

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



203210B1/001202

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏邦士医疗科技有限公司黄雪华的
签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Huang Xuehua
of JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. and the
seal of the said company on the annexed DOCUMENT are
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 程佳

Authorized
Signature: Cheng Jia

日期: 2020年10月19日

(Date: Oct. 19, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

BONSS

Approved by
Director
Huan Xuehua



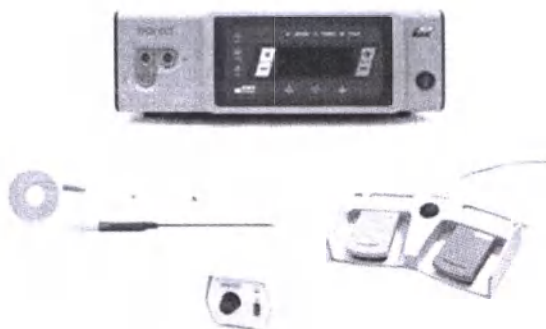
OPERATION MANUAL

Surgical radio frequency plasma system ARS

execution versions

ARS600, ARS700, ARS800

manufacturer JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD, China



Version 01
September, 2019

Content

Table of contents

1. Name of medical device, composition	3
2. Manufacturer	4
3. Purpose	4
4. Performance characteristics	5
5. Risks, contra-indications and side effects	6
6. Technical characterisites	9
7. Installation order	12
8. TYPES OF ELECTRODES	25
9. LIST OF MATERIALS COMING INTO CONTACT WITH AN ORGANISM	26
10. SAFE COMBINATIONS with other products	28
11. SOFTWARE	29
12. WORKING AND ALARM SIGNALS	30
13. Cleaning, disinfection and maintenance	31
14. Warranty obligations	31
15. Conditions of storage and transportation	31
16. MARKING AND PACKING	33
17. OPERATION	41
18. Environmental protection	43
19. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	43
20. Service life, WARRANTY OBLIGATIONS	47
21. RECLAMATIONS	47
22. Disposal	47
23. INTERNATIONAL STANDARDS	47

ATTENTION

This device complies with the requirements of MDD 93/42/EEC.

The device can generate and use radio frequency energy. Improper installation may cause interference for surrounding equipment. The presence of interference is checked by turning the device on / off.

1. NAME OF MEDICAL DEVICE, COMPOSITION

Surgical radio frequency plasma system ARS

1.1. Composition of medical device. Delivery set

Surgical radio frequency plasma system

execution versions:

I. Surgical radio frequency plasma system ARS600 consisting of:

1. Controller ARS600;
2. Power supply cord;
3. Shift pedals AJ120;
4. Fuse 5A – 2 pcs.,
5. Operation manual;
6. Electrode AC301, 301Q2, (not more than 100 pcs.),
7. Electrode AC302, 302Q4, (not more than 100 pcs.),
8. Electrode MC302, 302Q5, (not more than 100 pcs.),
9. Electrode AC306, 306Q1, (not more than 100 pcs.),
10. Electrode AC306, 306Q2, (not more than 100 pcs.),
11. Electrode AC 404, 404Q1, (not more than 100 pcs.),
12. Electrode AC404, 404Q2, (not more than 100 pcs.),
13. Electrode AC405, 405Q2, (not more than 100 pcs.),
14. Electrode AC405, 405Q3, (not more than 100 pcs.).

II. Surgical radio frequency plasma system ARS700 consisting of

1. Controller ARS700,
2. Power supply cord,
3. Shift pedals AJ120,
4. Stream unit,
5. Cable of stream unit,
6. Fuse SA – 2 pcs.,
7. Operation manual,
8. Electrode AC304, A4845S, (not more than 100 pcs.),
9. Electrode AC305, A4855S, (not more than 100 pcs.),
10. Electrode AC401, A5874, (not more than 100 pcs.),
11. Electrode AC401, A5875, (not more than 100 pcs.),
12. Electrode AC402, A8872, (not more than 100 pcs.),
13. Electrode AC403, A7070, (not more than 100 pcs.),
14. Electrode AC403, A7171, (not more than 100 pcs.).

III. Surgical radio frequency plasma system ARS800 consisting of:

1. Controller ARS800,
2. Power supply cord,
3. Shift pedals AJ120,
4. Fuse 5A – 2 pcs.,
5. Operation manual,
6. Electrode AC307, 106Q1, (not more than 100 pcs.),
7. Electrode AC307, 106Q2, (not more than 100 pcs.).

2. MANUFACTURER

JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD, Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu P.R. China
 Tel. +86-(0)523-86813258
 Fax: +86-(0)523-86813258
sales@bonss.com.cn

Place of manufacturing

JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD, Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu P.R. China.
 Tel. +86-(0)523-86813258
 Fax: +86-(0)523-86813258
sales@bonss.com.cn

Authorized representative in the Russian Federation

«SMK-Trade» Limited Liability Company
 «SMK-Trade» LLC
 Russia, 214010, Smolensk region, city of Smolensk, Sedov st., 42
 Tel. +7 905 163 58 60
aleksey.zhdanyuk@yandex.ru

3. PURPOSE

Medical device - Surgical radio frequency plasma system ARS (hereinafter referred to as the system, surgical system, device) is intended for ablation, resection and coagulation of soft tissues and hemostasis of blood vessels with the energy of low-temperature plasma in ENT surgery, orthopedics, spine surgery, urology and gynecology.

