

“邦士”電漿射頻手術系統及其配件

“Bonss” Radio Frequency Plasma Surgical System ARS800 and accessories

衛部醫器陸輸字第 001377 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 產品敘述

本產品是具有雙極和多極功能的電漿射頻手術系統。用於人體組織的消融、切割、凝結和止血。有兩種工作模式，在黃色控制面板和黃色腳踏板上啟動切除和消融的 ABLATE 模式，在藍色控制面板和藍色腳踏板上則是啟動凝結和止血的 COAG 模式。

LED 面板顯示 ABLATE 和 COAG 從 1-9 的設定值。時間顯示為 0-9，表示 0-900ms，誤差為 +/-200ms。綠燈表示電源已打開。配件和單次使用電極連接後為綠燈，未連接時為紅色。消融和凝固可以按增加鍵和減少鍵進行調整。按增減鍵可將輸出值增減一個設定值。

一個完整的系統主要包含以下組件：

- 1) 1 台 ARS800 主機
- 2) 1 條電源線
- 3) 1 個腳踏開關: AJ120，有 ABLATE 和 COAG 兩種工作模式，每種模式都有不同的顏色顯示和工作聲音。
- 4) 手柄連線: AS130，是可重複使用的，並且是未滅菌的，應該在使用前進行滅菌。
- 5) 手術電極: 請見型號段落。
- 6) 流量控制器(包含電纜): AL100，與主機同步運作，當主機啟動或停止時，會自動打開或關閉。

電極組:

電極組由工作端的雙極電漿電極、手術電極杆(工作長度)、塑膠手柄和電纜組成。

■ 適應症

本手術系統適用於外科手術中軟組織的切割、切除、消融、凝固和止血。

■ 禁忌症

禁止用於有心臟起搏器或其它電子植入物的病人，也不能靠近儀器工作的地方。本產品運作時此類病人不應靠近。

手術系統及其手術電極不能用於因為任何原因不適合進行本產品適用範圍手術治療的病人，尤其不適合用於使用心臟起搏器或其它電子植入物的病人。不可使用手術電極手動清創骨表面，會形成電極損傷與病人傷害。

■ 警告及注意事項

ARS800 電漿射頻手術系統-警告

1. 不遵守所有適用的說明指導可能會導致嚴重的手術後果。
2. 火災危險：當工作部件靠近或接觸的紗布或手術覆蓋布等易燃材料時，請勿不要啟動，因為它可能會引起火災。
3. 手術電極在啟動或使用時會引起火災。需注意防火。與手術相關的火花和發熱可能引起火災。

4. 電流中斷後，附件尖端可能會保持過熱以造成灼傷。
5. 請勿在視線外啟動或移動手術電極，可能會對患者/使用者造成傷害。
6. 當將電氣設備有效地連接到 MSO 時，會導致創建 ME 系統，並可能導致降低安全級別。其他設備或導電物體所帶來的電流可能造成對病人或使用者的局部燒傷。
7. 電外科電流可以通過與有源電極直接接觸，或通過靠近導電物體的有源電極，或迴路電極在導電物體中產生電流。
8. 如果過度使用或過度加熱或物理作用力導致手術電極尖端損壞，可能會導致異體碎片，可能需要延長手術才能取出。
9. 電擊危險：請勿將潮濕的附件連接到主機。
10. 不要使用非導電溶液（如無菌水、GW、空氣、氣體、甘氨酸等）作為介質。僅使用無菌導電溶液，如生理鹽水、乳酸林格溶液等。
11. 避免觸電風險，此設備只能連接到電源帶保護接地的電源。
12. 有關電磁相容性警告，請參閱原廠手冊的 IV 章節。

