторизованный сервисный центр компании Covidien. Сведения о сервисном центре и контактную информацию можно получить на веб-сайте по адресу <http://www.valleylab.com>.

Устранение ошибок

Если нет очевидного решения, используйте приведенные ниже таблицы для выявления и устранения ошибок с конкретными кодами. При отключении электропитания и его последующем включении для устранения убедитесь, что система выполнила самотестирование.

Состояния ошибки

При состояниях ошибки генерируется код ошибки, отображаемый в окне сообщений о статусе, и звучит сигнал ошибки. Предлагаемые решения перечислены в приведенной ниже таблице. Если с помощью этих мер проблему устранить не удается, см. Главе 9, *Техническое обслуживание и ремонт*.

Коды ошибок с высоким приоритетом (красные)

Ошибка системы

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
2 - 27	Ошибка системы	Обратитесь в сервисную службу Covidien



Ошибка системы с сервисной кнопкой

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
256 - 314	Ошибка системы (с кнопкой)	Обратитесь в сервисную службу Covidien
1316	Обнаружена ошибка системы	Обратитесь в сервисную службу Covidien



Предупреждение с кнопкой принятия

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
1282 -1285	Перегрев возвратного электрода пациента	Проверьте положение и температуру всех возвратных электродов
1299	Неверно установлены возвратные электроды	Используйте один тип возвратных электродов пациента
1300	Неверно установлены возвратные электроды	Используйте дополнительные возвратные электроды пациента



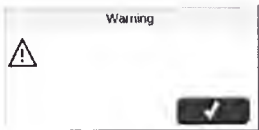
Коды ошибок со средним приоритетом (желтые)

Предупреждение



Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
1034	Загружается программное обеспечение	Не выключайте питание, дождитесь завершения загрузки
1309	Проблемы с сенсорным экраном	Убедитесь, что ничего не соприкасается с сенсорным экраном
1310	Заклинило кнопку Start/Stop (Старт/Стоп)	Убедитесь, что кнопка (Start/Stop (Старт/Стоп)) не нажата
1311	Постоянный сигнал ножного выключателя	Убедитесь, что ножной выключатель не нажат

Предупреждение с кнопкой принятия



Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
1281	Не вкл. активный электрод	Вкл. активный электрод
1286 -1288	Электрод X: низкое сопротивление	Проверьте подключение электрода X Проверьте положение электрода в ткани
1289 -1291	Электрод X: низкое сопротивление	Проверьте подключение электрода X Проверьте положение электрода в ткани

Устранение неполадок

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
1292	Достигнут предел температуры. Абляция приостановлена	Рекомендованные действия для приостановки абляции отсутствуют
1293	Электрод: температура > 97 C	Проверьте электрод
1294 -1296	Электрод X: температура > 97 C	Проверьте электрод X
1297	Нет реакции ткани	Проверьте положение электрода в ткани
1298 1301	Неверно установленный электрод Включена группа других электродов Конфигурация невозможна	Подсоедините верную конфигурацию электродов
1302	Отсутствует реакция насоса	Проверьте соединения насоса
1305	Внезапная остановка насоса	Проверьте подключения трубок к насосу
1306 -1308	Электрод X: нет охлаждения	Проверьте соединения и подачу воды
1312	Отсутствует время процедуры	Проверьте настройки
1313	Неустраняемая ошибка	Обратитесь в сервисную службу Covidien
1314	Режим калибровки	Обратитесь в сервисную службу Covidien
1315	Идет тестирование	Обратитесь в сервисную службу Covidien
1320	Перегрев	Обратитесь в сервисную службу Covidien
1321	Не удастся достигнуть нужной температуры	Проверьте положение электрода

Ошибки с низким приоритетом (голубой)

Предостережение



Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
1322	Нельзя начать абляцию при продувке	Дождитесь завершения продувки или остановите насос, прежде чем начать абляцию
1537	Обнаружена значительная разница обратного тока	Проверьте положение всех возвратных электродов пациента
1540	Низкая температура	
1541	Перегрев	
1543	Выполняется диагностика Не для клинического использования	Рекомендованные действия отсутствуют

Предостережение с кнопкой принятия



Код ошибки	Описание	Рекомендуемые действия
1542	Режим процедуры не выбран	Выберите режим процедуры

Глава 9

Техническое обслуживание и ремонт

Содержание главы

- Техническое обслуживание
- Радиочастотные помехи для других устройств
- Ответственность производителя
- Регулярное техническое обслуживание
- Возврат компонентов для технического обслуживания
- Утилизация оборудования

