ru

REF RTP20 **Дистанционный датчик температуры для абляции**
20 см

Зонд RTP20 предназначен исключительно для использования с системой радиочастотной абляции Cool-tip серии E и системой абляции Emprint с применением технологии Thermosphere™.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

При изготовлении натуральный латекс не используется.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию изделия для его безопасного повторного применения, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия.

Применение температурного зонда RTP20 и/или канюли включает введение их в ткани и влечет за собой незначительный риск кровотечения.

Чрескожное введение температурного зонда и/или канюли должно производиться только в сочетании с диагностической визуализацией, которая позволит проверить правильность расположения.

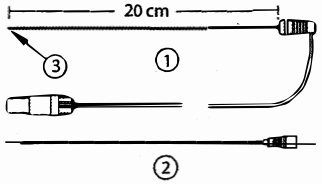
Мера предосторожности

Дистанционный температурный зонд RTP20 предназначен для использования только врачами и медперсоналом, прошедшими соответствующую подготовку по применению данной методики и ознакомленными со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, связанными с его использованием.

Дистанционный температурный зонд RTP20 поставляется стерильным и подлежит утилизации после однократного использования. Стерилизация запрещена.

Область применения

Система радиочастотной абляции Cool-tip™ серии E и система абляции Emprint™ компании Covidien предназначены для использования при чрескожной, лапароскопической и интраоперационной коагуляции (абляции) мягких тканей, в том числе частичной или полной абляции неоперабельных опухолей печени. Система радиочастотной абляции Cool-tip™ серии E и система абляции Emprint™ компании Covidien не предназначены для применения в операциях на сердце.



① Дистанционный температурный зонд (размер: 20,5)

② Канюля (размер: 18) со вставленным зондом

③ Устройство для отслеживания температуры на кончике устройства

Для системы Cool-tip серии E:

Дистанционный температурный зонд RTP20 предназначен для использования с системой для радиочастотной абляции Cool-tip серии E с целью отслеживания температуры ткани в зоне абляции или вблизи нее. Дистанционный температурный зонд может использоваться с системным программным обеспечением генератора для радиочастотной абляции Cool-tip серии E для установки значения температуры, при достижении которого подача радиочастотного тока автоматически приостанавливается. Использовать дистанционный температурный зонд RTP20 в процедуре абляции необязательно.

Перед хирургической операцией

1. Завершите настройку системы и выберите режим абляции для предстоящей процедуры.

Важно!

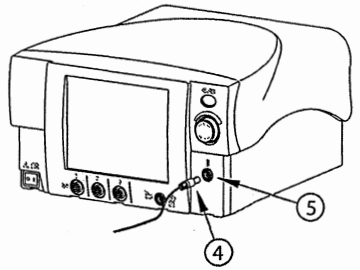
Описание процедур подготовки к работе приведены в *Руководстве пользователя для системы радиочастотной абляции Cool-tip серии E, Руководстве пользователя Emprint с применением технологии Thermosphere*, а также в инструкциях по применению инструментов или принадлежностей.

2. Достаньте дистанционный температурный зонд из упаковки, соблюдая соответствующие правила асептики.

Обратите внимание

Не сгибайте, не перекручивайте и не применяйте другие методы силового воздействия на дистанционный температурный зонд и кабель. Изделие может быть неисправимо повреждено.

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 *Установить периферическую температуру*.



④ Разъем кабеля RTP20

⑤ Розетка дистанционного температурного зонда

Во время хирургической операции

1. Определите опцию отслеживания температуры.

Только отслеживание температуры

- Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы отключить функцию прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предельного значения температуры и отслеживать температуру.
- Нажмите кнопку подтверждения, ✓ чтобы принять выбранные настройки.

Установка выборочного предельного значения температуры.

- Нажмите **Yes** (Да), чтобы включить функцию прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предельного значения температуры.
- С помощью кнопок «минус» (-) и «плюс» (+) установите нужную температуру в градусах Цельсия.
- Нажмите кнопку подтверждения, ✓ чтобы принять выбранные настройки.

2. Удостоверьтесь, что на дисплее генератора появился показатель комнатной температуры.
3. Введите температурный зонд в тело пациента.

Чрескожное применение

- Введите канюлю с зондом на необходимую глубину.
- Извлеките зонд из канюли.
- Вставьте в канюлю дистанционный температурный зонд. Убедитесь в том, что втулка зонда полностью входит во втулку канюли.

Открытые операции

- Дистанционный температурный зонд можно ввести с и без помощи канюли.

Предупреждение

При размещении дистанционного температурного зонда возле наконечника активного электрода во избежание формирования неправильной зоны абляции необходимо, чтобы кончик дистанционного температурного зонда, канюли или зонда не соприкасался с открытой частью активного электрода.

Мера предосторожности

Прекратите применение дистанционного температурного зонда, если показания температуры беспорядочные или отображаются на дисплее с задержкой. Это может указывать на плохое подключение кабеля или поломку датчика температуры.

Важно!

Дистанционный температурный зонд и канюля имеют отметки в сантиметрах для определения глубины проникновения.

4. Проверьте правильность ввода дистанционного температурного зонда с помощью диагностической визуализации.

   Примечание. При необходимости изменить положение достаньте дистанционный температурный зонд, введите в канюлю зонд и вернитесь к шагу 3.

5. Выполните процедуру абляции.

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

   Если во время шага 1 было установлено предельное значение температуры:

   - Когда зонд обнаруживает достижение предельного значения температуры, звучит сигнал.
   - Подача радиочастотного тока прекращается, если для функции прекращения подачи радиочастотного тока при достижении предельного значения температуры было установлено значение **Yes**.

