

BONSS MEDICAL

JIANGSU BONSS

Medical Technology Co., LTD.

www.BONSS.com.cn

CE 0197

Руководство пользователя

Электроды радиочастотные плазменные хирургические

Версия 06

**BONSS
MEDICAL**

Q/BS-ARS-Y-10-E V06 январь 2021 г.



JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Building #7, No.898, China Medical City Avenue,
Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu, P.R. China

www.bonss.com.cn

+ 86-523-86813258

sales@bonss.com.cn



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium

Данное Руководство пользователя предназначено исключительно для радиочастотных плазменных хирургических электродов производства компании JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Они прошли проверку в соответствии с MDD 93/42/EEC.

Наши модели приведены ниже:

AC301, AC301A, AC302, AC302A, AC303, AC303A, AC304, AC304A, AC304B, AC304C, AC305, AC305A, AC306, AC307, AC307A, AC307B, AC307C, AC307D, AC307E, AC307F, AC307G, AC307H, AC307I, AC307J, AC307K, AC307L, AC307M, AC307N, AC307O, AC307P, AC307Q, AC308, AC308A, AC309, AC310, AC310A, AC311, AC311A, AC312, AC312A, AC401, AC401A, AC401B, AC402, AC402A, AC402B, AC402C, AC402D, AC402E, AC403, AC403A, AC403B, AC403C, AC403D, AC403E, AC404, AC404A, AC404B, AC404C, AC404D, AC405, AC405A, AC405B, AC405C, AC406, AC406A, AC407, AC407A.

BC301, BC301A, BC302, BC302A, BC303, BC303A, BC304, BC304A, BC304B, BC304C, BC305, BC305A, BC306, BC307, BC307A, BC307B, BC307C, BC307D, BC307E, BC307F, BC307G, BC307H, BC307I, BC307J, BC307K, BC307L, BC307M, BC307N, BC307O, BC307P, BC307Q, BC308, BC308A, BC309, BC310, BC310A, BC311, BC311A, BC312, BC312A, BC401, BC401A, BC401B, BC402, BC402A, BC402B, BC402C, BC402D, BC402E, BC403, BC403A, BC403B, BC403C, BC403D, BC403E, BC404, BC404A, BC404B, BC404C, BC404D, BC405, BC405A, BC405B, BC405C, BC406, BC406A, BC407, BC407A.

MC301, MC301A, MC302, MC302A, MC303, MC303A, MC304, MC304A, MC304B, MC304C, MC305, MC305A, MC306, MC307, MC307A, MC307B, MC307C, MC307D, MC307E, MC307F, MC307G, MC307H, MC307I, MC307J, MC307K, MC307L, MC307M, MC307N, MC307O, MC307P, MC307Q, MC308, MC308A, MC309, MC310, MC310A, MC311, MC311A, MC312, MC312A, MC401, MC401A, MC401B, MC402, MC402A, MC402B, MC402C, MC402D, MC402E, MC403, MC403A, MC403B, MC403C, MC403D, MC403E, MC404, MC404A, MC404B, MC404C, MC404D, MC405, MC405A, MC405B, MC405C, MC406, MC406A, MC407, MC407A.

1 Условия совместимости

Предусматривается, что радиочастотный плазменный хирургический электрод (далее «электрод») будет использоваться в сочетании с совместимым устройством (далее «устройство»).

Выходные параметры совместимого устройства приведены ниже:

Выходное напряжение: пер.ток 0~360 В среднеквадратическое; 100 кГц~5 МГц; 1А; Устройство типа BF.

2 Показания

Используется в сочетании с совместимым радиочастотным или плазменным устройством для рассечения и иссечения, абляции, коагуляции и гемостаза мягких тканей при проведении хирургических процедур. Обычно применяется в отоларингологии, спинальной хирургии, ортопедии, урологии, гинекологии для выполнения таких хирургических операций, как тонзиллэктомия, менискэктомия, латеральный релиз, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, нуклеопластика и др.

3 Противопоказания

Хирургическое устройство и его электроды не могут быть использованы для пациентов, которые по каким-либо причинам не подходят для лечения с помощью этих устройств, в частности, для пациентов с кардиостимулятором или любых иных пациентов с электронным имплантационным устройством. Запрещается использовать электрод для ручного дебридмента костных поверхностей, так как это может привести к повреждению электрода и к послеоперационным осложнениям пациента.

4 Компоненты

Комплект электродов состоит из биполярного плазменного электрода с рабочим наконечником, ствола (рабочая длина), пластиковой ручки и дополнительного кабеля (некоторые электроды не

оборудованы кабелем). Некоторые модели оборудованы дополнительными компонентами в виде ирригационной и/или отсасывающей трубки.

Номинальное напряжение следующих моделей составляет 500 В:

АС301, АС301А, АС302, АС302А, АС303, АС303А, АС304, АС304А, АС304В, АС304С, АС305, АС305А, АС306, АС310, АС310А, АС311, АС312, АС312А, АС404В, АС406, АС406А, АС407, АС407А.

ВС301, ВС301А, ВС302, ВС302А, ВС303, ВС303А, ВС304, ВС304А, ВС304В, ВС304С, ВС305, ВС305А, ВС306, ВС310, ВС310А, ВС311, ВС312, ВС312А, ВС404В, ВС406, ВС406А, ВС407, ВС407А.

МС301, МС301А, МС302, МС302А, МС303, МС303А, МС304, МС304А, МС304В, МС304С, МС305, МС305А, МС306, МС310, МС310А, МС311, МС312, МС312А, МС404В, МС406, МС406А, МС407, МС407А.

Номинальное напряжение следующих моделей составляет 1000 В:

АС307, АС307А, АС307В, АС307С, АС307D, АС307Е, АС307F, АС307G, АС307H, АС307I, АС307J, АС307K, АС307L, АС307M, АС307N, АС307O, АС307P, АС307Q, АС308, АС308А, АС309, АС311А, АС401, АС401А, АС401В, АС402, АС402А, АС402В, АС402С, АС402D, АС402Е, АС403, АС403А, АС403В, АС403С, АС403D, АС403Е, АС404, АС404А, АС404С, АС404D, АС405, АС405А, АС405В, АС405С.

ВС307, ВС307А, ВС307В, ВС307С, ВС307D, ВС307Е, ВС307F, ВС307G, ВС307H, ВС307I, ВС307J, ВС307K, ВС307L, ВС307M, ВС307N, ВС307O, ВС307P, ВС307Q, ВС308, ВС308А, ВС309, ВС311А, ВС401, ВС401А, ВС401В, ВС402, ВС402А, ВС402В, ВС402С, ВС402D, ВС402Е, ВС403, ВС403А, ВС403В, ВС403С, ВС403D, ВС403Е, ВС404, ВС404А, ВС404С, ВС404D, ВС405, ВС405А, ВС405В, ВС405С.

МС307, МС307А, МС307В, МС307С, МС307D, МС307Е, МС307F, МС307G, МС307H, МС307I, МС307J, МС307K, МС307L, МС307M, МС307N, МС307O, МС307P, МС307Q. МС308, МС308А, МС309, МС311А, МС401, МС401А, МС401В, МС402, МС402А, МС402В, МС402С, МС402D, МС402Е, МС403, МС403А, МС403В, МС403С, МС403D, МС403Е, МС404, МС404А, МС404С, МС404D, МС405, МС405А, МС405В, МС405С.

5 Предупреждения

5.1 Перед использованием данного устройства внимательно изучите Руководство пользователя и инструкции, поставляемые с совместимым устройством. Данный электрод не предназначен для независимого применения. Электрод может использоваться системно вместе с совместимым устройством.

5.2 Перед использованием данного устройства внимательно изучите Руководство пользователя и инструкции к нему.

5.3 НЕ прикасайтесь к рабочим наконечникам электрода при подаче питания. НЕ отсоединяйте электрод пока он подключен к сети электропитания. ИЗБЕГАЙТЕ контакта с металлическими предметами во время работы электрода под напряжением, поскольку это может нанести вред пациенту или повредить электрод.

5.4 В промежутках между эксплуатацией электрод необходимо помещать на безопасном расстоянии от пациента.

5.5 Для электрода с функцией отсасывания необходимо убедиться в том, что трубка для отсоса постоянно подсоединена. Не используйте электрод с отсоединенной трубкой для отсоса. В противном случае это может привести к вреду для пациента/пользователя или повредить электрод. Трубка для отсоса не должна контактировать с пациентом, поскольку это может привести к серьезному термическому ожогу.