Техническое обслуживание

Компоненты для радиочастотной абляции Cool-tip серии E не предназначены для самостоятельного обслуживания пользователем. В случае возникновения неисправностей устройства следует вернуть в авторизованный сервисный центр компании Covidien. Компоненты, не предназначенные для самостоятельного обслуживания пользователем, ножной выключатель, генератор, насос, блок разъемов и сетевой кабель. Обратитесь за поддержкой в местное представительство компании Covidien. Для обеспечения максимальной точности выходных параметров и показаний дисплеев генератора прибор следует ежегодно отправлять в авторизованный сервисный центр компании Covidien на калибровку.

Система для радиочастотной абляции Cool-tip является медицинским оборудованием, рассчитанным на долговременную эксплуатацию. Тем не менее, физическое воздействие, например, падение прибора, ненадлежащая температура хранения, среда с высокой влажностью и т.д., может повредить устройство и причинить вред здоровью пациента или оператора. Если компоненты подверглись физическому воздействию, немедленно прекратите их эксплуатацию и верните компоненты в авторизованный сервисный центр компании Covidien для проведения диагностики.

Радиочастотные помехи для других устройств

Предупреждение

Электромагнитные помехи, создаваемые генераторами Cool-tip при обычной эксплуатации, могут негативно повлиять на работу другого оборудования. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы не причинить вред здоровью пациента при таких помехах. Увеличьте расстояние между генератором и другим электронным оборудованием. Подключите устройства к розеткам в разных цепях электропитания. Обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для получения помощи.

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E представляет собой целенаправленный излучатель с частотой 472 кГц, которая является основной частотой, используемой для достижения необходимого хирургического результата. Хотя система соответствует всем необходимым стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС), она может создавать помехи для некоторых других устройств.

Ответственность производителя

Компания Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование системы только при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Установка и подготовка системы к работе должны выполняться в соответствии с настоящим *руководством по эксплуатации*.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, должны соответствовать действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например, стандартам IEC и BSI.
- Оборудование должно использоваться в соответствии с *инструкциями по применению* компании Covidien.

Сведения о гарантии см. в параграфе *Ограниченная гарантия* первого раздела настоящего руководства по эксплуатации.

Регулярное техническое обслуживание

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание генератора?

Компания Covidien рекомендует проводить диагностику генератора силами квалифицированного персонала по сервисному обслуживанию не реже одного раза в год. Такая диагностика включает проверку выходной мощности радиочастотной энергии и всех функций, отображаемых на сенсорном экране, с помощью специального оборудования Covidien.

Когда необходимо проверять или заменять кабель питания?

Проверяйте кабель питания каждый раз, когда используете систему, или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Заменяйте кабель питания, если провода оголены, на кабеле имеются трещины, изношенные края или поврежден разъем.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Замена предохранителей может потребоваться, если генератор перестал работать, хотя на него поступает питание от электрической розетки. Предохранители расположены на задней панели генератора. В генераторе используются два предохранителя номиналом T 8,0A, 250V.

Очистка системы генератора Cool-tip

Очистку генератора Cool-tip следует выполнять после каждой процедуры. Следуйте указаниям, приведенным в разделе *Очистка и дезинфекция системы* на стр. 6-5.

Возврат компонентов для технического обслуживания

Перед возвратом компонентов для технического обслуживания обратитесь к местному авторизованному представителю компании Covidien для получения помощи. Если представитель компании Covidien подтвердит необходимость отправки компонента для обслуживания, выполните следующие действия.

- Получите номер разрешения на возврат
- Выполните очистку компонентов
- Отправьте компоненты в компанию Covidien для технического обслуживания

Получение номера разрешения на возврат

Обратитесь в местный авторизованный сервисный центр Covidien для получения номера разрешения на возврат. (Контактную информацию см. на веб-сайте по адресу: <http://www.covidien.com>). При обращении в компанию подготовьте перечисленные ниже сведения.

- Название больницы (клиники), номер клиента
- Номер телефона
- Город, область, улицу, номер дома и почтовый индекс
- Номер модели (на задней панели генератора)
- Серийный номер (на задней панели генератора)
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта
- Запрос транспортировочной тары (при необходимости)

Очистка компонентов

Перед возвратом компонентов компании Covidien убедитесь, что они не загрязнены. Если необходимо очистить компоненты, выполните инструкции, приведенные в *Очистка и дезинфекция системы* на стр. 6-5.