Potential consumer

Only a qualified surgeon is allowed to operate the product.
 Before performing any surgical procedures with the system, the surgeon must complete a special training course in working with electrosurgical equipment.
 The user must be experienced in performing electrosurgical procedures.

Scope

- ENT surgery,
- Orthopedic surgery
- Spine surgery
- Gynecology
- Urology

3.1. Indications for use

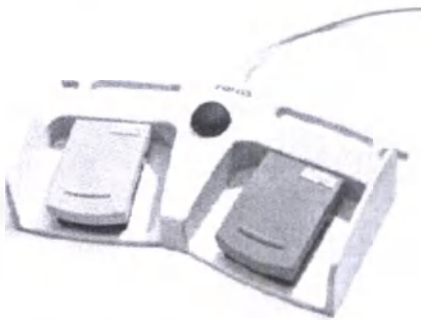
The surgical system can be used for male and female patients from the age of 3 years.

- The need to remove tonsils, adenoids
- Ablation, coagulation and removal of pathologically altered tissues in ENT, such as the nasal cavity, soft palate, laryngeal, vocal cord, tongue base, nasal skull base
- Intra-articular changes of traumatic and degenerative-dystrophic nature

- Herniation and protrusion of intervertebral discs in the cervical and lumbar spine (nucleoplasty method)
- Pathological changes in female genital organs
- Pathological changes in the urinary system

4. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The system is a radio frequency plasma electrosurgical device with bipolar and multipolar functions. There are two modes of system operation:

 Yellow keys of ablation power on the controller panel	1. Ablation mode «AB-LATE» - for resection and ablation, the power of mode is set using the keys of yellow control panel of the controller and is activated by pressing the yellow foot pedal AJ120.	 Shift pedals AJ120 When the pedal is depressed, a sound signal is heard (different for the ablation mode and coagulation mode. (See the section "Working and alarm signals").
 Blue keys for coagulation power on the controller panel	2. Coagulation mode «CO-AG» - for coagulation (hemostasis of blood vessels), the power of which is set using the buttons on the blue control panel of controller and activated by pressing the blue foot pedal AJ120.	

The LED digital display shows the value of ablation and coagulation power in the format from 1 to 9. The procedure time is displayed in the format from 0 to 9, which means 0-900 ms, with an error of +/- 200 ms.

The controller has a function for recognizing the type of electrode and starts counting the activation time from 100 ms.

A green "Power" LED indicates that the power supply is on. When the electrode is connected, the green indicator on the display panel lights up; if the electrode is not connected, the red indicator lights up.

Operating principle

The surgical system generates 100 kHz radio frequency energy.

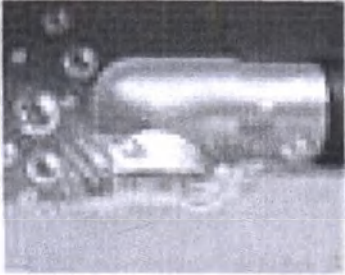
The basic principle of operation of all electrosurgical devices is to create a heat generation effect. In electrical surgery, heat is generated when charged particles pass through human tissue that resist flow. The process is called "resistive heating". With a sharp heating, the intracellular fluid medium reaches the boiling process, the formation of steam, which entails an increase in intracellular pressure and destruction of cell wall. Delamination of tissue is observed.

The Surgical Radiofrequency Plasma ARS System is a product of cold plasma surgery (coblation technology). Coblation, unlike traditional radiofrequency surgery, heats tissues by passing low-frequency electric currents through the electrolyte medium, causing a cloud of ionized high-energy

particles (plasma). Plasma ions produce heating of tissues to very low temperatures (40-70°C), but they have energy that can destroy biological bonds.

A low-temperature plasma layer is formed in a limited space of conducting medium (in the intercellular fluid of organ or in a saline solution irrigating the electrode) - between the working head (tip) of electrode and organ tissue.

In the plasma ablation mode, saline (NaCl) is used as the working fluid. As an electric current passes through the saline solution, the ions are accelerated and create a thin layer of plasma energy around the electrodes. The thin layer of plasma is composed of massive charged particles that can generate enough energy to break down organic molecular bonds within tissue and cause tissue to dissolve rapidly at relatively low temperatures.

	The RF energy emitted from the activated electrode forms a precisely focused plasma envelope of conductive saline or tissue fluid ions (which is also an electrolyte). Plasma, consisting of massive charged particles, has enough energy to destroy the organic molecular bonds of tissues. The destruction of tissues to the molecular and atomic level occurs almost instantly at relatively low temperatures.
	When RF energy is applied to tissue (including blood) around the electrode, Joule heat is generated and an electromagnetic wave effect is generated to immediately coagulate (clot) the tissue protein (blood).

When compared with standard burning, which occurs at temperatures between 400 and 600 ° C, the coblation temperature, along with simultaneous irrigation with saline, can provide very little thermal effect on the surrounding tissues. Where the plasma layer meets tissue, there is sufficient energy to break molecular bonds, resulting in molecular dissociation. Since this effect is achieved at a temperature of approximately 40 to 70 ° C, thermal damage to the tissue is minimized.

