

ClosureRFS™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ! Прежде чем использовать зонд VNUS ClosureRFS™, внимательно прочтите все инструкции, в том числе «Руководство по эксплуатации аппарата для радиочастотной коагуляции VNUS® ClosureRFG». Обратите внимание на все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, отмеченные в этих инструкциях. Невыполнение этого может привести к осложнениям для больного.

Только для однократного применения. Стерилизовано облучением.

Внимание! Содержимое является стерильным, если только не открыта и не повреждена упаковка.

Только для использования с аппаратом для радиочастотной коагуляции VNUS.

Предупреждение: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства лишь врачам или по заказу врачей.

Предупреждение: Не стерилизовать паром и не автоклавировать (устройство – только для однократного применения).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- Зонд VNUS ClosureRFS
- Аппарат для радиочастотной коагуляции VNUS
- Наклоняемый стол
- Блок дуплексного ультразвукового сканирования
- Стерильный чехол ультразвукового преобразователя
- Стерильный гель для ультразвукового исследования
- 1% раствор лидокаина для инъекций
- Тонкостенная игла 18-го калибра или сверхтонкостенная игла 19-го калибра (при использовании доступа типа «над проводником»)
- 45-сантиметровый проводник диаметром 0,089 см (поставляется по желанию заказчика при использовании доступа «над проводником»)
- В/в катетер 12-го калибра (поставляется по желанию заказчика при использовании доступа с в/в катетером)
- Скальпель №11
- Тонкостенная спинальная игла 21-го или 22-го калибра длиной 8,89 см (для обеспечения анестезии в месте воздействия)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Зонд ClosureRFS используется с аппаратом для радиочастотной коагуляции VNUS. Зонд ClosureRFS поставляется стерильным и представляет собой одноразовое устройство. Назначение устройства – передача энергии радиочастотного диапазона (биполярным методом) намеченному участку обработки, а также обеспечение температурной и другой обратной связи с аппаратом для радиочастотной коагуляции. Во время работы аппарат для радиочастотной коагуляции остается за пределами стерильной зоны и поставляется нестерильным.

ПОКАЗАНИЯ

Зонд ClosureRFS предназначен для использования при коагуляции сосудов и тканей, в том числе:

- Лечение несостоятельных (т.е. рефлюксных) перфорантных вен и притоков вен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Больные с тромбом в сосудистом сегменте, подвергаемом обработке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если у больного установлен кардиостимулятор, внутренний дефибриллятор или иное активное имплантированное устройство, то проконсультируйтесь с кардиологом, а также производителем данного активного имплантированного устройства. Во время процедуры рекомендуется непрерывное наблюдение за больным. После процедуры оцените состояние как самого пациента, так и активного имплантированного устройства.

Все сетевые провода и кабель устройства размещайте на расстоянии от кардиостимулятора и его электродов, дефибриллятора или активного имплантированного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нет никаких данных об использовании этого устройства у больных с документально подтвержденным заболеванием периферических артерий. Следует проявлять осторожность при использовании данного устройства для проведения окклюзирующих операций на венах у больных с выраженным заболеванием периферических артерий.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующим: артериовенозная фистула, тромбоз, эмболия легочной артерии, флебит, гематома, инфекция, повреждение нерва, ожоги кожи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ОБРАБОТКА СОСУДА, НАХОДЯЩЕГОСЯ ВБЛИЗИ ОТ ПОВЕРХНОСТИ КОЖИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОЖОГУ КОЖИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: МОЖЕТ ИМЕТЬ МЕСТО ТЕПЛОВОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ СОСЕДНИХ НЕРВОВ. ОПАСНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ НЕРВА ВОЗРАСТАЕТ ПРИ ОБРАБОТКЕ НА УРОВНЕ КОЛЕНА ИЛИ НИЖЕ НЕГО.

НАСТРОЙКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

1. Подключите аппарат для радиочастотной коагуляции.
2. Включите питание, переведя тумблерный переключатель на задней панели в положение «ON» («включить»).

