COVIDIEN™

Cool-tip™

RFA Electrode Kits

RFA Single Electrodes

REF ACT1020
REF ACT1030
REF ACT1507
REF ACT1510
REF ACT1520
REF ACT1530
REF ACT2020
REF ACT2030
REF ACT2530

RFA Cluster Electrodes

REF ACTC1025
REF ACTC1525
REF ACTC2025

RFA Switching Electrodes

REF SWCT1530
REF SWCT15303
REF SWCT1540
REF SWCT2530
REF SWCT25303
REF SWCT2540

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
de Gebrauchsanleitung
es Instrucciones de uso
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по применению
zh 使用说明

ru

Cool-tip™

Комплекты электродов для радиочастотной абляции

Для использования при максимальном пиковом напряжении 156 В.

Радиочастотные электроды Cool-tip поставляются стерильными в комплектах электродов.

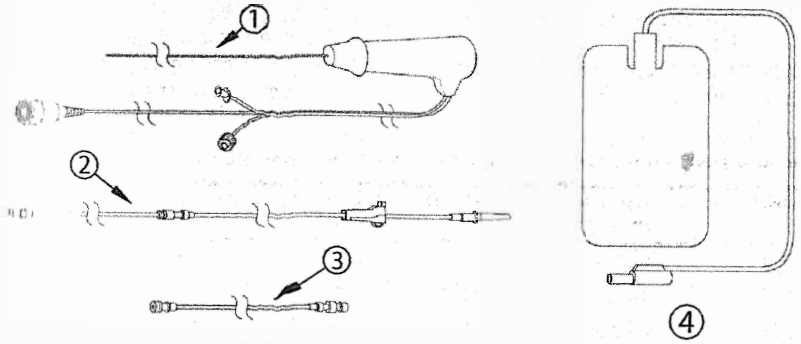
Настоящие инструкции относятся к трем комплектам радиочастотных электродов Cool-tip:

- Комплект одиночного электрода
- Комплект группового электрода
- Комплект электродов коммутационного контроллера

При необходимости следует обращаться к инструкциям и иллюстрациям, относящимся к используемому комплекту.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Содержимое комплекта одиночного электрода для радиочастотной абляции

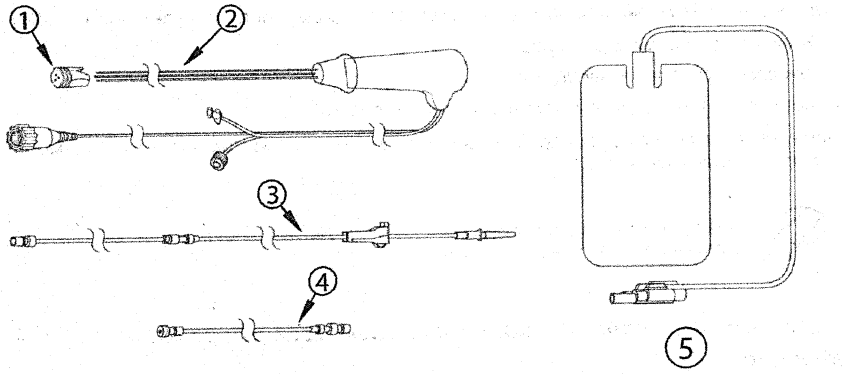


① Электрод Cool-tip (стерильный)
② Комплект ирригационных трубок (стерильных)
③ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)
④ Возвратный электрод одноразового использования (нестерильный)
В комплект входят 2 возвратных электрода (DGP-HP)

Комплекты одиночных электродов для радиочастотной абляции

Комплект	Упаковка электрода	Длина	Длина оголенного конца
REF ACT1020	AE102	10 см	2 см
REF ACT1030	AE103	10 см	3 см
REF ACT1507	AE157	14,4 см	7 мм
REF ACT1510	AE151	15 см	1 см
REF ACT1520	AE152	15 см	2 см
REF ACT1530	AE153	15 см	3 см
REF ACT2020	AE202	20 см	2 см
REF ACT2030	AE203	20 см	3 см
REF ACT2530	AE253	25 см	3 см

Содержимое комплекта группового электрода для радиочастотной абляции

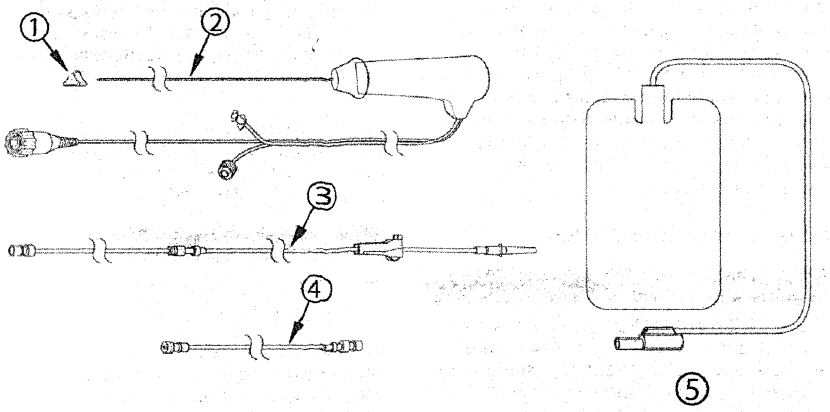


① Интубатор
② Групповой электрод Cool-tip (стерильный)
③ Комплект ирригационных трубок (стерильных)
④ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)
⑤ Возвратный электрод одноразового использования (нестерильный)
В комплект входят 4 возвратных электрода (DGP-HP)