Coblation creates a relatively bloodless surgical field that provides accurate visualization of surgical site. These factors help to improve accuracy and potentially reduce tissue damage and subsequent fibrosis for the surrounding structures. Coblation involves the passage of bipolar current through saline, which doesn't spark in an oxygen-rich environment. This significantly reduces the risk of airway inflammation compared to unipolar electrocoagulation methods.

Each controller version is used only with the electrodes included in its composition. Some types of electrodes have the function of saline irrigation, working with an electrolyte dispenser. In the ARS700 version, this function is performed by the flow control unit. The flow control unit is used to control irrigation through the electrode tubes. It works in sync with the generator. The unit can be turned on or off automatically when the generator is activated or turned off.

5. RISKS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

Risk analysis and management was carried out in accordance with EN ISO 14971: 2012.

Risk sources were considered: energy hazards, biological and chemical hazards, operational hazards (functional and user errors), information hazards.

- All of the above risks have been addressed and mitigated as low as possible. Residual risks are controlled and acceptable. They are indicated in the operation manual in the paragraphs "Warnings" and "Precautions".

- Risks that can't be mitigated by risk management measures, such as prohibiting the use of surgical system for patients with an implanted pacemaker or other electronic implant, are listed in the section "Contraindications".

Contraindications for use

- Patients using a pacemaker or other electronic implants are prohibited from performing surgical operations using the surgical radio frequency plasma system.
- The use of surgical system is contraindicated for procedures in the absence of electrically conductive medium.

Possible side effects

- Post-operative pain
- Bleeding

Warnings

Attention! The system generates radio frequency energy and may interfere with other electrical appliances.

- Read the Operation Manual carefully before using the surgical system. Observe all warnings and precautions.
- Activated or hot (immediately after use) electrodes can cause a fire. It is forbidden to activate the electrodes in contact with the surface of System and its components, as well as with flammable materials: gauze or cloth coatings, as this may lead to a fire.
- Don't touch the working tip (head) of activated electrode.
- After disconnecting the controller from the mains, the electrode tips may remain hot enough to cause burns.
- Don't activate or move electrodes out of sight as this could result in injury to patients / users.
- Don't plug the controller into a multi-socket outlet at the same time as other equipment. This reduces the level of safety.
- Don't allow the switched-on electrodes to come into contact with devices that conduct electric current, don't place the electrodes in the immediate vicinity of these devices.
- Don't use damaged electrodes.
- When using electrodes with a suction tube, make sure that the suction tube of electrode is connected to vacuum extractor of liquids with a possible vacuum adjustment (see p. "Safe combinations with other products"). Turn on the vacuum extractor and adjust the negative pressure from a minimum of 200 mm Hg. (26.6 kPa) to a maximum of 400 mm Hg. (53.2 kPa).
- Before carrying out operations in the depressions or cavities of patient (for example, the umbilical ring, vagina), make sure that there are no particles of flammable materials, reagents in them.
- Don't connect wet components to the controller.
- The surgical system can't handle non-conductive fluids. Don't use distilled water to irrigate electrodes. Use only sterile **conductive** solutions (e.g. saline).
- To avoid the risk of electric shock, the equipment must only be connected to a mains supply with protective earthing.
- Cautions on EMC (see section 19).

Precautions

- Before using the surgical system for the first time, carefully read all sections of Operation Manual.
- The safety and efficiency of electrosurgical procedures depends not only on the design of equipment, but also on the factors for which the user is responsible: monitoring the state of system and timely maintenance. Only persons with appropriate training and experience in electrosurgical procedures should perform procedures with this surgical system.
- It is prohibited to use electrodes to remove bone surfaces.
- It is prohibited to use the surgical radio-frequency plasma system if there is no interstitial electrically conductive medium in the area of surgical intervention or if there is no supply of saline to the electrode.
- Before performing any surgical procedures with the system, the surgeon must complete a special training course in working with electrosurgical equipment.
- Before performing electrical surgery, the physician should assess the patient's medical problems to avoid possible side effects.
- The physician must have a thorough understanding of principles and methods associated with electrosurgical procedures in order to avoid possible risks of use, as well as to prevent damage to the device and other medical products.
- If, when working with the system, it becomes necessary to use additional devices from different manufacturers, it's necessary to check their compatibility before starting the procedure.
- The electrodes are supplied sterile. Before using the electrode, check the expiration date on the packaging. Dispose of electrode if its packaging is damaged.
- The electrodes are for single use only. Don't clean, sterilize or reuse the disposable electrode.
- The electrode should only come into contact with the surgical site. Don't allow the electrode to come into contact with non-target tissue. Don't turn on the controller until the electrode is in close proximity or direct contact with the target tissue.
- When using electrodes during joint surgery, ensure that the electrode head is completely surrounded by conductive liquid (saline).
- When using electrodes with irrigation and suction, ensure continuous circulation of conductive fluid to avoid excessive heating and thermal tissue damage.
- Electrodes are not designed for cardiac radio frequency ablation.
- At the end of surgical procedure, remove the electrodes from the surgical site and place them away from metal objects.
- Don't wrap the electrode cable around metal objects; otherwise, it may result in electric shock, fire, or injury to the patient or surgical personnel.
- Don't use the electrode as a lever to increase the surgical field or gain tissue access. This can lead to bending or disconnection of electrodes and damage to the device. The electrode is not intended for mechanical tissue displacement.
- Don't allow the patient to come into contact with grounded metal objects such as the desktop frame or dashboard to avoid potential electric shock. Don't use grounding pads.
- Don't connect metal objects to an activated electrode.
- Don't use flammable anesthetics or oxidizing gases such as nitric oxide and oxygen during the procedure.
- Don't use flammable substances to clean or disinfect the generator or cables.
- High frequency electrosurgical equipment can interfere with other electronic equipment.
- The user is not allowed to disassemble the generator by himself. Repairs may only be carried out by qualified service personnel.
- Before each use, make sure that all light and sound indicators indicate normal operation of system functions. Make sure the power plug is properly connected to the generator outlet.
- When replacing the controller fuse, use the same type and class fuse that was supplied.
- The surgical system should only work with electrodes manufactured by JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD specifically for this system.