ОСМОТР И ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

1. Осмотрите наружную коробку на предмет признаков видимых повреждений.
2. Выньте из коробки стерильную упаковку и осмотрите на предмет повреждений (т.е. разрывы, проколы и т.п.). **ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ ОТКРЫТА, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО!**
3. Снимите упаковку с конца, который ближе к ручке (шеvronу).
4. Соблюдая стерильность, извлеките устройство из упаковки и картонного лотка.
5. Осмотрите устройство на предмет повреждений. **ЕСЛИ УСТРОЙСТВО ПОВРЕЖДЕНО, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО!**
6. Выведите конец прикрепленного кабеля из стерильной зоны для подсоединения к аппарату для радиочастотной коагуляции.
7. Промойте устройство, а также одноразовые принадлежности стерильным физраствором (0,9% хлорид натрия) или гепаринизированным физраствором. Протрите физраствором или гепаринизированным физраствором наружную поверхность устройства.
8. Подсоедините кабель устройства к аппарату для радиочастотной коагуляции. При подсоединении устройства к аппарату для радиочастотной коагуляции установки по умолчанию на экране не появятся.
9. Установки по умолчанию для аппарата для радиочастотной коагуляции: 6 ватт и 85 °C. Установки по умолчанию могут быть отрегулированы в соответствии с предпочтениями врача. Инструкции по изменению этих установок смотрите в «Руководстве по эксплуатации аппарата для радиочастотной коагуляции».

ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

1. Погрузите электроды устройства, находящиеся на его конце, в емкость со стерильным физраствором или гепаринизированным физраствором.
2. В случае аппарата для радиочастотной коагуляции RFG1 нажмите на генераторе кнопку «TEST». Должна наблюдаться величина импеданса около 80–130 Ом и температура порядка 20 °C (комнатная температура).

В случае аппарата для радиочастотной коагуляции RFGPlus значения импеданса видны постоянно. Должна наблюдаться величина импеданса около 80–130 Ом и температура порядка 20 °C (комнатная температура).

Примечание: Эти заявленные значения могут изменяться в зависимости от фактической температуры физраствора.

ПОДГОТОВКА БОЛЬНОГО И ЕГО ЛЕЧЕНИЕ

1. Расположите пациента так, чтобы обеспечить доступ к сосуду.
2. На протяжении всей процедуры требуется визуализация намеченного сосуда и самого устройства; этого можно добиться с помощью ультразвукового или альтернативного метода визуализации.
3. Проведите анестезию обычным образом.
4. Если нужно, то вблизи сосуда, подвергаемого воздействию, можно провести местную подкожную анестезию под контролем ультразвука или другого метода визуализации.

Примечание: Доступу к намеченному сосуду и выполнению процедуры может помешать сосудистый спазм. Поэтому следует избегать факторов, способных вызвать сосудистый спазм, таких как определенные медикаменты, низкая температура окружающей среды и тревожное состояние больного.

Примечание: Инфузия слишком большого количества жидкости в область проведения терапии может привести к неясности ультразвуковой картины.

5. Обеспечьте доступ к намеченному сосуду, используя технический прием, подходящий для конкретной анатомии.

Рекомендуемые методы включают:

- a. Прямую чрескожную пункцию сосуда зондом ClosureRFS (если установлен острый конец), или
- b. Доступ к сосуду с помощью в/в катетера 12-го калибра, извлечение иглы из катетера и введение в него зонда ClosureRFS (со снятым острым концом) через оболочку катетера, или с. Доступ к сосуду с помощью тонкостенной иглы 18-го калибра или сверхтонкостенной иглы 19-го калибра, замену иглы проводником диаметром 0,089 см, введение зонда (со снятым острым концом) над проводником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ТЕРАПИИ НЕ ВВОДИТЕ ЗОНД ИЛИ ПРОВОДНИК, ПРЕОДОЛЕВАЯ СОПРОТИВЛЕНИЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ТЕРАПИИ НЕ ВВОДИТЕ ЗОНД ИЛИ ПРОВОДНИК БЕЗ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ИЛИ ИНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЭНЕРГИЮ РАДИОЧАСТОТНОГО ДИАПАЗОНА, ЕСЛИ КОНЕЦ ЗОНДА – В СИСТЕМЕ ГЛУБОКИХ ВЕН, ТАКИХ, КАК ПОДКОЛЕННАЯ, БЕДРЕННАЯ, ПЕРЕДНЯЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ, ЗАДНЯЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ, МАЛОБЕРЦОВАЯ ИЛИ ПОДВЗДОШНАЯ.

6. До начала обработки создайте почти бескровную область для электродов зонда ClosureRFS, пережимая кровоток в том сосуде, который будет подвергнут обработке. Этого можно достичь путем одного (или обоих) из следующих действий:

- Поднимите ноги больного выше уровня сердца, чтобы облегчить обескровливание и спадение вен.
- Используйте наружную компрессию в зоне обработки.

7. При использовании аппарата для радиочастотной коагуляции RFG1 нажмите на нем кнопку «TEST» (обратите внимание на то, что аппарат для радиочастотной коагуляции RFGPlus обеспечивает постоянную обратную связь по импедансу), для того чтобы убедиться в нахождении электродов в обрабатываемом сосуде. Величины, большие 400 Ом, обычно говорят о том, что электроды находятся вне сосуда или эндовааскулярны в крайне незначительной степени. Приемлемы тестовые температурные значения от 33 °C до 39 °C, отражающие уровень температуры тела.