Комплекты группового электрода для радиочастотной абляции

Комплект	Упаковка электрода	Длина	Длина оголенного конца
ACTC1025	ACE1025	10 см	2,5 см
ACTC1525	ACE1525	15 см	2,5 см
ACTC2025	ACE2025	20 см	2,5 см

Содержимое комплекта электродов коммутационного контроллера для радиочастотной абляции



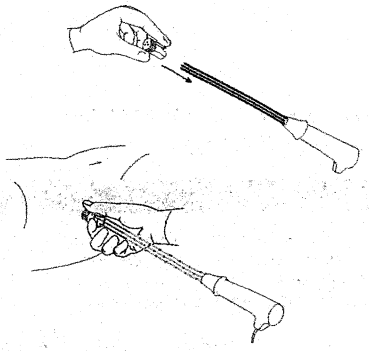
① Распорка
② Электрод Cool-tip (стерильный)
В комплект входят 2 или 3 электрода (см. описание комплекта ниже)
③ Комплект ирригационных трубок (стерильных)
④ Комплект отсасывающих трубок (стерильных)
⑤ Возвратный электрод одноразового использования (нестерильный)
В комплект входят 4 возвратных электрода (DGP-HP)

Комплекты электродов коммутационного контроллера для радиочастотной абляции

Комплект	Упаковка электрода	Длина	Длина оголенного конца	Количество электродов
%WCT1530	A2E153	15 см	3 см	2
%WCT15303	A3E153	15 см	3 см	3
%WCT1540	A3E154	15 см	4 см	3
%WCT2530	A2E253	25 см	3 см	2
%WCT25303	A3E253	25 см	3 см	3
%WCT2540	A3E254	25 см	4 см	3

Комплекты одиночного и группового электродов для радиочастотной абляции

1. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет отсутствия повреждений.
2. Убедитесь в том, что все кабели подсоединены к генератору. Проверьте правильность соединения электрода с генератором, комплектами отсасывающих и ирригационных трубок. Убедитесь в надежности и правильности всех соединений.
3. Подсоедините трубки одноразового использования к системе подачи и отвода охлажденной жидкости. Стерильную жидкость перед хирургической операцией следует охлаждать в течение 24 часов, а во время операции ее необходимо поместить в емкость со льдом.
4. Введите электрод в ткань на необходимую глубину. Электроды поставляются с отметками в сантиметрах для определения глубины проникновения. Ввести групповой электрод помогает интубатор, входящий в комплекты групповых электродов для радиочастотной абляции.



5. Проверьте правильность ввода электрода с помощью диагностической визуализации.

После абляции

Внимание!

Успех 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.

Комплект электродов коммутационного контроллера

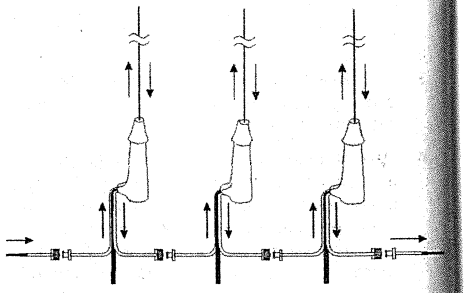
Предупреждение

Все электроды пронумерованы для идентификации.

1. Перед использованием проверяйте все компоненты на отсутствие повреждений.
2. Убедитесь в том, что все кабели и трубки подсоединены правильно.
3. Удостоверьтесь, что электрод 1 надлежащим образом подключен к соответствующему активному порту электрода на коммутационном контроллере. Удостоверьтесь, что остальные электроды подключены надлежащим образом.
4. Проверьте правильность соединения электрода с комплектами отсасывающих и ирригационных трубок.

Важно!

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



5. Подсоедините трубки одноразового использования к системе подачи и отвода охлажденной жидкости. Стерильную жидкость перед хирургической операцией следует охлаждать в течение 24 часов, а во время операции ее необходимо поместить в емкость со льдом.

Наложение отдельных электродов

1. Допустимо введение в ткань до трех электродов. Для определения глубины проникновения используйте деления в сантиметрах, нанесенные на электроде.

Обратите внимание

При выполнении отдельных абляций 2-см распорка не требуется.

2. 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.

Комбинированное наложение электродов с помощью распорки

1. 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.

2. Введите в ткань на необходимую глубину три электрода через внешние отверстия распорки. Для определения глубины проникновения используйте деления в сантиметрах, нанесенные на электроде.
3. Проверьте с помощью визуализации глубину введения электродов, их расстояние друг от друга и расположение.

Внимание!

Для абляции одной опухоли несколькими электродами несоблюдение расстояния между электродами не превышающего 2 см или равного глубине введения электродов, может привести к созданию зоны абляции неправильной формы или неполной зоны абляции.

После абляции

Внимание!

Успех 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.

Назначение

Комплекты радиочастотных электродов Cool-Tip используются с радиочастотной системой Cool-Tip (генератор и инструменты) и предназначены для использования при хирургических операциях чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции и абляции тканей, например при частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени и костных опухолей «остеоид-остеома».

Возвратные электроды

Предупреждение

Mivel a felhasználó által nem tisztítható és sterilizálható megfelelően, ezért a termék egyszer használatos. Tisztítási és sterilizálási kísérletek a beteg számára kockázatot jelentő bio-inkompatibilitást, fertőzéseket vagy eszközhibát okozhatnak.

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

- Изоляция активного наконечника и иглы 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!

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 клинического результата) при использовании для терапии рака печени или заболеваний печени еще не доказано.

Комбинированное применение групповых электродов и одиночных игольчатых электродов в одном цикле абляции может вызвать ошибки системы и (или) создать зону абляции неправильной формы или неполную зону абляции.

Внимание!

Комплект коммутационного контроллера. Применение электродов с различной длиной оголенного конца может привести к созданию зоны абляции неправильной формы или неполной зоны абляции.

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

Предупреждение

Не применять у 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.

Прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к генератору Cool-tip и другим компонентам Cool-tip.

Превышающие нормальное значение настройки мощности увеличивают риск возникновения проблем. Прежде чем увеличивать мощность, обеспечьте полный контакт возвратного электрода с кожей пациента. Также проверьте кабели, разъемы и активированные инструменты.

Внимательно ознакомьтесь с другими предостережениями, приведенными в инструкции по эксплуатации генератора.

Не используйте поврежденные или модифицированные возвратные электроды. В этом случае изделие может работать неправильно.

Внимание!

При использовании одиночных электродов накладывайте по 2 (два) возвратных электрода для каждой процедуры.

При использовании групповых электродов или нескольких электродов накладывайте по 4 (четыре) возвратных электрода для каждой процедуры.

Не используйте возвратный электрод, если нарушена герметичность его упаковки или высох токопроводящий клей.

Не используйте возвратный электрод после истечения его срока годности.

Внимание!

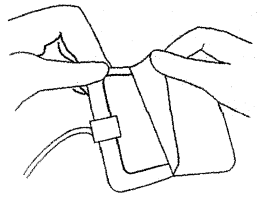
Использование электродного геля с этим возвратным электродом не допускается. Гель несовместим с поверхностью обратного электрода и вызовет ухудшение его эксплуатационных характеристик.

Не используйте возвратный электрод повторно. Он предназначен только для одноразового использования.

Не пытайтесь перемещать электрод после наложения.

Размещение и наложение

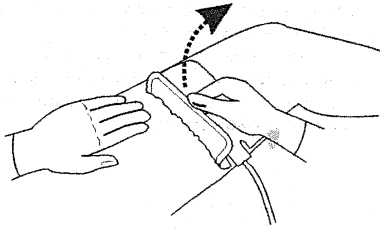
1. Побрейте, очистите и высушите место установки электрода.
2. Возьмите возвратный электрод и прозрачную пластиковую подложку, как показано на иллюстрации. Снимите с возвратного электрода прозрачную пластиковую подложку.



3. Слегка прикоснитесь к поверхности электрода и проверьте достаточность влажности геля.
4. Для наложения возвратного электрода выберите хорошо васкуляризированную мышечную выпуклую зону вблизи операционного поля. Избегайте наложения на рубцовую ткань, костные выступы, чрезмерную жировую ткань и зоны вероятных протечек жидкости.
5. Расположите электроды на одинаковом расстоянии от операционного поля.
6. Убедитесь в том, что возвратные электроды не соприкасаются друг с другом.
7. Наложите электрод, положив один его край на кожу и аккуратно разгладив электрод по всей поверхности, чтобы обеспечить полный контакт с кожей.
8. Для обеспечения надежности контакта прижмите пальцами липкие края и помассируйте **всю** поверхность электрода.
9. Размотайте кабели и подключите возвратные электроды к удлинительному кабелю возвратного электрода для радиочастотной абляции (DGP-HP-EXT).
10. Подключите удлинительный кабель к устройству вывода:
    - Генератору (если не используется коммутационный контроллер)
    - Коммутационному контроллеру (если к генератору подключен коммутационный контроллер)

Снятие

1. По окончании хирургической операции выключите генератор Cool-tip и отсоедините возвратные электроды.
2. Во избежание травм кожи при снятии возвратных электродов медленно оттягивайте возвратный электрод одной рукой, а другой рукой придерживайте лежащую под ним ткань.



Настройка радиочастотной системы Cool-tip

Предупреждение

Использование радиочастотных электродов Cool-tip сопряжено с введением игл в ткань, что несет некоторый риск кровоизлияния.

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

Все компоненты комплектов радиочастотных электродов Cool-tip являются предметами ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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