ARS800 電漿射頻手術系統-注意事項

1. 在使用設備之前，確保所有包裝插頁、警告、注意事項、不良事件和使用說明都是紅色的並被理解。
2. 安全有效的電外科手術不僅取決於設備設計，而且在很大程度上取決於使用者可控制的因素。只有經過充分培訓並熟悉電外科手術的人員才能使用該手術系統進行手術。
3. 在執行任何步驟之前，請查閱有關技術、併發症和危險的醫學文獻。
4. 評估病人術前存在的、可能由於手術壓力而加重的醫療問題。
5. 徹底了解電外科手術中涉及的原理和技術對於避免對患者和醫事人員造成電擊和燒傷以及對設備和其他醫療器材造成損壞是必要的。確保絕緣或主機底座是完好的。
6. 當不同製造業者的儀器和附件在一個程序中一起使用時，在進行程序之前驗證相容性。
7. 不使用時，將手術電極從手術部位取下並遠離金屬物體。手術電極應與其他電外科設備分開，以避免設備之間的意外電耦合。意外啟動可能會導致患者或使用者受傷或設備損壞。
8. 請勿將機頭電纜纏繞在金屬物體上；否則可能會產生電流，從而導致電擊、火災或對患者或手術人員造成傷害。
9. 請勿將電極用作擴大手術部位或接觸組織的拉桿，否則可能導致電極彎曲或分離、設備損壞和/或墊片破裂。電極僅用於消融和/或凝結，而不適用於通過施加的力使組織機械位移。這可能會導致電極彎曲或分離、設備損壞和/或墊片破裂。
10. 請勿讓液體接觸任何電氣連接器。使用過程中不要讓任何電極、主機或電纜插頭接觸任何液體。
11. 請勿將手術電極用作擴大手術部位或接觸組織的槓桿。
12. 請勿讓患者接觸底座的金屬物體，例如手術台架或儀器台，避免潛在的電擊。不應使用接地墊。
13. 請勿用啟動的電極接觸金屬物體。
14. 請勿使用易燃麻醉劑或氧化性氣體，如一氧化二氮和氧氣。

15. 請勿使用易燃劑對主機或電纜進行清潔和消毒。
16. 與其他電外科設備一樣，電極和電纜可以為高頻電流提供路徑。放置電纜以避免接觸患者或其他導線。放置在本設備附近時，其他電氣設備可能會受到干擾。
17. 高頻電外科設備可能會對其他電子設備的操作產生不利影響。
18. 在患者身上同時使用高頻手術設備和生理監測設備時，監測電極應盡可能遠離手術電極。不推薦使用監測針電極。
19. 建議使用包含高頻限流裝置的監測設備。
20. 請勿打開主機蓋，只有合格人員才能進行維修工作。
21. 每次使用前，請檢查指示燈和音頻信號是否正常。確保電源線插頭正確連接到主機插座。
22. 為避免發生火災，請更換相同型號和額定值的主機保險絲。
23. 主機故障可能導致輸出功率值意外增加。
24. 該手術系統應該作為一個獨立的單元工作，只能使用製造業者的配件。
25. 在接觸患者時不要接觸發生器的風扇和/或揚聲器。
26. 請勿阻塞排氣扇。
27. 保持實現所需組織效果所需的最低主機功率輸出設置。
28. 如果在選定和默認設置之外選擇了主機功率輸出設置，請確認手術電極的正確啟動。
29. 對於高頻電流可能流過橫截面積相對較小的身體部位的外科手術，可能需要使用雙極技術以避免不必要的組織損傷。
30. 請勿在存在易燃麻醉劑或氧化氣體或靠近揮發性溶劑的情況下使用，因為電外科設備有可能提供點火源。術前應清除所有易燃試劑和消毒劑。使用設備前清除患者身體、凹痕(如肚臍)或腔(如陰道)中的易燃試劑。
注意易燃氣體引起火災的危險的些材料，如棉花、羊毛和充滿氧氣的紗布，即使在工作和使用得當的情況下，也會因電極產生的火花而引起火災。需注意防火措施。與電外科手術相關的火花和加熱可能是起火源。

31. 應選擇額定附件電壓等於或大於最大輸出電壓的相關設備和有源附件。
32. 操作人員應避免在最大輸出電壓可能超過額定附件電壓的情況下進行 HF 輸出設置。
33. 本產品不與中性電極一起使用。

ARS800 電漿射頻手術系統配件-警告

1. 在使用本設備之前，請仔細閱讀相容設備隨附的使用手冊和說明。該電極不應獨立工作。該電極和相容設備應該作為一個系統運行。
2. 請在使用前仔細閱讀本設備的使用手冊和說明。
3. 通電時請勿觸摸電極頭。不要在通電時拔出電極。啟動電極時不要接觸金屬物體，否則可能會導致患者受傷或電極損壞。
4. 不使用時，電極應與患者保持安全距離，以免造成意外傷害。
5. 對於帶吸力的電極，請確保始終連接吸力。請勿在未連接吸力裝置的情況下操作電極。否則可能會導致使用者/患者受傷或電極損壞。吸力管不應與患者接觸，因為它可能會導致熱