Транспортировка компонента

1. Прикрепите на компоненты ярлык с указанием номера разрешения на возврат и информации (больница, номер телефона и т.п.), указанной в *Получение номера разрешения на возврат*.
2. Перед упаковкой компонентов для отправки удостоверьтесь, что они полностью сухие. Во избежание повреждения компонентов надежно упакуйте их с использованием оригинальных транспортировочных контейнеров, если таковые имеются.
3. Отправьте компоненты в местный авторизованный сервисный центр Covidien, предварительно оплатив пересылку.

Перечень сервисных центров

Полный перечень авторизованных сервисных центров Covidien см. на веб-сайте компании Covidien по адресу: <http://www.covidien.com>

Утилизация оборудования

Электронное оборудование

Радиочастотный генератор Cool-tip и насос содержат блоки электронных печатных схем. Такое оборудование подлежит утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми государственными или утвержденными в вашем учреждении нормативами по утилизации отработавшего электронного оборудования.

Глава 10

Технические характеристики

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены без уведомления. Характеристики, далее именуемые типовыми, могут колебаться в пределах 20% от указанного значения при комнатной температуре (77°F/25°C) и номинальном входном напряжении.

Технические характеристики радиочастотного генератора

Электропитание		
Диапазон входного напряжения:	100-240 В пер. тока	
Максимальная потребляемая мощность:	385 Вт	
Максимальный ток питания:	8 А	
Предохранители:	Т 8А	
Частота:	50 - 60 Гц	
Монитор сопротивления		
Диапазон:	25 - 999 Ом	
Разрешение:	1 Ом	
Погрешность:	25 - 999 Ом 15% от показаний или 10 Ом, по наибольшему	
Выходная мощность		
Время воздействия:	По выбору	От 0 до 30 минут интервалами в 1 минуту
	Погрешность:	1 секунда
	Разрешение:	1 минута
Ватт:	Ручной режим:	Максимальная выходная мощность 0-200 Вт при нагрузке 60,5 Ом
	Погрешность:	15% или 5 Вт, по наибольшему
	Разрешение:	1 Вт
Частота:	472 кГц 1%	

Монитор температуры (ТС)		
	На наконечнике электрода	На конце дистанционного температурного зонда
Диапазон:	От -5°C до 105°C	От -5°C до 105°C
Разрешение:	1°C	1°C
Погрешность:	4°C	4°C

Последовательные порты вывода RS-232C	
Последовательный разъем вывода данных	Формат электронных таблиц VL Exchange

Условия хранения	
Температура:	От -30°C до 70°C
Влажность:	Относительная от 10% до 90%, без конденсат
Атмосферное давление:	700 - 1060 мбар

Условия эксплуатации	
Температура:	От 10°C до 40°C
Влажность:	Относительная от 30% до 75%, без конденсат
Атмосферное давление:	700 - 1060 мбар

Технические характеристики

Технические характеристики насоса

Электропитание	
Диапазон входного напряжения:	24 В пост. тока
Расход жидкости	
Диапазон выходного расхода:	Минимум 40 мл/мин. через любой одиночный электрод или последовательность подсоединенных электродов Минимум 87 мл/мин. через любой групповой электрод
Условия хранения и транспортировки	
Температура	От -40°C до 70°C
Влажность	Относительная 10 - 90% без конденсации
Атмосферное давление	575 - 1060 мбар
Условия эксплуатации	
Температура	От 10°C до 40°C
Влажность	Относительная 30 - 75% без конденсации
Атмосферное давление	700 - 1060 мбар

195

Классификация устройства

Классификация в соответствии с нормативом EN 60601-1/1988. Изготовитель классифицирует генератор системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E и насоса для радиочастотной абляции серии E следующим образом.

Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс I
Класс защиты от поражения электрическим током: (только радиочастотный генератор Cool-tip)	Защита типа BF от импульсов дефибрилляторов
Класс защиты от поражения электрическим током: (только насос системы)	Только тип BF
Режим работы:	Эксплуатация с перерывами 30 минут вкл./10 минут выкл.
Класс безопасности при наличии смеси легковоспламеняющихся анестезирующих средств с воздухом, кислорода или закиси азота:	Непригоден для использования
Класс защиты от вредного проникновения воды:	Типовая

Технические характеристики

Электробезопасность и электромагнитная совместимость

Генератор

Радиочастотный генератор Cool-tip успешно прошел испытания на соответствие следующим стандартам электробезопасности.

