

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KIM ĐỐT U GAN

UniBlate Electrosurgical Device

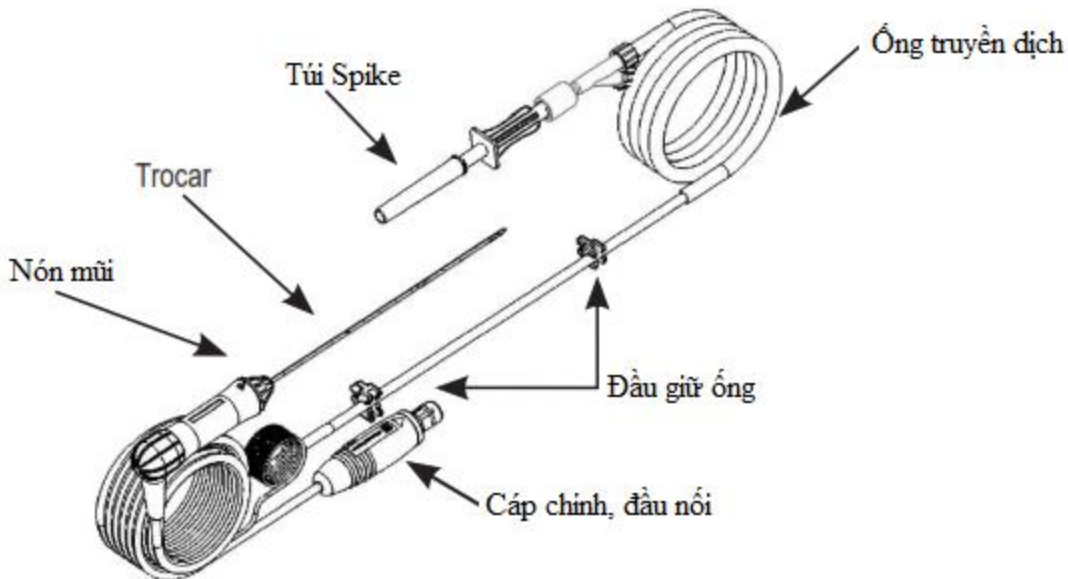
Rx Only: Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế bán thiết bị này theo hoặc theo lệnh của bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Kim đốt UniBlate được sử dụng với Dao mổ điện 1500X và bơm truyền IntelliFlow để cắt bỏ mô mềm.

MÔ TẢ THIẾT BỊ:

Thiết bị UniBlate * bao gồm một trocar chính được cách nhiệt với hai lỗ truyền và một cảm biến nhiệt độ định vị ở đầu xa. Thiết bị UniBlate được thiết kế để phù hợp với giàn CT, có chiều dài 10 cm, 15 cm & 25 cm và có cáp chính và bộ ống tích hợp.



CẢNH BÁO:

1. Khoảng cách 4 mm của thiết bị **KHÔNG** bị mờ vô tuyến và sẽ không xuất hiện dưới hình ảnh CT.
2. Nếu Bộ ống bị tắc, có thể dẫn đến kích thước tổn thương không phù hợp hoặc không thể đoán trước.
3. Không gắn bất cứ thứ gì (tức là kẹp, v.v.) vào thiết bị. Điều này có thể làm hỏng lớp cách nhiệt, có thể góp phần làm bệnh nhân bị thương.
4. Bệnh nhân bị thiếu hụt mạch máu ngoại vi có nhiều nguy cơ bị tổn thương do nhiệt do điện cực Tán sắc.