- Set and maintain the lowest power level sufficient to achieve the required procedure.
- The surgical system and electrodes should be stored away from sources of heating and direct sunlight. (see section "Storage conditions")

6. TECHNICAL CHARACTERISTICS

6.1. Electrical and technical characteristics of surgical system

Rated voltage	$\sim 230 \text{ V} \pm 10\%$
Network frequency	50 Hz
Rated current	5 A
Fuse type	RF1-20 (5A)
Power consumption of all equipment	$\leq 800 \text{ W}$
Output frequency	$100 \text{ kHz} \pm 10 \text{ kHz}; -$

Output power

Execution version	Output power in the ABLATE mode (W) $\pm 20\%$	Output power in the COAG mode (W) $\pm 20\%$	Adjusting the activation time
ARS800	380	60	-
ARS700	330	60	-
ARS600	330	60	0-900 ms, regulated

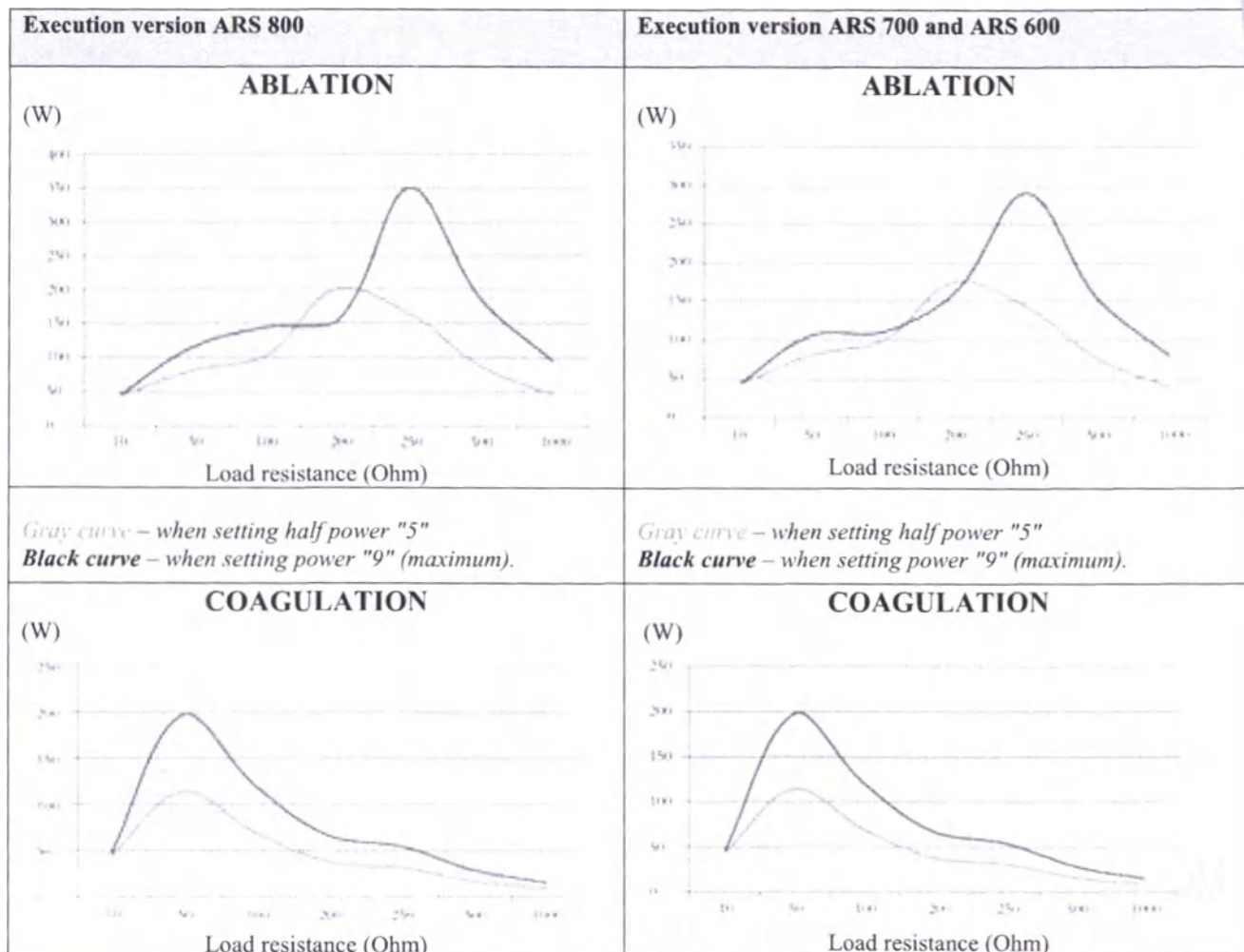
Output peak voltage

Execution version	in the ABLATE mode V_p (V)	in the COAG mode V_p (V)
ARS800	786	280
ARS700	695	280
ARS600	695	280