損傷。

6. 具有吸引功能的電極包含吸引管腔，用於從手術區域排出氣泡和/或小顆粒組織，而不是用於大容量吸力和/或手術區域吸力。它應與輔助流出源結合使用。
7. 與其他設備一起工作時無法完全避免潛在的電磁干擾，因此，心臟起搏器或任何其他有源植入產品的患者不適合使用該設備進行治療。
8. 患者不應接觸任何具有相當大電容的接地金屬物體，如手術台支架。推薦使用抗靜電分離器。
9. 請勿接觸皮膚。請勿讓電極與皮膚接觸。請始終使電極尖端與患者皮膚保持安全距離。(使用乾紗布將患者與電極分開)。
10. 建議在所有條件下使用帶有高頻限流裝置的監控系統。
11. 與電漿手術系統結合使用時，電極只能在存在導電液體的情況下使用，例如普通醫院級鹽水溶液。請勿使用無菌水、空氣氣體、甘氨酸等非導電介質。
12. 對於高頻電流可能流過橫截面積相對較小的身體部位的外科手術，可能需要使用雙極技術以避免不必要的組織損傷。
13. 請勿在存在易燃麻醉劑或氧化氣體或靠近揮發性溶劑的情況下使用，因為電外科設備可能會提供點火源。術前應清除所有易燃試劑和消毒劑。使用設備前清除患者身體、凹痕(如肚臍)或腔(如陰道)中的易燃試劑。注意易燃氣體引起火災的危險。一些材料，如棉花、羊毛和充滿氧氣的紗布，即使在工作和使用得當的情況下，也會因電極產生的火花而引起火災。時刻注意防火措施。與電外科手術相關的火花和加熱可能是起火源。

ARS800 電漿射頻手術系統配件-注意事項

1. 在初次使用之前，請確保閱讀並理解所有包裝插頁，包括警告、注意事項、使用手冊和使用說明。
2. 電極以滅菌形式提供，僅供一次性使用。請勿清潔、重新滅菌或重複使用電極。這可能導致產品損壞、故障或患者受傷，並可能使患者面臨傳播傳染病的風險。使用後，按照標準醫療廢物處理方法丟棄。
3. 電極以滅菌形式提供。使用前請檢查有效日期。如果包裝損壞，請勿使用電極或嘗試重新滅菌或重複使用。
4. 請勿讓液體接觸電極電纜接頭的末端。
5. 當高頻手術器械和生理監測設備同時用於同一患者時，任何監測電極都應盡可能遠離手術電極。不推薦針狀監測電極。
6. 請勿將非目標組織與電極尖端接觸，否則可能會造成傷害。使電極僅接觸手術目標部位。如果觸摸非手術部位，將造成不必要的損害。在電極靠近或與目標組織接觸或可能導致傷害之前，請勿啟動控制器。
7. 該電極不能用於心臟射頻消融。
8. 如果包裝沒有破損，則該滅菌產品為滅菌產品。滅菌產品為一次性使用。使用後立即丟棄，請勿重複使用。重複使用可能會導致患者之間的交叉污染/感染。
9. 設備和電極應存放在遠離高溫、潮濕和紫外線照射的防風雨

環境中。

10. 請勿將電極用作槓桿或對骨骼進行強力使用，也請勿將電極用作擴大手術部位或接觸組織的拉桿。這些操作可能導致電極損壞、電極組件脫落、墊片破裂和/或可能對患者造成傷害。
11. 電極僅用於消融和/或凝結，而不用於通過施加的力使組織機械位移。這可能會導致電極彎曲或分離、設備損壞和/或墊片破裂。
12. 評估病人術前存在的、可能由於手術壓力而加重的醫療問題。
13. 安全有效的電外科手術不僅取決於產品設計，而且在很大程度上取決於使用者可控制的因素。
14. 請勿使用預熱過的電極，這可能會導致組織損傷或熱損傷。
15. 當關節鏡手術選擇帶吸力的電極時，請確保在使用過程中電極尖端完全被沖洗液包圍。
16. 當選擇帶沖洗和吸力的電極時，確保鹽溶液有足夠的流動和循環，以防止溶液不必要的加熱，從而可能導致組織損傷或熱損傷。
17. 請勿將手術電極放置在靠近患者或其他電纜上。
18. 與其他電外科設備一樣，電極和電纜可以為高頻電流提供路徑。放置電纜以避免接觸患者或其他導線。其他電氣設備位於系統附近時可能會受到干擾。

■ 不良事件

可能發生由於醫源性損傷而損壞周圍組織。

■ 儲存方式

- 溫度：-40°C~+70°C
- 相對濕度：10%-100%
- 大氣壓：500hPa~1060hPa

本設備應存放在通風良好、無腐蝕性氣體的室內。離地高度和離牆距離應在 30cm 以上。堆疊限制為 6 個。長期存放前，應徹底清洗乾淨，並妥善包裝和存放。並且每年應取出上電，以免受潮、發霉變甚至損壞。

手術電極滅菌方式：環氧乙烷

手術電極保存期限：自製造日期後開始 3 年，請勿使用過期的產品。

■ 儀器的清潔、消毒及滅菌

1. 主機及配件清潔

請勿將清潔劑或其他液體直接倒在主機和配件上。根據標準慣例，使用一塊軟布和清潔劑/消毒劑清潔表面、控制面板、手柄、電纜、腳踏開關、流量控制器等。主機和配件不能浸入任何液體/消毒劑和任何其他溶液中。

2. 手柄連線的清潔及滅菌

手柄連線以未滅菌形式提供。在每次使用前進行清潔和消毒，則可重複使用。請勿將手柄連線浸入水或任何其他溶液中，否則手柄連線可能無法正常工作。根據需要用軟布和無水酒精等溫和清潔劑擦拭乾淨。

使用以下推薦的滅菌方法對乾淨的手柄連線進行滅菌：

EtO(環氧乙烷)滅菌

No.	項目	設置
1	預熱溫度	40±5°C
2	預熱時間	2h
3	真空壓力	-18Kpa
4	真空時間	5min
5	滅菌溫度	50±5°C
6	滅菌濕度	40-80%
7	滅菌壓力	-18--10Kpa
8	環氧乙烷用量	9kg
9	給藥時間	40min
10	滅菌時間	8h
11	換氣真空度	2.0kp±0.2Kpa
12	滅菌櫃換氣次數和時間	3 次 15min
13	換氣時間	1h

注意：推薦的滅菌參數僅適用於經過適當維護和校準的滅菌設備。確保電纜在使用前徹底乾燥。

潮濕的電纜可能會損壞電纜和主機。請勿使用損壞的治療電纜。

3. 手術電極

所有手術電極僅限單次使用，並且無菌提供。請勿清潔、消毒或重複使用電極，因為這可能導致產品故障、失效或使患者受傷，這也可能使患者面臨傳播傳染病的風險。

■ 電極操作方式

1. 選擇合適的電極類型。使用前，檢查內包裝和電極。如果有任何損壞，請勿使用。
2. 使用這種電極需要適當的手術技巧和經驗。術前和手術程序中，包括正確的患者選擇、手術技術知識和正確的設備選擇是使用本產品時的重要考慮因素。外科醫師應告知患者與外科手術和使用本產品相關的已知風險和併發症。電極操作者應能完全掌握射頻或等離子手術系統的手術過程，並應按照電外科標準程序認真做好術前準備。
3. 對於有抽吸功能的電極，將抽吸管連接到醫院的標準抽吸裝置，打開流量控制器，將負壓從最小 200mmHg (26.6Kpa) 調整到最大 400mmHg (53.2Kpa)。未能保持推薦的吸力可能會導致設備故障。未連接抽吸連接頭可能會對使用者或患者造成熱損傷。未能提供適當的吸力可能會導致使用者或患者熱損傷。
4. 手術操作說明：將電極工作端靠近手術目標部位，打開相容的設備，踩下腳踏開關啟動設備。請參閱相容的射頻或電漿手術設備的用戶手冊，使用本產品進行軟組織消融、凝血和止血。操作人員應能夠正確操作設備和電極。
5. 定期檢查電極尖端以確保尖端完好無損並且電極可正常運作。如果電極尖端不完整，請停止使用並以適當的方式檢查手術目標部位。過度使用和/或在預設值以上使用會導致電極故障和設備預期壽命縮短。