5. Những bệnh nhân có làn da yếu sẽ có nhiều nguy cơ bị tổn thương da do chất kết dính trên miếng đệm Phân tán.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA:

1. Không uốn cong hoặc gấp khúc trocar. Điều này có thể gây hư hỏng và dẫn đến thiết bị không hoạt động.
2. Nếu thiết bị đang được sử dụng trong thủ thuật nội soi, phải cẩn thận để tránh thuyên tắc khí.
3. Nếu thiết bị đang được sử dụng trong quy trình nội soi, hãy kích hoạt thiết bị khi không tiếp xúc với mô mục tiêu có thể gây ra khớp nối điện dung.
4. Bật nguồn RF cùng lúc khi truyền dịch bằng phương pháp khác với các hướng dẫn này có thể thay đổi đường đi của năng lượng điện ra khỏi các mô đích.
5. Việc tái sử dụng các thiết bị sử dụng một lần sẽ tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm bệnh cho bệnh nhân hoặc người dùng.
6. Việc nhiễm bẩn thiết bị có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
7. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị và / hoặc dẫn đến hỏng thiết bị.

DANH SÁCH THIẾT BỊ:

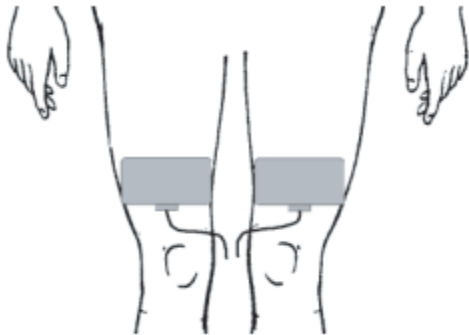
- RITA Model 1500X Generator với phiên bản phần mềm v8.50 trở lên.
- RITA Điện cực phân tán PN 700-102254 hoặc
- RITA ThermoPad * PN 700-102649 với cáp bộ chuyển đổi PN 700-102648
- Bơm IntelliFlow PN 700-102941
- Dung dịch muối tiêm vô trùng 0,9% (cần ít nhất túi 250 mL)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Sau đây là quy trình được khuyến nghị để vận hành thiết bị UniBlate.

1. Xem xét và làm quen với hoạt động của Máy phát điện RF 1500X và Máy bơm IntelliFlow. Tham khảo hướng dẫn sử dụng kèm theo mỗi sản phẩm
2. Kiểm tra tất cả các thiết bị và đóng gói trước khi sử dụng. Không sử dụng bất kỳ thiết bị nào bị hư hỏng hoặc nếu bao vô trùng bị hở. Không sử dụng bơm IntelliFlow hoặc máy phát RF nếu một trong số chúng đã bị rách hoặc bị hỏng

3. Dán các miếng điện cực phân tán theo hướng dẫn của thiết bị. Đặt ThermoPads lên vị trí cơ bắp, cách ít nhất 25cm so với vị trí phẫu thuật. Không nên sử dụng lại gel điện cực.



4. Kết nối các điện cực phân tán với máy phát RF. Đảm bảo rằng bất kỳ điện cực phân tán khác nào được sử dụng (ví dụ điện cực ECG hoặc các thiết bị cắt điện phẫu thuật) KHÔNG được đặt giữa vị trí ablation và các điện cực phân tán. (Ví dụ, khi tấy trong gan, không đặt các điện cực khác vào mông, thay vào đó hãy cân nhắc đặt các điện cực khác vào mặt sau của cánh tay)
5. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, mở khay bao bì thiết bị UniBlate và cẩn thận tháo thiết bị
6. Kiểm tra bộ ống nối sẵn của thiết bị UniBlate trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu bộ ống có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng (ví dụ như xoắn, vết nứt, vv)
7. Kết nối dây cáp chính tích hợp của thiết bị UniBlate vào phích cắm của máy phát chính. Xác minh rằng chân của đầu nối và phích cắm không bị uốn cong trước khi tiếp tục thủ thuật.

