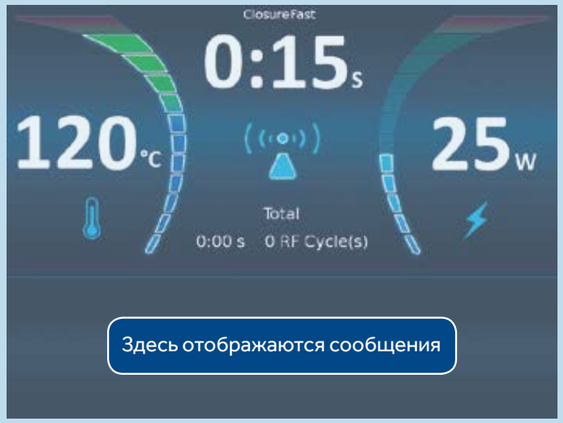
Сообщения и предупреждения генератора ClosureRFG

Полный список сообщений и предупреждений см. в инструкции пользователя.



“Low temperature, high power – adjust compression”

“Низкая температура, высокая мощность – необходимо увеличить компрессию”

Указывает на возможное наличие жидкости, которая окружает нагревательный элемент и охлаждает его; необходимо усилить компрессию.

“Target temperature not reached”

“Целевая температура не достигнута”

Указывает на то, что заданная температура не была достигнута; причиной может служить наличие значительного количества жидкости вокруг нагревательного элемента. Необходимо проверить расположение нагревательного элемента и усилить компрессию.

“TREATMENT HALTED: Non-uniform temperature”

“ПРОЦЕДУРА ПРЕКРАЩЕНА: неравномерный нагрев”

Указывает на неодинаковую температуру по длине нагревательного элемента, который может быть прижат к стенке сосуда не на всем протяжении; извлеките катетер и проверьте нагревательный элемент на наличие повреждений (в случае наличия повреждений замените катетер); повторно оцените расположение нагревательного элемента и адекватность внешней компрессии.

“Low Temp. Verify device is in body – press OK to proceed”

“Низк. температура. Убедитесь, что устройство находится в теле пациента, нажмите OK для выполнения”

Указывает на то, что устройством не была определена температура 30 °C как минимум один раз до начала процедуры.

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕЙ ДЛИНЫ ПРОЛЕЧЕННОГО СЕГМЕНТА

Кол-во полных шагов процедуры*	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Сегмент воздействия [7 см]	**7**	**13.5**	**20**	**26.5**	**33**	**39.5**	**46**	**52.5**	**59**
Сегмент воздействия [3 см]	**3**	**5.5**	**8**	**10.5**	**13**	**15.5**	**-**	**-**	**-**

* Для стандартного протокола, включающего два цикла в области СФС и по одному для каждого из оставшихся сегментов с использованием катетера ClosureFast™ с нагревательным элементом длиной 7 см. Должна быть добавлена длина для частичных шагов.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О КАТЕТЕРЕ CLOSUREFAST

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Пациенты с наличием тромбов в венозном сегменте, на котором выполняется процедура.. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ: Потенциальные осложнения включают, кроме прочих, следующие: перфорация сосуда, тромбоз, легочная эмболия, флебит, гематома, инфекционные осложнения, повреждение соседних нервов, ожог кожи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Хранить в прохладном сухом месте.

- Запрещается использовать катетер с открытой или поврежденной упаковкой, поскольку в таком случае стерильность катетера не гарантируется.
- Запрещается перегибать катетер. Это может привести к его повреждению..
- Чтобы избежать повреждения сосуда проводником, убедитесь в том, что проводник не выступает из кончика катетера при введении катетера в вену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В сегменте с наличием аневризмы венозная стенка может быть тоньше. Для эффективной окклюзии сегмента вены с наличием аневризмы может потребоваться дополнительное введение инфильтрационной жидкости вокруг такого сегмента; область вмешательства должна включать сегменты, расположенные дистальнее и проксимальнее аневризматического. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Отсутствуют какие-либо сведения об использовании данного катетера у пациентов с диагностированными заболеваниями периферических артерий. При лечении пациентов с выраженным поражением периферических артерий должны использоваться те же принципы, что и при традиционных процедурах лигирования и стриппинга. **ВНИМАНИЕ:** Обработка вены, расположенной близко к поверхности кожи, может вызвать ожог кожи. **ВНИМАНИЕ:** Возможно температурное повреждение проходящих поблизости чувствительных нервов. Риск повреждения нервов возрастает при выполнении процедуры в области икры или ниже, а также при отсутствии инфильтрационной жидкости вокруг вены. **ВАЖНО:** Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции можно найти в инструкции пользователя, вложенную в упаковку с устройством.

Aortic | Peripheral | **endoVenous**

123317 Москва, Пресненская набережная, д. 10 С
Тел: +7 495 580 7377
Факс: +7 495 580 7378

ClosureFast.ru | varikosa.net

© 2016 Medtronic. Все права защищены. Medtronic, Medtronic с логотипом и Further, Together являются торговыми знаками компании Medtronic. Все другие знаки являются торговыми знаками Medtronic.

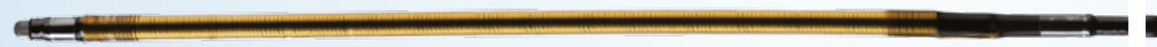
Medtronic

НАГЛЯДНОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

По процедуре ClosureFast™

ПОШАГОВЫЙ ОБЗОР
ДОВЕРИЕ К ПРОЦЕДУРЕ.

ClosureFast™
Радиочастотная абляция вен (РЧА)
Катетер





ClosureRFG™
Радиочастотный генератор



Модель RFG3



Medtronic
Further, Together

НАГЛЯДНОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Полное пошаговое описание процедуры см. в инструкции пользователя.

1 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ И ПАЦИЕНТА

Радиочастотный генератор ClosureRFG

- Подключите радиочастотный генератор к электрической сети.
- Нажмите на кнопку, расположенную в нижнем левом углу аппарата. На кнопке загорится зеленый индикатор.
- На сенсорном экране нажмите значок Настройки и просмотрите существующие параметры. Установите требуемые параметры.
- Для возврата к исходному экрану нажмите значок Домой.

Подготовка пациента

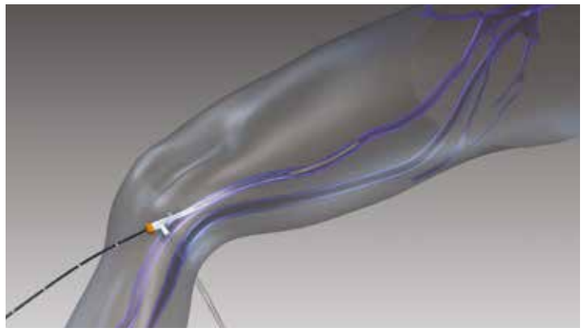
- Проведите асептическую обработку ноги..

Анестезия

- По выбору врача.

Доступ в вену

- Выполните чрескожный доступ или венесекцию.
- Промойте канюлю интродьюсера физиологическим раствором и введите интродьюсер в вену.



Подготовка катетера

- Подсоедините катетер ClosureFast™ к генератору ClosureRFG™.
- Промойте катетер стерильным физиологическим раствором (0.9% натрия хлорид) или гепаринизированным физраствором и закройте крышкой люэровский порт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Промывание катетера при включенном нагревательном элементе приведет к нагреванию жидкости, вытекающей из кончика катетера. Избегайте введения жидкости в катетер во время подачи радиочастотной (РЧ) энергии, если кончик катетера расположен в области, которая не должна подвергаться термическому воздействию.

* За использование и концентрацию тумесцентного раствора несет ответственность врач. Medtronic не дает специальных рекомендаций касательно растворов для тумесцентной анестезии. Пожалуйста, обратитесь к инструкции пользователя используемого лекарственного препарата

2 ПРОДВИЖЕНИЕ КАТЕТЕРА И ОБЕСКРОВЛИВАНИЕ СОСУДА

Установка катетера

- Введите катетер и продвиньте его к наиболее проксимальному участку вмешательства.

ВНИМАНИЕ! Запрещается продвигать катетер или проводник при наличии сопротивления; в противном случае возможна перфорация вены.

Проведение тумесцентной инфильтрации

- Введите инфильтрационную жидкость на наиболее проксимальном участке вмешательства.*

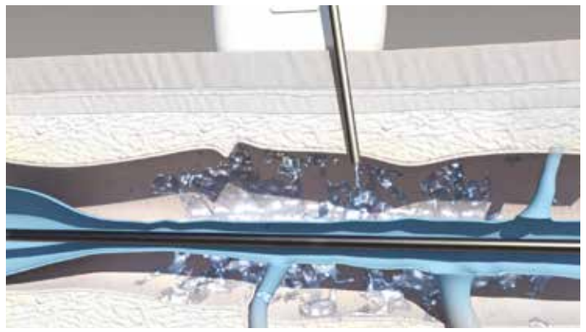
ПРИМЕЧАНИЕ: Не вводите тумесцентный раствор дистальнее на 5 см от сафенофеморального соустья (СФС) или сафенопоплитеального соустья (СПС), пока не убедитесь в положении кончика катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вена расположена вблизи поверхности кожи, необходимо путем введения инфильтрационной жидкости создать подкожный промежуток > 1 см между передней стенкой вены и поверхностью кожи.

Конечное положение катетера и тумесцентная инфильтрация

- Проверьте окончательное положение кончика катетера при помощи ультразвука; при выполнении процедуры на большой (БПВ) или малой подкожной вене (МПВ) кончик катетера должен располагаться на 2 см ниже соустья.
- Введите инфильтрационную жидкость на наиболее проксимальном участке вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если положение ноги изменилось, необходимо повторно проверить положение кончика катетера перед подачей РЧ-энергии.