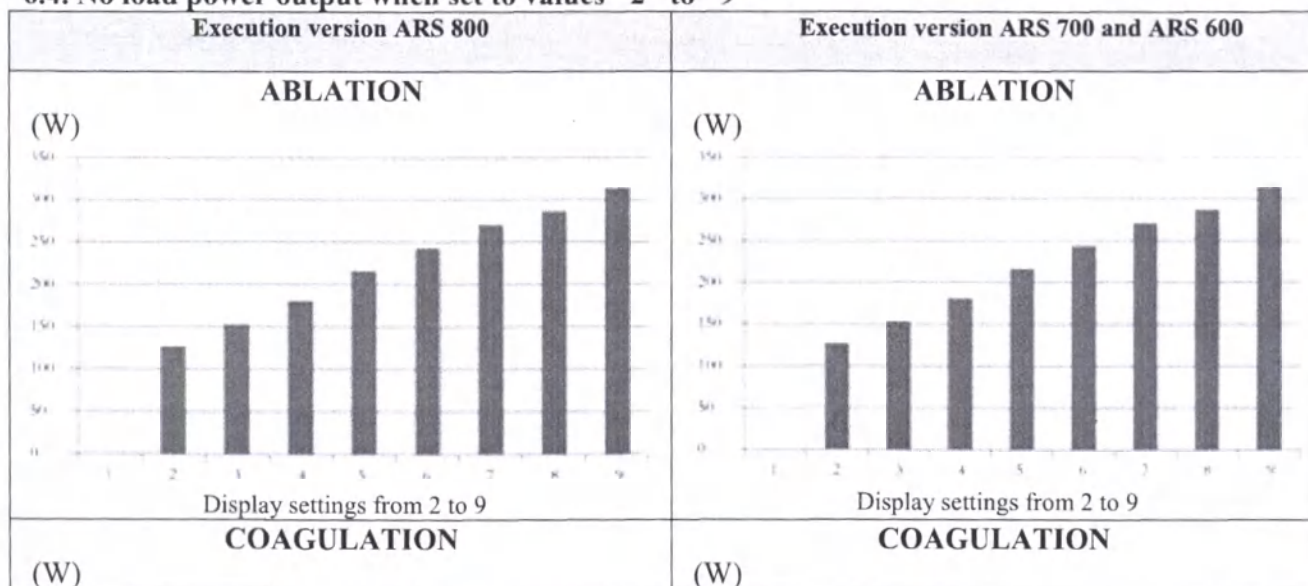
6.2. Electrical and technical characteristics of electrodes.

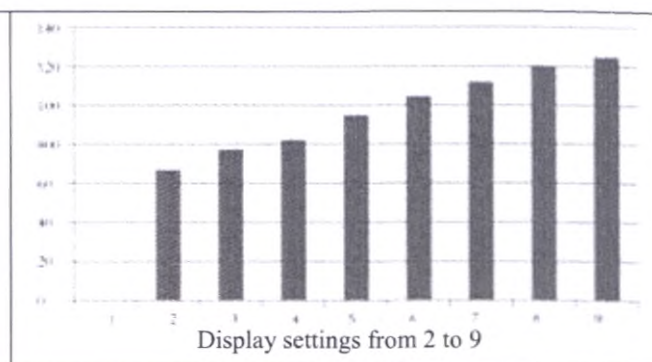
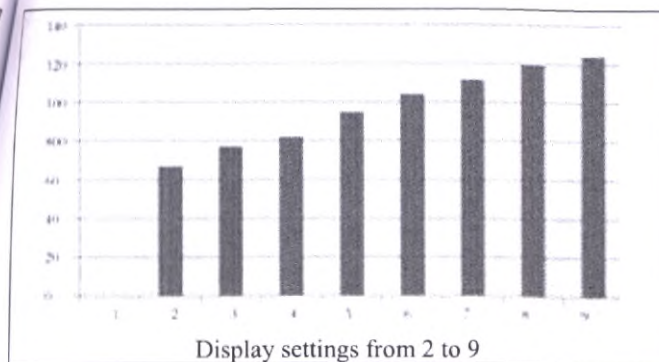
Rated voltage (all electrodes)	$\sim 500 \text{ V}$
Rated output voltage	$\sim 0 - 316 \text{ V} \pm 20\%$;
Rated output current	1A
Output frequency	$100 \text{ kHz} \pm 10 \text{ kHz};$
Type	BF

6.3. Effective output power curve when the power value is set on the display to the value "5" (half setting) and "9" (full setting) at a load of 10 Ohm - 1000 Ohm