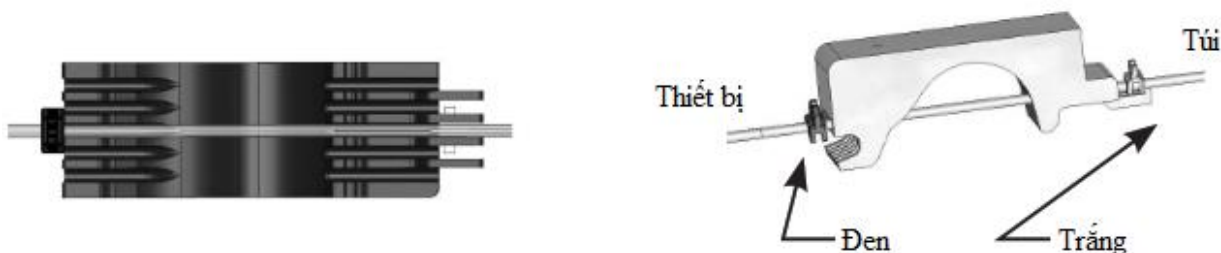
Lưu ý: Các đầu nối cáp có khóa để khớp với đầu nối giao phối của máy phát điện. Do đó, việc gắn Cáp vào Máy phát RF cần lực tối thiểu. Nếu buộc phải có, bạn có thể kết nối sai cáp với Máy phát điện làm hỏng các chân trong quá trình này.

LƯU Ý: Để vận hành máy bơm và máy phát điện và sử dụng toàn bộ hệ thống, hãy tham khảo Hướng dẫn Máy bơm IntelliFlow để sử dụng và Hướng dẫn sử dụng 1500X.

Thiết lập bơm IntelliFlow

8. Lấy tối thiểu 250 mL dung dịch nước muối tiêm vô trùng 0,9%.
9. Tháo nắp trên ống Đặt đầu nhọn và cắm đầu nhọn vào túi nước muối.
10. Treo túi nước muối vào cực IV được gắn trên Máy bơm IntelliFlow.
11. Trọng lực loại bỏ hệ thống tất cả các bong bóng khí bằng cách cho phép chất lỏng chảy tự do qua hệ thống đến đầu giữ ống đen.

12. Nạp bộ ống vào Giường tắc nghẽn của Máy bơm IntelliFlow với giá đỡ ống màu đen về phía thiết bị và màu trắng về phía túi nước muối như được hiển thị theo sơ đồ bên dưới.



THẬN TRỌNG: Đảm bảo rằng đường ống chỉ đi theo một rãnh trên rãnh tắc hoặc chốt máy bơm sẽ kẹp chặt ống.

13. Chốt giường tắc nghẽn.

14. Kết nối Máy bơm IntelliFlow với Máy phát RF theo hướng dẫn sử dụng của máy bơm.

Thiết lập máy phát

15. Bật máy phát. Máy phát sẽ tự chạy thử nghiệm. Nhấn nút BẬT / TẮT RF và máy phát sẽ ở chế độ Purge.

16. Xác minh rằng cảm biến nhiệt độ của Thiết bị đang hoạt động bằng cách giữ đầu trocar giữa găng tay vô trùng của bạn ngón tay và ngón cái. Việc đọc nhiệt độ trên Máy phát RF (nhiệt độ 5) sẽ tăng lên. Nếu nó không, kiểm tra kết nối và thử lại.

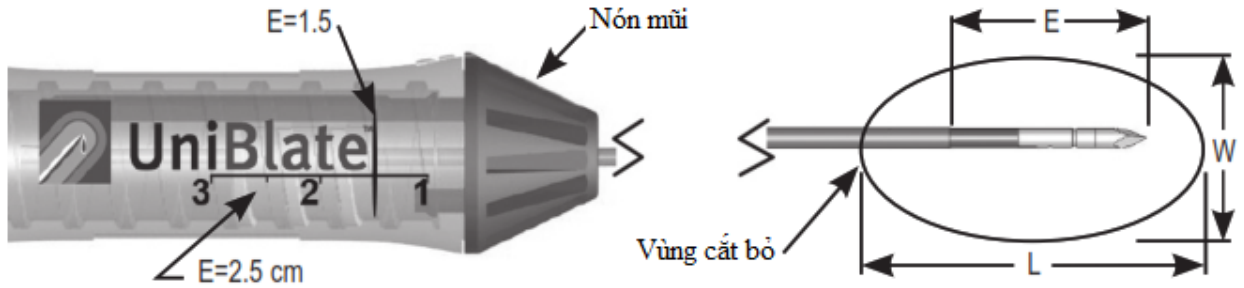
17. Cố định bộ ống khi đang ở chế độ Lọc bằng cách nhấn nút “A” một lần để bắt đầu lọc không khí. Một khi không khí được lọc sạch và dòng nước muối liên tục chảy ra khỏi đầu trocar, nhấn nút “B” một lần để dừng quá trình thanh lọc.