IEC 60601-1

Медицинское электрооборудование (1988)

IEC 60601-2-2

Особые требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования (2006)



Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1

CAN/CSA 22.2 № 601-1M90

Медицинское электрооборудование

Радиочастотный генератор Cool-tip успешно прошел испытания на соответствие следующим стандартам электромагнитной совместимости:

Сопутствующие стандарты EN/IEC 60601-1-2

Электромагнитная совместимость (2007)

Насос системы

Насос системы успешно прошел испытания на соответствие следующим стандартам электробезопасности.

IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование (1988)
IEC 60601-2-2	Особые требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования (2006)



Классифицировано в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности только в соответствии UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1

CAN/CSA 22.2 № 601-1M90	Медицинское электрооборудование
-------------------------	---------------------------------

Насос системы успешно прошел испытания на соответствие следующим стандартам электромагнитной совместимости.

Сопутствующие стандарты EN60601-1-2	Электромагнитная совместимость (2007)
-------------------------------------	---------------------------------------

Технические характеристики

Электромагнитная совместимость системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2 и IEC60601-2-2)

Обратите внимание

Для обеспечения электромагнитной совместимости системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E необходимо принять специальные меры предосторожности. Установку и пуск системы следует осуществлять в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в последующих разделах.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E. См. информацию об электромагнитной совместимости в последующих разделах.

Систему для радиочастотной абляции Cool-tip серии E не следует устанавливать рядом с оборудованием или на него без особых указаний в настоящем руководстве по эксплуатации. При необходимости установки системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E вблизи другого оборудования или над ним необходимо проверить работу системы.

В системе для радиочастотной абляции Cool-tip серии E радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения терапии. Следите за прочим электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E, во время ее активации во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование инструментов, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной защищенности системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E.

Система для радиочастотной абляции Cool-tip серии E соответствует требованиям следующих стандартов электромагнитной совместимости:

Излучение	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.1.1
	IEC 60601-2-2: 2006	Подпункт 36.201
	CISPR 11:2004	Класс A + A1: 2006 + A2: 2006
Нелинейные искажения	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.1.3.1
	EN/IEC 61000-3-2: 2005	Класс A1: 2008 + A2: 2009

Невосприимчивость к электростатическим разрядам	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.2
	EN/IEC 61000-4-2: 2008	
Невосприимчивость к излучению	7 В/м в соответствии с требованиями Ebd компании Covidien, что превышает требования IEC	
	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.3
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.4
	EN/IEC 61000-4-4: 2004	Класс C1, 2006 + C2 2007
Устойчивость к выбросам напряжения	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.5
	EN/IEC 61000-4-5: 2005	
Помехи в цепи питания	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.6
	EN/IEC 61000-4-5: 2005	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.7
	EN/IEC 61000-4-11: 2004	
Устойчивость к магнитным полям с частотой питающей сети	EN/IEC 60601-1-2: 2007	Подпункт 6.2.8.1
	EN/IEC 61000-4-8: 2001	
Изменения напряжения, флуктуации напряжения и мерцающие излучения в низковольтных электрических сетях общего пользования	EN/IEC 61000-3-3: 2008	Часть 3

Технические характеристики

Глава 11

Процедуры абляции

Предупреждение

При радиочастотной абляции существует вероятность изменения эффективности абляции вблизи сосудов и протоков (из-за теплоотвода), сравнимая с другими методами термоабляции. Поэтому соблюдайте осторожность при проведении абляции вблизи крупных сосудов, в том числе печеночной артерии и воротной вены. Также следует соблюдать осторожность вблизи крупных протоков. Рассмотрите возможность применения других вариантов лечения очагов, расположенных в этих зонах.

Внимание!

Прочитайте все указания, предупреждения и предостережения, содержащиеся в инструкциях для генератора и инструментов системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E. Особые инструкции по применению инструментов не включены в данное руководство.

Область применения

Генератор и инструменты системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E предназначены для использования при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени.