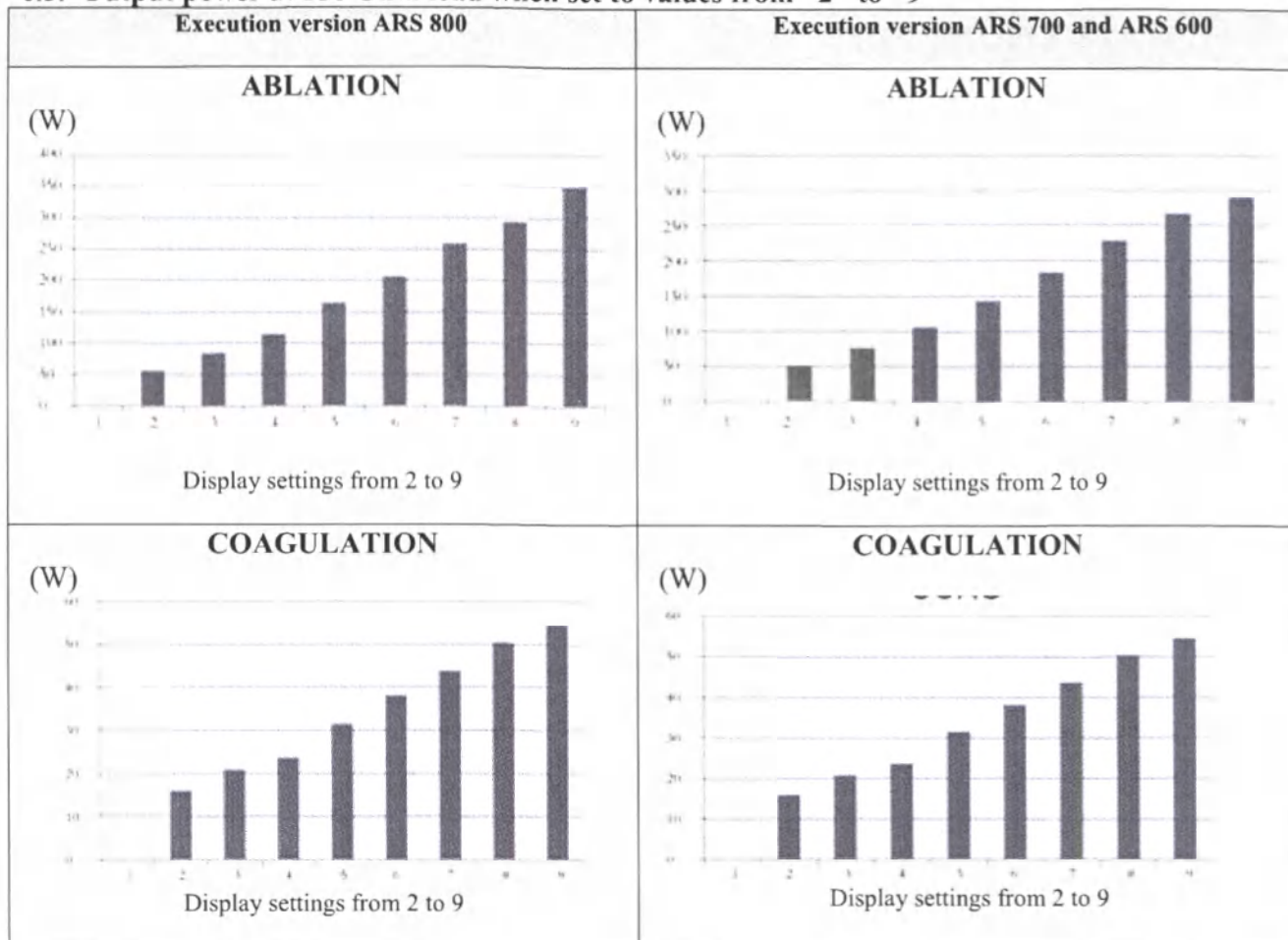


6.4. No load power output when set to values "2" to "9"





6.5. Output power at 250 Ohm load when set to values from "2" to "9"



6.6. Classification

Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices 236940 (Radio frequency ablation system).

Class I by type of protection against electric shock



Type BF, marked with symbol

Protection against moisture and dust:

- Shift pedals IPX8.
- IP X2 controller

Operating mode: continuous (continuous operation with intermittent load: 40 s on, 10 s off).

- - not applicable for use near flammable anesthetics and in environments with an increased oxygen content

Operation conditions

The surgical system is intended for use in the surgical departments of medical and preventive treatment institutions.

Ambient temperature	10 - 40°C
Relative humidity	30 ~ 75%
Air pressure	700 - 1060 gPa

7. INSTALLATION ORDER

7.1. Assembly diagram

The surgical radio-frequency plasma system consists of the following main parts: Controller (three versions: models ARS600, ARS700, ARS800); power cord; shift pedals AJ120 (have two modes of operation - ablation (resection) and coagulation (hemostasis of blood vessels); flow control unit and cable of flow control unit (as part of ASR 700), responsible for the flow of saline; fuses (type RF1-20 (5A), as well as various types of radio frequency plasma surgical electrodes. ARS 700 has a socket for connecting a flow control unit (used with electrodes that have an additional tube for irrigation - electrolyte delivery). The assembly diagram of surgical system is shown in (Fig. 1).