18. Nhấn nút CHẾ ĐỘ ĐIỀU KHIỂN một lần. Màn hình của máy phát điện phải ghi là “UniBlate”.

19. Nếu sử dụng hệ thống đầu dò, hãy đảm bảo rằng đầu dò được cách ly đến từ AngioDynamics, Inc. Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống của đầu dò cho các hướng dẫn về vị trí của đầu dò.

Kích thước thiết bị	Đầu dò cứng	Đầu dò mềm
10 cm	NA	NA
15 cm	6 cm, PN 700-102330	10 cm, PN 700-102636
25 cm	6 cm, PN 700-102330 11 cm, PN 700-102331	10 cm, PN 700-102636 13 cm, PN 700-102637

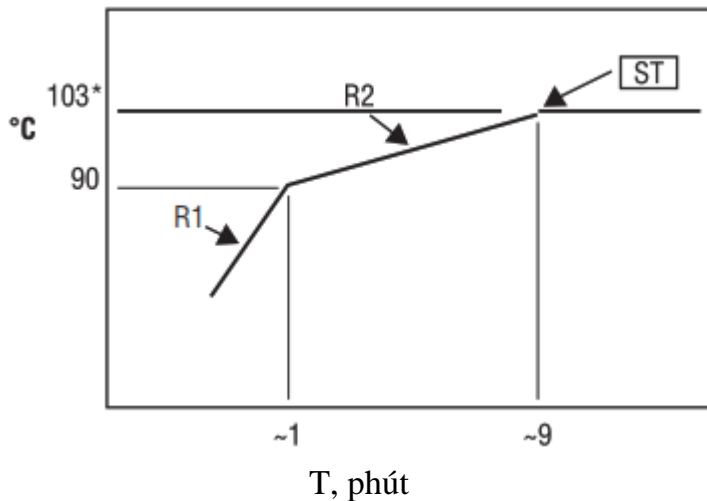
20. Điều chỉnh thiết bị để có chiều dài điện cực tiếp xúc mong muốn (1 cm đến 2,5 cm) bằng cách xoay hình nón mũi của thiết bị. Xem Bảng 1. Khu vực hiển thị vùng cắt bỏ.



Bảng 1, Cài đặt Cắt bỏ Gân với Truyền dịch

(W)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.5	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
	3.0	4.0	2.50
1.5	1.5	4.5	1.00
	2.0	4.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
	3.0	5.0	2.50
2	2.0	7.5	1.50
	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
2.5	3.0	15.0	2.50

L = Chiều dài cắt đốt mục tiêu, W = Chiều rộng cắt đốt mục tiêu, T = thời gian, E = Chiều dài điện cực tiếp xúc