Процедуру абляции назначает лечащий врач. Сведения, приведенные в настоящем разделе, следует использовать в качестве общих рекомендаций. Здесь представлен список текущей литературы, но он не является исчерпывающим обзором источников. Перед использованием системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

Определение операбельности опухолей печени

Операбельность опухоли печени определяет лечащий врач. Большинство опухолей, первичных или вторичных, может не подлежать удалению хирургическим путем вследствие ряда факторов¹, к которым относятся, помимо прочего, перечисленные ниже факторы.

- **Операционный риск:** пациенты с ограниченным функциональным резервом печени или с любым сопутствующим хроническим заболеванием, повышающими возможность летального исхода во время или после операции.¹
- **Распространение опухоли за пределы печени:** присутствие метастазов за пределами печени считается противопоказанием для резекции.²
- **Технические соображения:** в зависимости от типа опухоли существуют различные факторы, которые следует учитывать при определении операбельности опухоли. К этим факторам относятся, помимо прочего: локализация опухолей, количество непораженных участков печени, возможность точного определения границ операционного вмешательства.^{1, 2}

Для получения более подробной информации о методах абляции см. источники, перечисленные в разделе *Список литературы: абляция опухолей печени* на стр. 11-8.

Для оценки пригодности пациента к проведению описанной выше процедуры, а также для определения положения опухолей перед проведением лечения необходимо использовать стандартные клинические методы, такие как:

- ультразвуковые исследования или ангиография;
- компьютерная томография (КТ);
- лабораторные исследования, в том числе гемограмма, анализ электролитов крови, оценки свертываемости крови и определение уровня специфических опухолевых маркеров по показаниям.

Размеры повреждений и время абляции

Абляция тканей выполняется с учетом различных факторов, в том числе:

- необходимого объема абляции;
- биологии ткани;
- объема жидкости в сосудах;
- близости опухолей к прилежающим анатомическим структурам.

Форма опухоли обычно не является фактором, определяющим пригодность опухолей для абляции. Можно создавать зону абляции большего объема или неправильной формы путем проведения нескольких процедур абляции.

Примеры зон абляции

Примеры образовавшихся зон абляции, приведенные ниже, были получены с помощью активных электродов Cool-tip на моделях тканей животных ex-vivo. Эти примеры получены на тканях бычьей печени при контролируемой температуре 59 - 68°F (15 - 20°C). Размер зон абляции может изменяться при различных настройках клинического оборудования. Затененные участки во всех примерах в этом разделе представляют собой зону абляции, созданную вокруг активной части электрода.

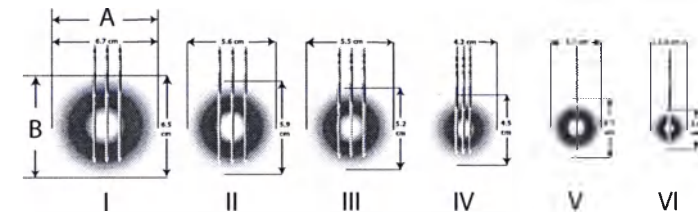
Внимание!

Сведения о размере зоны абляции при использовании конкретного инструмента см. в инструкции по применению, прилагающейся к активным электродам Cool-tip.

Процедуры абляции

Радиочастотная абляция

	Электроды системы Cool-tip серии E	Время	Оголенный конец	Ширина зоны абляции (A)	Высота зоны абляции (B)
I	Режим стандартной абляции, 3 электрода	25 мин.	4,0 см	6,7 см	6,5 см
II	Режим стандартной абляции, 3 электрода	16 мин.	4,0 см	5,6 см	5,9 см
III	Режим стандартной абляции, 3 электрода	16 мин.	3,0 см	5,5 см	5,2 см
IV	Групповой электрод (3)	12 мин.	2,5 см	4,2 см	4,5 см
V	Одиночный электрод	12 мин.	3,0 см	3,1 см	3,7 см
VI	Одиночный электрод	6 мин.	2,0 см	2,3 см	2,6 см



Определение полноты абляции

Визуализацию с помощью стандартных методик исследования, таких как КТ, ультразвук и т.д., можно использовать для определения локализации целевой ткани, подтверждения правильности введения активных электродов и оценки послеоперационных результатов абляции.

Также можно использовать периоперационную визуализацию для получения дополнительной информации о выполнении абляции в реальном времени. Например, удаление растворенного азота во время абляции, которое можно наблюдать с помощью ультразвука, предоставляет приближенное показание зоны абляции. Также информацию об абляции во время хирургической процедуры можно получить с помощью ультразвуковых исследований и ангиографии, которые показывают остановку тока крови внутри зоны абляции.