Примечание: Если тестовая величина импеданса меньше 200 Ом, то убедитесь в том, что электроды находятся вне системы глубоких вен.

8. Прежде чем подавать энергию радиочастотного диапазона, удалите острый наконечник. Подачу энергии радиочастотного диапазона начинайте, нажав кнопку «ON/OFF» или «RF Power». Предполагается, что, когда достигается рабочая температура, эндовааскулярный импеданс не превышает 350 Ом. При локальной

обработке осуществляйте воздействие на протяжении 2–4 минут, а затем прекращайте подачу энергии радиочастотного диапазона. Если обрабатывается более длинный сегмент, то по окончании первоначального локального воздействия поддерживайте запланированную температуру во время извлечения устройства (как правило, со скоростью 1 см/мин). Прекратите подачу энергии радиочастотного диапазона после обработки участка сосуда желаемой длины.

Примечание: Если эндоваскулярное положение подтверждено, а табло показывает высокий импеданс во время проведения

обработки, то введите через просвет устройства 1–2 мл физраствора и начните обработку вновь. Если ситуация не изменяется, извлеките устройство, удалите с электродов все коагуляты с помощью кусочка марли или тампона, смоченных физраствором, вновь приведите устройство в контакт с сосудистой стенкой и начните обработку сначала.

Примечание: Если установленная температура не достигается через 10–15 секунд после подачи энергии радиочастотного

диапазона, то, возможно, внутри сосуда имеется поток, охлаждающий обрабатываемый сегмент, или же электроды находятся в системе глубоких вен. Прекратите подачу энергии радиочастотного диапазона, проверьте эффективность окклюзионного прекращения кровотока, а также правильность положения кончика, внесите изменения (при необходимости), и вновь начните обработку сегмента.

9. Для обнаружения остаточного кровотока проведите оценку обработанного сегмента сосуда с помощью дуплексного

ультразвукового сканирования. Если нужно, проведите повторную обработку, чтобы еще более сократить размеры сосуда или воспрепятствовать току крови.

10. Если требуется большая протяженность обработки, то возможно проведение многократных воздействий на примыкающих сосудистых сегментах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В ЛЮБОЙ ТОЧКЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕ ПРОВОДИТЕ БОЛЕЕ ДВУХ 4-МИНУТНЫХ ОБРАБОТОК.

11. Если нужно обработать дополнительные сосуды, повторите этапы 4–10.

ПОСЛЕДУЮЩИЙ УХОД

1. Следует проинструктировать больного чаще вставать после процедуры, долго не сидеть и не стоять, и избегать физической

активности и подъема тяжестей на протяжении 5 дней.

2. Проводимое на протяжении последующих 72 часов обследование должно включать оценку, гарантирующую отсутствие

распространения тромбоза на незапланированные сосуды, в том числе систему глубоких вен.

3. После операции рекомендуется компрессия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае нельзя будет гарантировать

стерильность.

- Для того чтобы избежать появления перегибов, не сгибайте стержень устройства.

- Не вводите устройство и (или) проводник, преодолевая сопротивление внутри сосуда.

- Используйте зонд ClosureRFS только с аппаратом для радиочастотной коагуляции ClosureRFG.

- Обработка сосуда, находящегося вблизи от поверхности кожи, может привести к ожогу кожи.

- Может иметь место тепловое повреждение соседних нервов. Опасность повреждения нерва возрастает при обработке на уровне колена и ниже него, особенно латерально.

ТОЛЬКО ДЛЯ РАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ У БОЛЬНЫХ. ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, НЕ ОБРАБАТЫВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ. ОЧИСТКА, ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА И РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ УГРОЖАТЬ СТРУКТУРНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ПРИВОДИТЬ К ЕГО НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТИ, КОТОРАЯ, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ ВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ЯВЛЕНИЯМ У БОЛЬНОГО. ОЧИСТКА, ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА И РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАВАТЬ УГРОЗУ ЗАГРЯЗНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ПРИВОДИТЬ К ПЕРЕДАЧЕ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО БОЛЬНОГО – ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ УСТРОЙСТВА МОЖЕТ ПРИВОДИТЬ К ТРАВМИРОВАНИЮ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ БОЛЬНОГО. КОМПАНИЯ VNUS НЕ БУДЕТ НЕСТИ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ЗАКОНОМЕРНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ, ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗОНДА.