

Радиочастотные плазменные хирургические электроды

Руководство пользователя

Версия 02

Данное руководство пользователя применимо только для радиочастотных плазменных хирургических электродов производства компании Lysistech AG.

Изделия соответствуют требованиям следующих директив:

MDD 93/42/EEC, EN 60601-1: 2006 EN 60601-1-2: 2007.

EN60601-2-2: 2009 A11: 2011, DIN EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010, EN ISO11135-1: 200

Номера наших моделей:

LAC301, LAC302, LAC304, LAC305, LAC306T, LAC306R, LAC390, LAC401, LAC401AD, LAC402, LAC404, LAC405M, LAC405E.

AC, BC и MC означают три разных типа коннекторов.

1. Совместимость

Радиочастотный плазменный хирургический электрод (далее по тексту обозначаемый как «электрод») должен использоваться только в комбинации с радиочастотным генератором (далее по тексту обозначаемый как «контроллер»).

Выходные параметры контроллера:

Выходное напряжение: переменный ток 0 ~ 360 среднеквадратическое напряжение $\pm 20\%$; 100 кГц ± 20 кГц; 1А; устройство типа ВF (с дополнительной защитой от токов утечки через пациента)

2. Показания

Электрод должен использоваться только с контроллерами производства Lysistech® или радиочастотными контроллерами. Он применяется в следующих хирургических процедурах:

рассечение и удаление, абляция, коагуляция и гемостаз в мягких тканях. Применение радиочастотных электродов, в общем, показано для различных областей, включая (но не ограничиваясь ими) отоларингологию, ортопедию, позвоночник (спортивную медицину) и урологию, в таких процедурах, как тонзиллотомия, менискэктомия, латеральное освобождение, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, нуклеопластика и т.д.

3. Противопоказания

Электрохирургический контроллер и соответствующие электроды нельзя использовать для всех пациентов, в большей степени, это относится к пациентам с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами. Электроды нельзя использовать для дебриндмента поверхности костей, поскольку это может привести к послеоперационным осложнениям и повредить электроды.

4. Компоненты

Электроды состоят из биполярного плазменного электрода на функциональном конце, ствола, пластиковой ручки и, опционально, встроенного кабеля (некоторые электроды не оборудованы встроенным кабелем). Модели LAC390, LAC405E, LAC401, LAC401AD, LAC402 оборудованы дополнительными ирригационными модулями и/или аспирационными трубками. Номинальное напряжение во всех моделях электрода составляет 500 В.

5. Информация по технике безопасности

5.1. Пожалуйста, перед использованием изделия внимательно прочитайте руководство пользователя и инструкцию (поставляемые с совместимым контроллером). Электрод не спроектирован для независимого применения и поэтому может использоваться только системно вместе с совместимым контроллером.

5.2. НЕ прикасайтесь к головке электрода и не отсоединяйте его, пока он подключен к сети электропитания. Избегайте контакта с металлическими объектами во время использования или работы электрода, поскольку это может нанести вред пациенту или повредить электрод.

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

5.4. Для электрода с функцией отсасывания необходимо убедиться в том, что трубка для отсоса постоянно подсоединена. Не

Радиочастотный плазменный хирургический электрод Руководство пользователя

используйте электрод с отсоединенной трубкой для отсоса. В противном случае это может привести к вреду для пациента/пользователя или повредить электрод. Головка отсасывающего насоса не должна контактировать с пациентом, поскольку это может привести к серьезному риску ожога.

- 5.5. Электроды с функцией отсасывания оборудованы встроенной отсасывающей полостью для удаления ожоговых пузырей и/или небольших фрагментов тканей из оперируемого участка. Отсасывающая полость не предназначена для больших объемов и/или больших операционных участков. Во время использования системы необходимо использовать отдельный источник для отвода.
- 5.6. Во время процедуры невозможно полностью избежать электромагнитных помех. По этой причине данная система не подходит для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами.
- 5.7. Пациенты не должны контактировать с заземленными металлическими объектами с мощными конденсаторами (например, с поручнями операционного стола). Рекомендуется использование электронных сепараторов.
- 5.8. Следует избегать контакта с кожей. Головка электрода должна всегда находиться на безопасном расстоянии от пациента (используйте сухую марлю для защиты пациента от прямого контакта с электродом).
- 5.9. При любых обстоятельствах рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенным устройством защиты от перегрузки по току (для ограничения радиочастотного тока).
- 5.10. При использовании в комбинации с плазменной хирургической системой электрод должен применяться только в присутствии электропроводящих жидкостей, например, физиологический раствора (медицинского назначения). НЕ используйте какие-либо токонепроводящие среды (например, дистиллированную воду, воздух, газ, глицин и т.д.).
- 5.11. Не используйте в присутствии взрывоопасных анестетических веществ, окислительных газов или в непосредственной близости с жидкими растворителями, 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.

Пожалуйста, уделите повышенное внимание риску пожара от горючих газов. Определенные материалы, например, хлопок, шерсть и (обогащенная кислородом) марля могут привести к пожару, спровоцированному искрами (разрядом) от электродов, даже если система работает надлежащим образом. Пожалуйста, всегда помните о мерах противопожарной защиты. Искровые разряды и нагрев, связанное с электрохирургическими процедурами, могут стать потенциальным источником воспламенения.

6. Инструкции по технике безопасности

- 6.1. Перед первым использованием изделия необходимо убедиться в том, что все листки-вкладыши в упаковке с инструкциями по применению, включая предупреждения, меры предосторожности, инструкции по технической эксплуатации и руководства пользователя, должны быть внимательно прочитаны и поняты.
- 6.2. Электрод поставляется в стерильной упаковке и предназначен исключительно для однократного использования. НЕ очищайте, не стерилизуйте и не используйте электрод повторно. Это может привести к повреждениям или неправильному функционированию электрода, а также приведет к травме и/или передаче инфекционного заболевания пациентам. После использования медицинские материалы необходимо надлежащим образом утилизировать.
- 6.3. Перед использованием проверьте дату истечения срока действия стерильного электрода. В случае повреждения упаковки электрод не следует повторно стерилизовать и/или использовать.
- 6.4. Электрокардиографические электроды необходимо держать как можно дальше от хирургических электродов во время одновременного использования радиочастотных хирургических систем и оборудования для физиологического мониторинга на пациенте. Использование игольчатых электродов для ЭКГ не рекомендуется.
- 6.5. Головка электрода НЕ должна соприкасаться с тканью, которая не оперируется, поскольку это может привести к случайной травме пациента. Электрод должен применяться только для операции на ткани-мишени. Контакт электрода с тканью, которая не предназначена для операции, может привести к нежелательному повреждению. Контроль электрода следует активировать только в непосредственной близости (или контакте) с тканью-мишенью. В противном случае это может привести к травме.
- 6.6. Данный электрод не подходит для радиочастотной катетерной абляции.
- 6.7. Контроллер и электроды необходимо хранить в среде, защищенной от атмосферных воздействий, вдали от высоких температур, влаги и ультрафиолетовых лучей.
- 6.8. Электрод не подходит для использования в качестве рычага или для механического применения на костях. Его не следует использовать в качестве рычага для расширения хирургического доступа к ткани-мишени. Эти действия могут повредить электрод или ослабить его компоненты, а также повредить контроллер и/или сломать спейсер.
- 6.9. Проведите осмотр пациента для выявления предрасположенности к заболеваниям, которые могут усугубиться из-за хирургической процедуры.
- 6.10. Безопасность и эффективность радиочастотной операции зависит не только от дизайна изделия, но и, в большей степени, от мастерства пользователя/хирурга.

- 6.11. НЕ используйте предварительно нагретые электроды, поскольку это может вызвать термический ожог ткани, не предназначенной для операции.
- 6.12. Если электрод с функцией отсасывания используется для артроскопических процедур, необходимо обязательно обеспечить полное покрытие головки электрода ирригационным раствором (во время применения).
- 6.13. Если используются электроды с функциями ирригации и отсасывания, необходимо обеспечить достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора в целях предотвращения нежелательного нагревания ирригационной жидкости (что может привести к термическому поражению ткани).
- 6.14. Никогда не помещайте хирургический электрод рядом с пациентом или другими проводами.
- 6.15. Как и в случае с другими электрохирургическими устройствами, электроды и провода могут стать потенциальными проводниками для радиочастотного тока. Провод необходимо располагать так, чтобы он не соприкасался с пациентами или другими людьми. Это может привести к нарушению функционирования других электродов, если они находятся рядом с системой.

7. Инструкции по технической эксплуатации

- 7.1. Всегда выбирайте оптимальную модель электрода. Перед применением проверьте содержание упаковки и электрод. Если содержимое упаковки выглядит поврежденным каким бы то ни было образом, электрод нельзя использовать.
- 7.2. Для работы с электродом требуется соответствующие хирургические знания и опыт. Предоперационные и операционные процедуры, включая надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник, а также надлежащий отбор устройств, являются важными и необходимыми условиями для использования системы.
- 7.3. Пациентов необходимо ознакомить в полной мере с возможными рисками и осложнениями, связанными с хирургической процедурой (и использованием прибора). Пользователь электрода должен обладать исчерпывающими знаниями о радиочастотной хирургии. Предоперационная подготовка должна всегда проводиться в соответствии с правилами и нормативами в электрохирургии.
- 7.4. В случае с электродами с функцией отсасывания, отсасывающая полость должна быть присоединена к соответствующей насосной системе, регулятор потока должен быть активирован, а отрицательное давление должно быть установлено между минимальным значением 200 мм рт.ст (26,6 кПа) и максимальным значением 400 мм рт.ст (53,2 кПа). Неисполнение данных инструкций может привести к дефектам прибора. Неприсоединение трубки для отсоса и/или неправильное отсасывание может привести к ожогам пациента или пользователя.
- 7.5. Инструкции по проведению хирургической процедуры: расположите функциональный конец электрода на оперируемом участке, включите совместимый контроллер и нажмите на ножную педаль, чтобы активировать прибор. Для получения подробных протоколов по абляции мягких тканей, коагуляции и гемостазу, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя для радиочастотных или плазменных хирургических контроллеров. Пользователь должен обладать полными и глубокими знаниями по работе системы, описанной в настоящем документе.
- 7.6. Головку электрода необходимо регулярно проверять для того, чтобы убедиться в том, что функциональный конец не поврежден и электрод функционирует правильно. В случае если электрод поврежден, его нельзя больше использовать, а оперируемый участок необходимо внимательно проверить. Длительное использование дольше определенного значения (максимум 5 мин.) может снизить эксплуатационный срок прибора или привести к повреждению электрода и/или контроллера.
- 7.7. Необходимо обеспечить достаточный приток и отток проводящих жидкостей (например, физиологический раствор медицинского назначения) во время проведения процедуры для предотвращения возможных ожогов пациента.
- 7.8. После завершения процедуры электрод необходимо убрать, контроллер – выключить, а электрод – отсоединить от контроллера. Последующая утилизация медицинских материалов должна проводиться в соответствии с требованиями действующих правил.
- 7.9. Электрохирургические вмешательства могут вызвать повреждения окружающих тканей. Поэтому необходимо точно следовать инструкциям по применению.
- 7.10. Электроды не предназначены для процедуры длительной абляции (макс. 5 мин.). Износ электродов вследствие обычного использования не всегда является таким же, как и износ вследствие других факторов. Одними из факторов, усиливающих износ электрода, являются: абляционные характеристики – настройка высокой мощности, более длительное использование на поверхности костей и низкий уровень отсасывания и потока жидкости. Электроды необходимо периодически проверять, чтобы убедиться в том, что это электрод не поврежден и правильно функционирует. Рекомендованные настройки по умолчанию должны обеспечивать желаемые хирургические результаты.
- 7.11. В случае если электрод не функционирует оптимальным образом, возможно существенно снижение уровня абляции. При сохранении проблемы электрод должен быть заменен.
- 7.12. Уровень и глубина абляции ткани определяются нормативной величиной, давлением на ткань, характеристиками электрода и скоростью перемещения электрода по ткани-мишени.
- 7.13. Во время использования электродов LAC390, LAC404, LAC405E и LAC405M для артроскопической процедуры суммарный период абляции при помощи электрода не должен превышать **5 минут** (нормативная величина в настройках – режим 7). Слишком длительное применение и/или применение выше определенных настроек создает риск снижения срока эксплуатации электрода.

Радиочастотный плазменный хирургический электрод
Руководство пользователя

Изменение нормативных настроек может привести к ожогам. Чрезмерный износ или повреждение электрода из-за интенсивного применения на слишком крупных или костистых поверхностях может привести к снижению эксплуатационного срока электрода и травмам пациента. При выявлении повреждения электрода необходимо немедленно прекратить его использование, а полости в зоне оперируемого участка должны быть внимательно проверены.

8. Стерилизация при помощи этиленоксида
9. Срок годности при хранении составляет два года с даты производства. НЕ используйте после истечения срока годности.
10. Тип ВF: характеризуется стойкостью к ударным нагрузкам (к току)
11. Периодическая загрузка и работа в постоянном режиме: характеризуется рабочим режимом
12. Транспортировка и хранение

Диапазон температур: -40 °C ~ +70 °C Относительная влажность: 10% ~ 100% Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа









13. Режим эксплуатации







Диапазон температур: 10 °C ~ 40 °C Относительная влажность: 30% ~ 75% Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

 **Lysistech AG (Акционерное общество)**

Кольмахд 2, 9485 Нендельн
Лихтенштейн
Тел.: + 423 230 20 22
Электронная почта: kontakt@lysistech.li
Веб-сайт: www.lysistech.com

14. В нижеуказанной таблице приведена расшифровка маркировок:

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Дата истечения срока годности медицинского прибора
	Дата производства медицинского прибора
	Код партии производителя для идентификации партии или СЕРИИ
	Медицинский прибор стерилизован при помощи этиленоксида
	Показывает, что медицинский прибор предназначен для исключительно однократного применения или что он предназначен для применения на одном пациенте во время одной процедуры.
	Не использовать в случае повреждения упаковки

	Тип BF (дополнительная защита от токов утечки через пациента)
	Неионизирующее излучение
	Изделие нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами; его необходимо отправить в соответствующий центр для последующей обработки и переработки.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Обратитесь к информационным листкам-вкладышам в упаковку, инструкциям по применению и/или руководству пользователя.
	Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским приборам № 93/42/ЕЕС.