Важным показателем полноты абляции является послеоперационная визуализация. В некоторых случаях может быть выполнена неполная абляция целевой ткани. Определить, достигнут ли полный объем зоны абляции, можно только с помощью визуализационных исследований, проводимых через небольшой промежуток времени после хирургической операции, и во время последующих регулярных долгосрочных наблюдений. Если имеется свидетельство, что полный объем зоны абляции не был достигнут, пациенту может потребоваться пройти повторную процедуру абляции.

Рекомендации по проведению процедуры абляции опухоли печени

Эффективность абляции (т.е. улучшение клинического результата) при использовании для долгосрочной терапии опухолей печени или заболеваний печени еще не доказана. Для получения более подробной информации о методах абляции см. источники, перечисленные в разделе *Список литературы: абляция опухоли печени* на стр. 11-8.

Далее приведена обобщенная информация, касающаяся методов, клинических результатов и способов оценки абляции опухолей печени.

- Расположите пациента для обеспечения надлежащего доступа к опухоли.
- Абляцию опухолей печени можно выполнять интраоперационно, лапароскопически или чрескожно при визуальном контроле.
- Абляцию опухолей большого объема можно проводить с использованием нескольких активных электродов одновременно и/или несколькими циклами для создания налагающихся зон абляции.

Существуют различные методы абляции; их применение зависит от патологии, типа, расположения и объема опухоли, объема жидкости в сосудах, близости опухолей к прилегающим анатомическим структурам, а также на основании предписания врача.

Рекомендации по проведению процедуры абляции опухолей остеид-остеома

Предупреждение

Для лечения неглубоких очагов остеид-остеома (≤ 3 см под кожей) может потребоваться проведение открытой хирургической операции с использованием радиочастотного устройства из-за риска ожога кожи.

Для размещения электрода при радиочастотном воздействии на костные опухоли остеид-остеома необходима игла для костной биопсии. Ни одна из частей металлических интродьюсеров не должна касаться оголенного наконечника электрода и кожи пациента, так как это может привести к нежелательным хирургическим результатам.

Оценку близости опухолей к жизненно важным структурам необходимо проводить до размещения устройства. Во избежание непреднамеренной травмы тканей, не являющихся объектом абляции, необходимо, чтобы прибор находился на расстоянии не менее 1 см от структуры, которая не будет подвергаться абляции. Оценка близости к нервным структурам имеет чрезвычайное значение.

Возвратные электроды пациента должны быть наложены на равном расстоянии от зоны абляции во избежание нежелательного хирургического результата.

Рекомендации

- Перед радиочастотной абляцией необходимо провести стандартную процедуру пункционной биопсии опухоли для подтверждения диагноза остеид-остеома.
- Выберите для наложения возвратных электродов пациента хорошо васкуляризованную мышечную выпуклую зону рядом с операционным полем. Избегайте наложения на рубцовую ткань, костные выступы, чрезмерную жировую ткань и зоны вероятных протечек жидкостей.
- Убедитесь, что возвратные электроды пациента равноудалены от зоны абляции. Расположите пациента для обеспечения надлежащего доступа к центру опухоли.
- После выполнения соответствующей стерилизации и местной анестезии используется стандартный метод биопсии с компьютерной томографией для размещения активного электрода. Активный наконечник электрода должен находиться на расстоянии не более 5 мм от центра опухоли для обеспечения ее точной абляции.
- Убедитесь в верном положении электрода с помощью КТ-сканирования.
- С помощью генератора включите ток в режиме абляции по температуре после выбора целевого значения температуры в диапазоне 85 - 90°C и продолжительности процедуры в шесть минут.
- Для выявления осложнений после процедуры абляции необходимо выполнить КТ-сканирование.

Определение результата лечения

- Сообщение пациента об ослаблении боли является основным доказательством положительного результата лечения.
- Кроме того, необходимо провести КТ-сканирование с радиосцинтиграфией или без нее, чтобы убедиться в отсутствии остаточного активного очага заболевания.
- Для оценки уменьшения отека ткани, окружающей очаг заболевания, можно сделать магнитно-резонансные томограммы.

Для получения более подробной информации о методах абляции см. источники, перечисленные в разделе *Список литературы: абляция остеоида-остеома* на стр. 11-9.