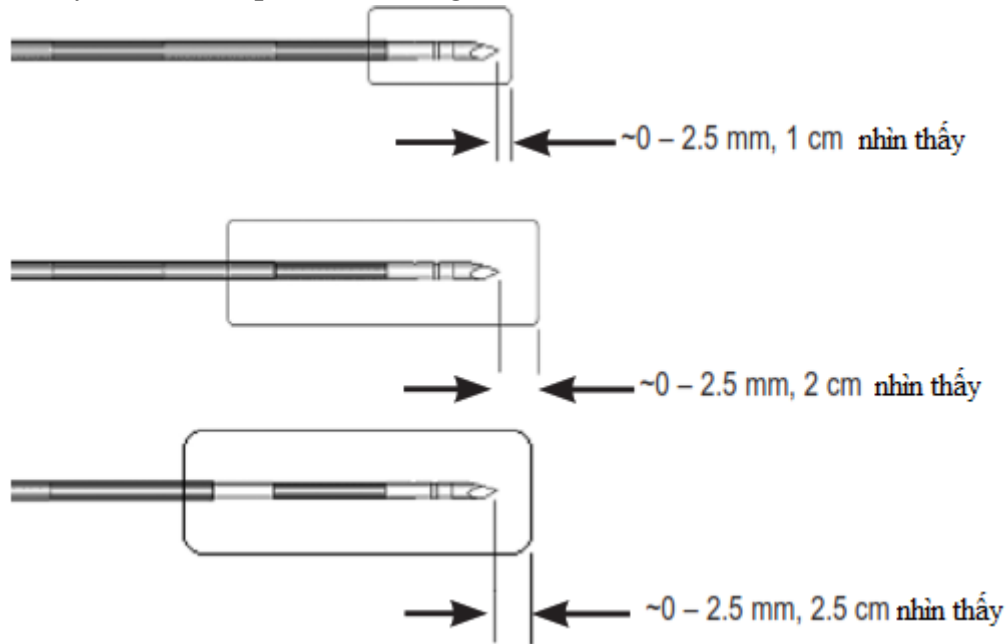
Hình 1, Thuật toán mặc định UniBlate

- R1 = Đường dốc 1 = 1,3 ° C / giây
- R2 = Đường dốc 2 = 1 ° C / 37 giây
- ST = Đặt nhiệt độ

*= Nhiệt độ cài đặt mặc định

21. Sử dụng hướng dẫn bằng hình ảnh (ví dụ: siêu âm, CT) đặt Thiết bị vào mô đích. Đầu của trocar nên đặt ở rìa xa của tổn thương. Sử dụng các dấu 1 cm trên Trocar có thể hỗ trợ vị trí của thiết bị.

Lưu ý: Vết cắt sẽ phát triển ra ngoài đầu trocar theo Hình 2.



Hình 2, Tăng trưởng cắt bỏ

22. Xác minh vị trí của thiết bị bằng hình ảnh (ví dụ: siêu âm, CT).

23. Điều chỉnh thời gian RF bằng các mũi tên lên / xuống theo Bảng 1 dựa trên chiều dài và chiều rộng mong muốn của việc cắt bỏ có tính đến mục tiêu. Thời gian RF mặc định là 15 phút, nhưng thời gian và điện cực mặc định tiếp xúc có thể không cung cấp kích thước cắt bỏ mong muốn. Việc điều chỉnh thời gian RF này trước khi bắt đầu RF sẽ thiết lập thời gian RF mặc định cho các lần cắt tiếp theo. Điều chỉnh thời gian RF trong một quy trình sẽ không điều chỉnh mặc định.

24. Nhiệt độ cài đặt RF mặc định là 103 ° C. Việc sửa đổi nhiệt độ cài đặt sẽ bù lại điểm cuối của đoạn đường nối đầu tiên được hiển thị trong Hình 1 theo số độ khác với cài đặt mặc định, ví dụ: điểm đặt 100 ° C sẽ giảm xuống điểm cuối của đoạn đường nối đầu tiên từ 90 ° C đến 87 ° C.

25. Nhấn bàn đạp chân hoặc nút BẬT / TẮT RF trên Máy phát. Công suất RF sẽ bắt đầu tăng cho đến khi đạt được nhiệt độ mục tiêu. Công suất được mặc định là 30 Watts.

26. Nguồn RF sẽ tắt sau khi nhiệt độ mục tiêu được duy trì trong thời gian người dùng đã cài đặt ở bước 23.

27. Xác nhận rằng nhiệt độ hạ nhiệt trong 30 giây là 60 ° C trở lên. Nếu không, hãy bật nguồn RF để thêm 5 phút.

28. Nếu muốn, Track Ablate sử dụng 20-50 W có thể được thực hiện trong quá trình loại bỏ trocar (mặc định của máy phát đến 20 W).