Важно!

Нажатием кнопки **Start/Stop** (Старт/стоп) можно перезапустить цикл абляции при наличии какого-либо из нижеперечисленных условий:

- Температура упала ниже заданного предельного значения
- Заданное предельное значение превышено
- Опция предельного значения выключена в окне настройки периферической температуры
- Дистанционный температурный зонд отсоединен

После хирургической операции

1. Извлеките дистанционный температурный зонд и канюлю (если используется).
2. Отсоедините дистанционный температурный зонд от генератора.
3. Утилизируйте использованный дистанционный температурный зонд, канюлю и зонд в соответствии с процедурами утилизации потенциально инфицированных острых предметов, принятыми в вашем учреждении.

Для системы абляции Emprint:

Дистанционный температурный зонд RTP20 предназначен для использования с системой для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere с целью отслеживания температуры ткани в или вблизи зоны абляции. Дистанционный температурный зонд можно использовать с генератором для абляции Emprint с применением технологии Thermosphere для автоматического прекращения подачи микроволновой энергии, когда измеренная температура составит 45° C. Использовать дистанционный температурный зонд RTP20 в процедуре абляции необязательно.

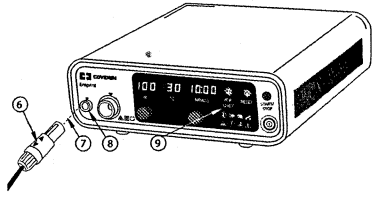
Перед хирургической операцией

1. Выполните подготовку системы к работе в соответствии с *Руководством по эксплуатации системы абляции Emprint с применением технологии Thermosphere™*.
2. Достаньте дистанционный температурный зонд из упаковки, соблюдая соответствующие правила асептики.

Обратите внимание

Не сгибайте, не перекручивайте и не применяйте другие методы силового воздействия на дистанционный температурный зонд и кабель. Изделие может быть неисправимо повреждено.

3. Перед использованием проверьте все компоненты на предмет отсутствия повреждений.
4. Вставьте разъем кабеля RTP20 в гнездо дистанционного датчика температуры на передней панели генератора.



⑥ Разъем

⑦ Во время соединения расположите стрелки на одной линии.

⑧ Гнездо дистанционного датчика температуры

⑨ Кнопка RTP LIMIT (предельного значения дистанционного температурного зонда)

Во время хирургической операции

1. Выберите опцию отслеживания температуры.

   Только отслеживание температуры

   - Не нажимайте на кнопку RTP LIMIT (ОГРАНИЧЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОГО ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ).

   Установка выборочного предельного значения температуры

   - Нажмите кнопку RTP LIMIT. При активации предельного значения кнопка будет светиться зеленым.

2. Удостоверьтесь, что на дисплее генератора появился показатель комнатной температуры.
3. Введите зонд в тело пациента.

   Чрескожное применение

   - Введите канюлю с зондом на необходимую глубину.
   - Извлеките зонд из канюли.
   - Вставьте в канюлю дистанционный температурный зонд. Убедитесь в том, что втулка зонда полностью входит во втулку канюли.

   Открытые операции

   - Дистанционный температурный зонд можно ввести с помощью канюли или без нее.

Предупреждение

При размещении дистанционного датчика температуры возле зоны абляции исключите вероятность искажения формы зон абляции, удостоверившись, что дистанционный температурный зонд, канюля или зонд находятся за пределами сферы диаметром 3 см вокруг излучающей секции.



Мера предосторожности

Прекратите использование дистанционного температурного зонда, если показания температуры беспорядочные или отображаются на дисплее с задержкой. Это может указывать на плохое подключение кабеля или поломку датчика температуры.

Важно!

Дистанционный температурный зонд и канюля имеют отметки в сантиметрах для определения глубины проникновения.

4. Проверьте правильность ввода дистанционного температурного зонда с помощью диагностической визуализации.

   Примечание. При необходимости изменить положение достаньте дистанционный температурный зонд, введите в канюлю зонд и вернитесь к шагу 3.

5. Выполните процедуру абляции.

   На протяжении процедуры дистанционный температурный зонд показывает температуру кончика зонда. Температура отображается на передней панели генератора.

   Если включить функцию RTP LIMIT на шаге 1, когда датчик обнаружит температуру, равную 45 °C (настройка по умолчанию), произойдет следующее:

   - прозвучит двукратный звуковой сигнал;
   - Подача энергии приостановится.
   - Индикатор превышения значения RTP LIMIT (Предел RTP) загорается оранжевым светом в сигнальной области на передней панели генератора.

Важно!

После того как загорится индикатор превышения значения RTP LIMIT (Предел RTP), нажатие кнопки RESET (СБРОС) позволит возобновить цикл абляции. Для этого надо нажать на кнопку **START/STOP** (Пуск/Стоп) или на ножной переключатель, если соблюдается любое из перечисленных ниже условий:

- температура упала ниже предельного значения (45° C, значение, принятое по умолчанию);
- Дистанционный температурный зонд отсоединен
- кнопка START/STOP на ножном выключателе не нажата.

После хирургической операции

1. Извлеките дистанционный температурный зонд и канюлю (если используется).
2. Отсоедините дистанционный температурный зонд от генератора.
3. Утилизируйте использованный дистанционный температурный датчик, канюлю и зонд в соответствии с процедурами утилизации загрязненных острых предметов, принятыми в вашем учреждении.