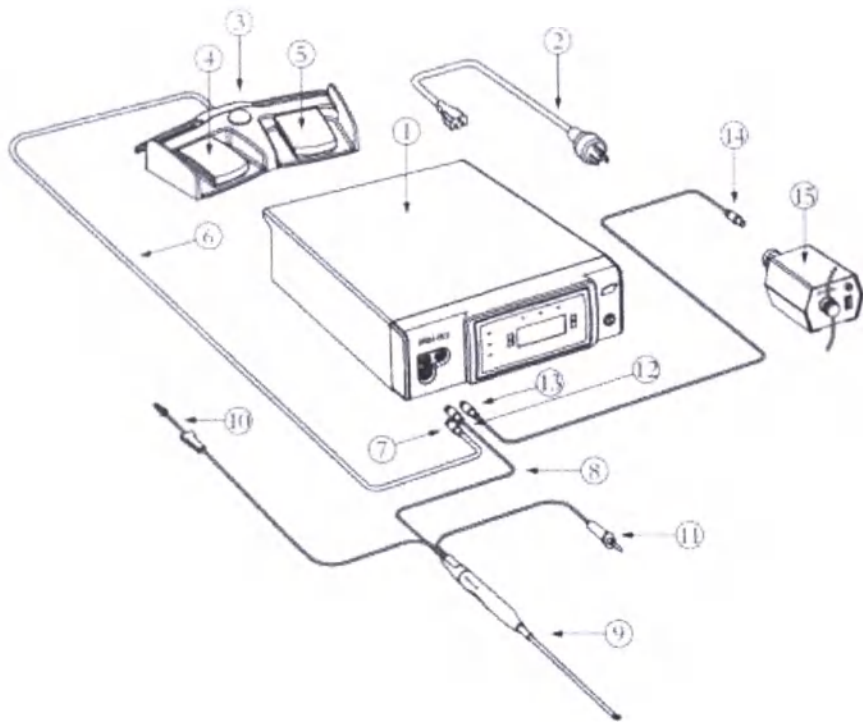
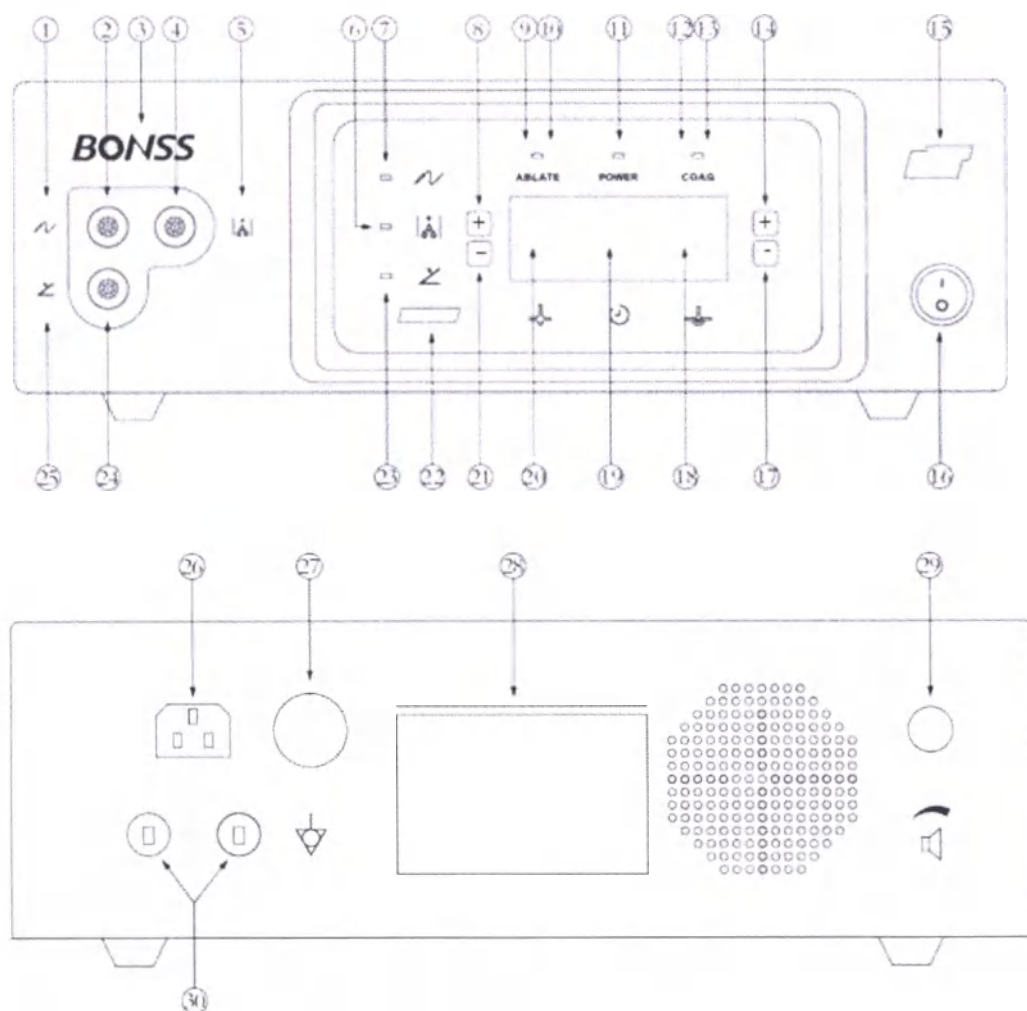


Fig. 1.
1. Controller
2. Power cord
3. Switch pedal button AJ120
4. Ablation pedal

5. Coagulation pedal
6. Shift pedal cable
7. Shift pedal cable plug
8. Cable of surgical electrode
9. Surgical electrode
10. Extraction tube of electrode (if available)
11. Irrigation tube of electrode (if available)
12. Electrode cable plug
13. Cable plug of flow control unit (for ARS 700)
14. Cable of flow control unit (for ARS 700)
15. Flow control unit (included in ARS 700)