Процедура абляции

Список литературы: абляция опухоли печени

Ниже приведена подборка ссылок на источники, опубликованные на момент издания настоящего руководства. Этот список не является исчерпывающим обзором литературы. Перед использованием системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

1. Ho M, Huang G, Tsang Y, et al., Liver Resection Improves the Survival of Patients with Multiple Hepatocellular Carcinomas; *Society of Surgical Oncology* 2009.
2. Shama S, Cemalettin C, and Jabbour J, Management of Hepatic Metastasis from Colorectal Cancers: An Update; *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2008; 15:570580.
3. Goldberg S, Gazelle G; Thermal Ablation Therapy for Focal Malignancy: A Unified Approach to Underlying Principles, Techniques, and Diagnostic Imaging Guidance, *AJR* 2000; 174(2): 32331.
4. Mulier S, Ni Y, Jamart J, et al., Local Recurrence After Hepatic Radiofrequency Coagulation: Multivariate MetaAnalysis and Review of Contributing Factors; *Annals of Surgery* 2005; 242(2): 15871.
5. de Baere T, Elias D, Dromain C, et al.; Radiofrequency Ablation of 100 Hepatic Metastases with a Mean FollowUp of More Than 1 Year; *American Journal of Roentgenology* 2000, 175 161925.
6. Solbiati L, Goldberg S, Ierace T, et al., Hepatic Metastases: Percutaneous RadioFrequency Ablation with CooledTip Electrodes; *Radiology* 1997; 205(2): 36773.
7. Solbiati L, Livraghi T, Goldberg S, et al.; Percutaneous Radiofrequency Ablation of Hepatic Metastases from Colorectal Cancer. Longterm Results in 117 Patients; *Radiology* 2001, 221(1): 15966.
8. Livraghi T, Goldberg S, Solbiati L, et al.; Percutaneous Radiofrequency Ablation of Liver Metastases from Breast Cancer: Initial Experience in 24 Patients; *Radiology* 2001; 220: 14549.
9. Solbiati L; LongTerm Survival of Patients Treated with Radiofrequency Ablation for Liver Colorectal Metastases: Improved Outcome with Increasing Experience, *Presented at RSNA* 2003.
10. Iannitti D, Dupuy D, MayoSmith W, et al.; Hepatic Radiofrequency Ablation; *Archives of Surgery* 2002, 137: 42226.
11. Francica G, Marone G; UltrasoundGuided Percutaneous Treatment of Hepatocellular Carcinoma by Radiofrequency Hyperthermia with a Cooledtip needle. A Preliminary Clinical Experience, *European Journal of Ultrasound* 1999; 9(2): 14553.
12. Livraghi T, Goldberg S, Lazzaroni S, et al.; Hepatocellular Carcinoma: Radiofrequency Ablation of Medium and Large Lesions; *Radiology* 2000; 214: 76168.
13. Livraghi T, Goldberg S, Lazzaroni S, et al.; Small Hepatocellular Carcinoma: Treatment with Radiofrequency Ablation versus Ethanol Injection; *Radiology* 1999; 210: 65561.

Список литературы: абляция остеоида-остеомы

Ниже приведена подборка ссылок на источники, опубликованные на момент издания настоящего руководства. Этот список не является исчерпывающим обзором литературы. Перед использованием системы для радиочастотной абляции Cool-tip серии E врачам рекомендуется пройти доклиническое обучение, ознакомиться с соответствующей литературой и получить другую необходимую подготовку.

1. Mantorano D. et al.; CT Evaluation Pre and PostPercutaneous Ablation by Radiofrequency of Osteoid Osteoma. Preliminary Experience; *Chir. Organi Mov* 2003; LXXXVIII: 23340.
2. Cioni R, Armillotta N, Bargellini I, et al.; CTGuided Radiofrequency Ablation of Osteoid Osteoma: Long Term Results; *Eur Radio* 2004, (14): 120308.
3. Martel J, Bueno A, Ortiz E, Percutaneous Radiofrequency Ablation of Osteoid Osteoma Using Cool-tip Electrodes; *European Journal of Radiology*. 2005; (56): 4038.

Процедуры абляции

Part No 1028658

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or
internationally registered trademarks of Covidien AG.
Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
Made in USA. Printed in USA.

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

 (Covidien) Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore

www.covidien.com

REV 02/2011

1-800-255-8522 (T)
1-303-530-2300 (T)

COVIDIEN



RX
ONLY



Генеральный директор
М.Л. Бокова

Прошито и
пронумеровано 37 листов