Положение Тренделенбурга

- Расположите ногу пациента выше уровня сердца, чтобы дополнительно способствовать сужению просвета вены, улучшению контакта венозной стенки с катетером и обескровливанию сосуда.

Определение точки посегментного смещения

- Чтобы определить отправную точку посегментного смещения катетера, совместите интродьюсер с ближайшей видимой меткой, удерживая катетер на месте. Либо проведите на коже линию возле ближайшей видимой метки.

ВНИМАНИЕ! Запрещается активировать нагревательный элемент, расположенный в системе глубоких вен.

3 ЛЕЧЕНИЕ

Компрессия

- Создайте равномерную компрессию на протяжении всей длины нагревательного элемента, чтобы обеспечить хороший контакт нагревательного элемента с венозной стенкой.
- Рекомендуется ставить ультразвуковой датчик в продольном направлении и надавить кончиками двух пальцев дистальнее датчика.



Процедура

- Нажмите белую кнопку на ручке катетера, чтобы начать подачу РЧ-энергии.
- Индикаторы в верхнем правом и верхнем левом углу аппарата загорятся синим цветом с началом воздействия.
- При использовании катетера ClosureFast™ в нормальных условиях мощность энергии, как правило, вначале составляет 40 Вт и снижается менее чем до 20 Вт в течение 10 секунд. При использовании катетера ClosureFast™ 3 см в нормальных условиях мощность излучения, как правило, вначале составляет 18 Вт и снижается менее чем до 10 Вт в течение 10 секунд.
- При использовании катетера ClosureFast выполните второй цикл подачи РЧ-энергии в сегменте, расположенном наиболее близко к сафено-феморальному соустью (СФС).

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать подряд более трех циклов РЧ-энергии на каком-либо участке вены.

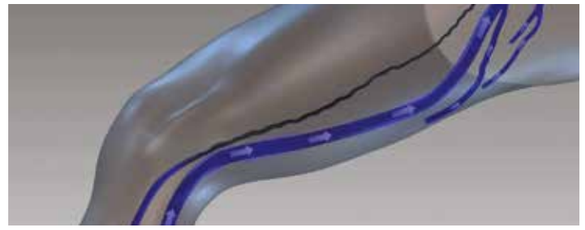
- После завершения цикла и автоматического прекращения подачи РЧ-энергии быстро переместите катетер на один шаг до следующей метки на катетере, создайте равномерную компрессию на протяжении всей длины нагревательного элемента и начните следующий цикл терапии.
- Повторяйте извлечение катетера, компрессию и подачу РЧ-энергии последовательно для обработки участка вены требуемой длины.

ВНИМАНИЕ! Запрещается включать подачу РЧ-энергии, если нагревательный элемент катетера находится в канюле интродьюсера или вне тела пациента.

Проверка окклюзии вены

- Прекратите внешнюю компрессию и быстро извлеките катетер.
- Переведите пациента в положение лежа на спине и выполните послеоперационное дуплексное сканирование обработанного участка вены, чтобы убедиться в окклюзии сосуда.
- Протокол повторного выполнения процедуры отсутствует;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ПРОВОДИТЬ КАТЕТЕР ЧЕРЕЗ РАНЕЕ ОБРАБОТАННЫЙ СЕГМЕНТ.



Завершение процедуры:

- Удалите интродьюсер, наденьте компрессионный трикотаж.
- Обсудите с пациентом послеоперационное ведение.

ВАЖНОСТЬ КОМПРЕССИИ

Эффективность процедуры ClosureFast зависит от возможности обеспечить контакт венозной стенки с нагревательным элементом на всем его протяжении. Этот контакт создается несколькими способами, все они должны использоваться в ходе процедуры.

1 **Необходимо обескровить систему подкожных вен за счет положения Тренделенбурга.**
   - Проверьте положение кончика катетера.
   - Введите тумесцентный раствор в область соустья.

2 **Перивенозная тумесцентная инфильтрация вокруг подкожной вены.**
   - Создайте «подушку» инфильтрата. Она должна охватывать вену на 360° на всем протяжении участка воздействия.
   - Как правило, рекомендуется вводить 10 мл инфильтрационной жидкости на каждый сантиметр обрабатываемого участка вены.
   - Проведите инфильтрацию от места введения катетера до места выше.

3 **При каждом цикле подачи РЧ-энергии необходимо дополнительно обеспечить равномерную внешнюю компрессию, одинаковую в медиальном и латеральном направлении, по всей длине нагревательного элемента.**
   - Рекомендуемая методика внешней компрессии включает расположение ультразвукового датчика вдоль нагревательного элемента с одновременным нажатием двумя пальцами чуть дистальнее датчика.
   - Недостаточная внешняя компрессия во время процедуры может привести к недостаточной обработке сегмента, появлению уведомляющих сообщений на экране генератора, прерыванию процедуры либо повреждению нагревательного элемента катетера.

ВНИМАНИЕ! Невыполнение требования относительно компрессии вены на протяжении всей длины нагревательного элемента может привести к недостаточной эффективности процедуры, а также к возможному повреждению катетера.