5.6 Электроды с функцией отсасывания оборудованы встроенной отсасывающей полостью, предусмотренной для удаления ожоговых пузырей и (или) небольших фрагментов тканей из оперируемого участка, а не предназначена для больших объемов отсасывания и (или) «откачки» из

операционных участков. Во время использования системы необходимо использовать вспомогательный источник для отвода.

5.7 При работе с другим оборудованием невозможно полностью избежать потенциальных электромагнитных помех, и по этой причине данная система не подходит для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.

5.8 Пациенты не должны контактировать с заземленными металлическими объектами с большой емкостью (например, с поручнями операционного стола). Рекомендуется использование антиэлектростатических сепараторов.

5.9 Следует избегать контакта электрода с кожей. Рабочий наконечник электрода должен всегда находиться на безопасном расстоянии от кожи пациента. (Используйте сухую марлю для защиты пациента от прямого контакта с электродом).

5.10 При любых обстоятельствах рекомендуется использовать системы мониторинга с устройством защиты от перегрузки по току.

5.11 При использовании в сочетании с плазменной хирургической системой электрод должен применяться только в присутствии электропроводящих жидкостей, таких как, физиологический раствор медицинского назначения. НЕ используйте токонепроводящие среды, например, стерилизованную воду, воздух, глицин и т.д.).

5.12 Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетических веществ, либо окислительных газов, либо в непосредственной близости от летучих растворителей, поскольку электронные хирургические устройства являются потенциальным источником воспламенения. Перед операцией тщательно удалите все легковоспламеняющиеся реагенты и очищающие средства. Легковоспламеняющиеся вещества в теле пациента, например, в углублениях (пупке) или полостях (например, вагинальной зоне), должны быть удалены перед использованием системы. Необходимо уделить повышенное внимание риску пожара от горючих газов. Определенные материалы, например, хлопок, шерсть и марля (обогащенная кислородом), могут привести к пожару, спровоцированному искрами (разрядом) от электродов, даже если система работает и используется надлежащим образом. Во всех случаях соблюдайте меры противопожарной защиты. Искровые разряды и нагрев, связанные с электрохирургическими процедурами, могут стать потенциальным источником воспламенения.

5.13 При проведении хирургических процедур, во время которых высокочастотный ток может протекать через части тела пациента, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения, предпочтительным является использование БИПОЛЯРНОЙ техники во избежание нанесения нежелательного повреждения тканям организма.

6. Меры предосторожности

6.1. Перед первым использованием изделия необходимо убедиться в том, что все листки-вкладыши в упаковке с инструкциями по применению, включая предупреждения, меры предосторожности, Рекомендуется внимательно прочитать и понять Руководство пользователя и инструкции по технической эксплуатации.

6.2. Электрод поставляется в стерильной упаковке и предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ очищайте, не стерилизуйте повторно и не используйте электрод повторно. Это может привести к неправильному функционированию или выходу из строя электрода, либо к травме пациента или подвергнуть пациента риску передачи инфекционного заболевания. После использования медицинские отходы необходимо утилизировать в соответствии со стандартной практикой.

6.3. Электрод поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием проверьте дату истечения срока действия стерильного электрода. В случае повреждения упаковки не следует использовать электрод или попытаться повторно его стерилизовать или использовать.

6.4 НЕ допускайте контакта жидкости с концом кабельных разъемов электрода.

6.5 Электроды для мониторинга необходимо располагать на максимальном расстоянии от хирургических электродов во время одновременного использования радиочастотного хирургического устройства и оборудования для физиологического мониторинга для одного и того же пациента. Использование игольчатых электродов для мониторинга не рекомендуется.

6.6 Рабочий наконечник электрода НЕ должен соприкасаться с тканью, не подлежащей оперированию, поскольку это может привести к травме пациента. Электрод может контактировать только с операционным целевым полем. Контакт электрода с тканью, которая не предназначена для операции, может привести к нежелательному повреждению. Не активируйте контроллеры электрода до тех пор, пока электрод не будет находиться в непосредственной близости или в контакте с целевой тканью, т.к. в противном случае это может привести к травме.