29. **BẬT và TẮT RF.** Nếu người dùng tắt RF trong quá trình này, và sau đó tắt RF trở lại, máy phát sẽ sử dụng Ramp 1 (1,3 ° C mỗi giây) để đạt đến bất kỳ điểm đặt nào mà máy phát đã dừng lại ở Ramp 2 (90 ° C đến 103 ° C), và sau đó sẽ tiếp tục Ramp 1 để đạt được nhiệt độ mục tiêu 103 ° C. Bộ hẹn giờ sẽ không bắt đầu lại cho đến khi đạt đến nhiệt độ điểm đặt mới.

Trước khi cắt bỏ bổ sung:

- Kiểm tra dòng chảy liên tục của chất lỏng từ đầu trocar giữa mỗi lần cắt đốt.
- Nhẹ nhàng loại bỏ bất kỳ mô tích tụ nào khỏi thiết bị bằng gạc ướt.
- Nếu thiết bị được tháo ra trước khi hạ nhiệt, Cài đặt Nhiệt độ và thời gian RF có thể được đặt lại bằng cách nhấn nút Chế độ đặt máy phát ở chế độ truyền và quay lại Chế độ UniBlate.

HƯỚNG DẪN SỰ CỐ

Nhiệt độ không tăng:

- Nếu nhiệt độ không tăng trong 2 phút và nguồn điện ổn định hoặc giảm, hãy rút trocar 1/2 cm.

Các lỗ truyền dịch bị tắc:

- Nếu một lỗ hoặc các lỗ bị tắc, hãy tắt năng lượng RF và kiểm tra xem ống chất lỏng không bị gấp khúc, bị kẹp hoặc bị kẹt.
- Nếu một lỗ bị tắc hoàn toàn bằng khăn giấy, hãy nhẹ nhàng lau thiết bị bằng gạc vô trùng hoặc ngâm đầu thiết bị trong hydrogen peroxide.
- Tốc độ truyền bơm danh nghĩa sẽ là 0,20 mL / phút. Nếu một sự kiện trở kháng xảy ra (trở kháng tăng trên 400 ohms), tốc độ bơm sẽ được tăng lên 0,30 mL / phút và sau đó lại lên 0,40 mL / phút. Các tốc độ truyền sẽ không vượt quá 0,40 mL / phút, và theo thời gian sẽ giảm xuống 0,20 mL / phút nếu không có các sự kiện cản trở tiếp theo. Màn hình sẽ hiển thị, “TRUYỀN, BẬT NGUỒN TRONG 11 giây” khi có sự kiện xảy ra. Nếu tốc độ truyền vẫn ở mức 0,40 mL / phút, máy tạo sẽ thêm 3 phút vào Thời gian cài đặt và tắt khi thời gian RF đếm ngược về 0 và hiển thị, “HOÀN THÀNH XONG.”
- Nếu “THIẾT BỊ CHƯA BIẾT” được hiển thị, hãy đảm bảo phần mềm là v8.50 hoặc cao hơn.
- Nếu “KHÔNG CÓ THIẾT BỊ” hiển thị trên đèn LED, thiết bị chưa được cắm.
- Tham khảo Hướng dẫn sử dụng 1500X để biết thêm thông tin về xử lý sự cố.

CHI TIẾT

- Các đường cong công suất đầu ra của máy phát có thể được tìm thấy trong Hướng dẫn sử dụng và Hướng dẫn bảo hành Máy phát điện Model 1500X P / N 160-103232, Hình 1 đến Hình 4.
- Thiết bị UniBlate MR Tương thích với các hệ thống MR hoạt động ở mức 1.5 Tesla hoặc thấp hơn.

TRẢ HÀNG

- Các thiết bị bị lỗi có thể được trả lại cho AngioDynamics Inc. Dịch vụ khách hàng của AngioDynamics phải được liên hệ để trả lại tất cả.