6. 在手術過程中應使用足夠的導電液體(如普通醫療級生理鹽水)流入和流出以避免對患者造成熱損傷。
7. 手術完成後，取出電極，關閉設備，斷開電極與設備的連接，並根據受污染醫療物品的標準處置規定丟棄。
8. 過度使用電極可能會導致設備故障。
9. 作為電外科手術的結果，可能會損壞周圍組織。請按照使用手冊的說明正確使用。
10. 電極不是為長時間消融而設計的。電極在使用中的磨損和磨損率取決於各種不同情況的使用頻率。電極磨損的因素包括但不限於消融速率、高功率設置、長時間對骨表面的使用以及過少的抽吸和流體管理。定期檢查電極以確保電極完好無損並且確認電極正常運作。使用推薦的預設值以達到所需的手術效果。
11. 消融的顯著減少可能表示電極沒有最佳地發揮作用。如果問題仍然存在，請更換電極。
12. 組織消融的速率和深度受設定點、組織上的壓力大小、電極的完整性以及電極在目標組織上通過的速度影響。

■ 主機型號規格

型號	ABLATE 最大功率 (雙極消融 和切割) (W 誤 差：+/- 20%)	COAG 最大功 率 (雙極凝 固和止 血) (W 誤 差：+/- 20%)	時 間 控 制	ABLATE 最大輸出 峰值電壓 (雙極消融 和切割) (Vp)	COAG 最大輸 出峰值 電壓 (雙極凝 血和止 血) (Vp)
ARS800	380W	60W	/	786Vp	280Vp

■ 主機系統規格

手術電極電纜	
長度	3 公尺
清潔/滅菌方式	EtO (環氧乙烷)
主機	
RMS 電流	最高 10Amp@100-120VAC, 5Amp@220-240VAC
電壓	100-120VAC, 220-240VAC
頻率	50Hz/60Hz
保險絲類型	T10AH250V, T5AH250V
清潔方式	用消毒劑清潔表面
輸出功率	
一般頻率	100KHz
電壓範圍	0~316Vrms
最大輸出功率	<400W@250Ω
工作溫度	10~40°C
主機尺寸	
最大重量	12 公斤
高度	13 公分
寬度	39 公分
長度	40 公分
腳踏開關	
電纜長度	4.5 公尺
清潔方法	無水乙醇
操作環境	
環境溫度	10~40°C
相對濕度	30~75%
空氣壓力	700~1060hpa
儲存及運輸環境	
環境溫度	-40~70°C
相對濕度	10~100%
空氣壓力	500~1060hpa

■ 配件型號規格

序號	名稱	型號規格
1	腳踏開關	AJ120
2	手柄連線	AS130
3	電源線	3 X 0.75mm · 10A · 3m
4	流量控制器	AL100
5	雙極電漿射頻 手術電極	AC307、AC307A、MC307C、 AC308、MC308、BC308A

■ 手術電極型號規格與基本參數

型號	產品名稱	電極杆彎角 α_1 (單位：度)	手術電極杆 (有效長度) L1 (單位：mm)	插入部外徑 D1 (單位：mm)	塑膠手柄 L2 (單位：mm)	電纜長度 L (單位：m)	額定電壓
參數範圍		0~180	95~430	0.6~6.5	18~180	2.9~3.1	
AC307	LoopXS	90°±25°	265±20	5.5±1.0	38±20	3.0±0.1	1000V
AC307A	LoopXL	90°±25°	279.4±10	6.6±1.0	26.5±5	3.0±0.1	1000V
MC307C	VapButton	90°±25°	283±10	6.4±1.0	26.5±5	3.0±0.1	1000V
AC308	BiNeBD	/	331±10	1.7±0.5	123±20	3.0±0.1	1000V
MC308	BiNe	/	360±40	2.0±0.5	120±20	3.0±0.1	1000V
BC308A	Spring	/	329±10	1.7±0.5	123±20	3.0±0.1	1000V

■ 雙極射頻電極特點

型號	產品名稱 (訂貨代碼)	特點	應用科別
AC307	LoopXS	細環狀電極，雙鋼管刀杆，帶有防水塞。	泌尿外科與婦科
AC307A	LoopXL	粗環狀電極，雙鋼管刀杆，帶有防水塞。	泌尿外科與婦科
MC307C	VapButton	鈕扣狀電極頭，工作面為半球形，雙鋼管刀杆，帶有防水塞。	泌尿外科與婦科
AC308	BiNeBD	鉤狀電極頭。	泌尿外科與婦科
MC308	BiNe	針狀電極。	泌尿外科與婦科
BC308A	Spring	柱狀電極。	泌尿外科與婦科

備註：以上電極型號線纜皆不可拆卸、無吸引軟管及滴注管。

製造業者名稱：Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

製造業者地址：Building #7, No. 898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu China

醫療器材商名稱：奇裕企業股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)