6.7 Данный электрод не предназначен для радиочастотной катетерной абляции.

6.8 Указанное стерильное изделие является стерильным изделием, если упаковка не повреждена. Стерильное изделие предназначено для одноразового использования. После использования оно должно быть немедленно утилизировано и не использоваться повторно. Повторное использование может вызвать перекрестное заражение/инфекцию между пациентами.

6.9 Устройство и электроды необходимо хранить в среде, защищенной от атмосферных воздействий, высоких температур, влаги и ультрафиолетовых лучей.

6.10 Не используйте электрод в качестве рычага или для энергичного перемещения по поверхности костей, а также не используйте электрод в качестве рычага для расширения операционного поля или для обеспечения доступа к ткани. Указанные действия могут привести к повреждению электрода, отсоединению его компонентов, растрескиванию спейсера и (или) к возможному нанесению травмы пациенту.

6.11 Электрод предназначен только для абляции и (или) коагуляции и не предназначен для механического смещения ткани за счет приложения усилия. В результате этого может произойти искривление или отсоединение электрода, повреждение устройства или растрескивание спейсера.

6.12 Оцените состояние здоровья пациентов на наличие провоцирующих медицинских проблем, которые могут усугубить состояние пациентов из-за операционного стресса.

6.13 Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции изделия, но и, в значительной степени, от факторов, находящихся под контролем пользователя.

6.14 Не используйте предварительно нагретые электроды, поскольку это может вызвать повреждение или термический ожог ткани.

6.15 Если электрод с функцией отсасывания используется для артроскопической хирургии, необходимо обязательно обеспечить полное покрытие рабочего наконечника электрода ирригационным раствором во время применения.

6.16 При использовании электродов с функциями ирригации и отсоса необходимо обеспечить достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора в целях предотвращения нежелательного нагревания ирригационной жидкости, что может привести к повреждению или термическому поражению ткани.

6.17 Запрещается располагать хирургический электрод рядом с пациентами или укладывать его на другие токопроводящие кабели.

6.18 Как и в случае с другими электрохирургическими устройствами, электроды и кабели могут стать потенциальными проводниками для радиочастотного тока. Кабель необходимо располагать так, чтобы он не соприкасался с пациентами или другими токопроводящими проводами. Это может привести к возникновению помех на другом электрическом оборудовании при их расположении рядом с системой.

7 Инструкции по применению

7.1 Выберите подходящий тип электрода. Перед использованием осмотрите внутреннюю упаковку и электрод на наличие повреждений. Электрод запрещается использовать при обнаружении каких-либо повреждений.

7.2 Использование данного электрода требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Предоперационные и операционные процедуры, включая правильный выбор пациента, знание хирургической техники и правильный выбор устройства, являются важными факторами при использовании указанного устройства. Хирурги обязаны сообщить пациенту об известных рисках и осложнениях, связанных с данной хирургической процедурой и использованием данного устройства. Операторы электрода должны пройти полный курс обучения по технике проведения хирургической процедуры с использованием радиочастотного или плазменного хирургического устройства, при этом предоперационная подготовка должна быть проведена с особой тщательностью в соответствии со стандартной процедурой электрохирургии.

7.3 Подсоедините отсасывающий канал электрода, работающего в режиме отсоса к стандартному больничному отсасывающему устройству, включите регулятор потока и отрегулируйте отрицательное давление от минимального значения 200 мм рт. ст. (26,6 кПа) до максимального значения 400 мм рт. ст. (53,2 кПа). Несоблюдение рекомендованных значений давления отсоса может привести к выходу устройства из строя. Несоблюдение инструкции по присоединению отсасывающего адаптера может привести к нанесению термических травм пользователю или пациенту. Нарушение правил надлежащей процедуры отсоса может привести к термической травме пользователя или пациента.

7.4 Инструкции по проведению хирургической операции: Расположите рабочий наконечник электрода рядом с целевым операционным полем, включите совместимое устройство и нажмите на педальный ножной переключатель для включения устройства. В Руководстве пользователя содержится информация о совместимых радиочастотных или плазменных хирургических устройствах, обеспечивающих использование устройства для абляции, коагуляции и гемостаза мягких тканей. Операторы должны уметь надлежащим образом проводить процедуры с использованием устройства и электродов.

7.5 Выполняйте периодическую проверку рабочего наконечника электрода на предмет целостности контакта и надлежащего функционирования электрода. При нарушении целостности рабочего наконечника электрода прекратите использование устройства и проверьте целевое операционное поле надлежащими средствами. Превышение рекомендуемой продолжительности использования и (или) превышение заданных по умолчанию значений установки может привести к выходу электрода из строя и сокращению срока службы устройства.

7.6 При проведении процедуры следует обеспечить достаточный приток и отток проводящей жидкости (например, стандартный физиологический раствор для медицинского использования), во избежание нанесения пациенту термического ожога.

7.7 По завершению хирургической операции извлеките электрод, выключите устройство, отсоедините электрод от устройства и утилизируйте его в соответствии с применимыми нормативами стандартной утилизации загрязненных изделий медицинского назначения.

7.8 Чрезмерное использование электрода может привести к выходу прибора из строя.

7.9 Вследствие проведения электрохирургии возможно повреждение окружающих тканей организма. Необходимо неукоснительно следовать инструкциям Руководства пользователя для правильной эксплуатации устройства.

7.10 Электроды не предназначены для длительной абляции. Контакты электрода изнашиваются при использовании, и скорость износа зависит от факторов, которые не всегда можно воспроизвести. Факторы износа электродов включают, в частности, следующее: скорость абляции, установки предельной мощности, длительная обработка костных поверхностей и минимальное отсасывание и минимальная подача жидкости. Выполняйте периодическую проверку рабочего наконечника электрода на предмет целостности контакта и надлежащего функционирования электрода. Для достижения желаемого хирургического эффекта используйте рекомендованные заданные по

умолчанию значения настройки.

7.11 Заметное снижение эффективности абляции может указывать на нештатное функционирование электрода. Замените электрод при невозможности устранить проблему.

7.12 Скорость и глубина абляции ткани зависит от следующих заданных значений параметров, а именно: величины давления на ткани, целостности электрода и скорости, с которой электрод перемещают над целевой тканью.

7.13 При выборе артроскопического электрода, такого как EZ-Blator90, EZ-Blator50, для проведения артроскопической хирургии, НЕ используйте его более пяти минут от суммарного времени активной абляции. Указанный электрод рассчитан на время использования до 5 минут от суммарной активной продолжительности абляции при заданном по умолчанию значении 7. Чрезмерное использование и (или) превышение заданных по умолчанию значений настройки может привести к сокращению срока службы устройства. Использование значений настройки ниже заданных по умолчанию значений может привести к термической травме. Чрезмерный износ или повреждение электрода при его интенсивном использовании над исключительно плотными или костными поверхностями может привести к снижению эффективности работы, и, как следствие, к нанесению травмы пациенту. Выполняйте периодическую проверку рабочих наконечников электрода на предмет целостности рабочих наконечников и надлежащего функционирования электрода. При нарушении целостности рабочего наконечника электрода прекратите его использование и проверьте суставную полость надлежащими средствами.

8 Стерилизация: этиленоксидом

9 Срок годности:

ТРИ года с даты производства. Не используйте после истечения срока годности.

10 Тип BF: классифицируется в соответствии с уровнем удароустойчивости.

11 Периодическая нагрузка и работа в непрерывном режиме:

классифицируется в соответствии с режимом эксплуатации.

12 Транспортировка и хранение:

Диапазон температур: $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: 10% ~ 100%; атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

13 Условия эксплуатации:

Диапазон температур: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: 30% ~ 75%; атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

14 Ниже приведена расшифровка знаков и символов:

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Дата истечения срока годности медицинского прибора, после которой запрещается его использование
	Дата производства медицинского прибора
	Код партии производителя для идентификации партии или серии
	Медицинский прибор стерилизован этиленоксидом
	Показывает, что медицинский прибор предназначен для исключительно однократного применения или что он предназначен для применения на одном пациенте во время одной процедуры.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Тип BF



Неионизирующая радиация



Изделие не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами, оно должно быть направлено на соответствующий объект для восстановления и утилизации.



См. Руководство по эксплуатации



См. листки-вкладыши в упаковке, Руководство пользователя и Инструкции по применению



Маркировка CE и идентификационный номер уведомленной стороны. Изделие соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.