7.2. Control panel and symbols



Front panel

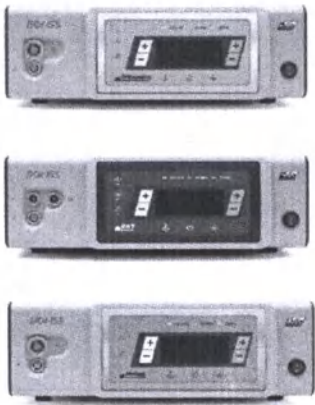
1. Connector symbol for electrode plug
2. Socket for electrode plug

3. Logo of manufacturer BONSS
4. Connector for flow control unit (for ARS700)
5. Symbol of connector for flow control unit (for ARS700)
6. Indicator of connecting flow control unit (for ARS700) (red - no connection, green light - correct connection)
7. Indicator of connecting electrode (red - no connection, green light - correct connection)
8. Ablation mode control key (increase)
9. Ablation activation indicator (the indicator will light up yellow when the electrode is connected and ablation mode is activated)
10. Symbol of ablation mode
11. Power connection indicator
12. Coagulation activation indicator (the indicator will light up blue when the electrode is connected and the coagulation mode is activated).
13. Symbol of coagulation mode
14. Coagulation mode control key (increase)
15. Number of controller model
16. On/Off button (turns the AC power on and off. When turned on, the display on the controller is active. The display can remain active for 5 seconds after the power is turned off).
17. Coagulation mode control key (decrease)
18. Coagulation window on the display (shows the output coagulation level. Nominal settings will be automatically disabled when the controller is turned on with the electrode attached or when a new electrode is connected. When the controller is turned on and before the electrode is connected, the window will show "0"). There is a coagulation symbol under the window 
19. Time window on the display. (When the electrode is connected, the display window will show the working time of electrode).
20. Window of ablation on the display (shows the output level of ablation). The nominal settings will be automatically displayed when the controller is turned on with an attached electrode or when a new electrode is connected. When the controller is turned on and before connecting the electrode, the window will show "0". There is an ablation symbol under the window .
21. Ablation mode control key (decrease)
22. Light indicator for turning on. Lights up green when the controller is on.
23. Indicator for switching pedals (the indicator will light red when there are no pedals connected, green - when connected correctly).
24. Connector for the plug of switch pedal cable.
25. Connector symbol for switch pedal plug. 

Rear panel

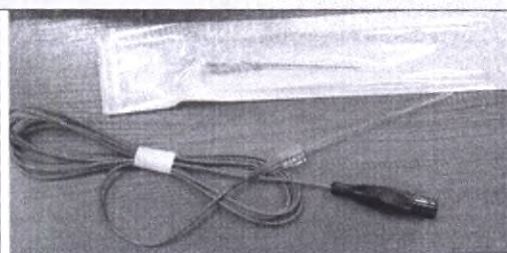
26. Power cord connector (use only the supplied 3-wire grounded power cord).
27. Grounding symbol. 
28. Nameplate
29. Volume control for sound signals (turning the control clockwise increases the volume; counter-clockwise - decreases the volume)
30. Fuses.

7.7. Weights, dimensions, functional characteristics

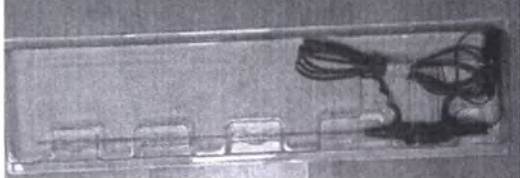
Name	Appearance	Dimensions	Weight
Controller Models: ARS600 ARS700 ARS800		For all models: Length $47,0 \pm (0,4)$ cm Width $40,0 \pm (0,4)$ cm Height $13 \pm (0,2)$ cm	For all models: $9,5(-0/+1,5)$ kg
Shift pedals AJ120		Length of cable $5,0 \pm 0,1$ m Maximum width 34 cm Maximum height 6,5 cm	2200 ± 50 g
Fuse 5A		Diameter 5 mm Length 20 mm	$1 \pm 0,1$ g
Flow control		Length at the longest part $22,5 \pm 1$ cm	1350 ± 50 g

OPERATION MANUAL

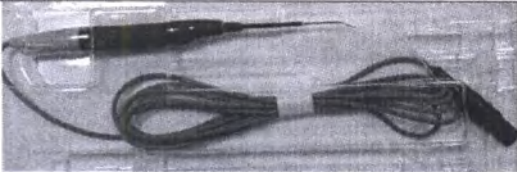
OPERATION MANUAL

unit (included in ARS 700)		Width at the widest part 10.8 ± 0.5 cm Height 9.2 ± 0.5 cm				
Connecting cord of flow control unit		Length 310 ± 2 cm		160 ± 7 g		
Power cord		Length 310 ± 2 cm		270 ± 7 g		
Electrodes for ARS 600 (orthopedic surgery) Cable length of all electrodes $3 \text{ m} \pm 0.02 \text{ m}$		Irrigation	Extraction	Working head	Appliance	Weight and dimensions
1. Electrode AC301, 301Q2		NO	NO		Nucleoplasty of cervical and lumbar spine	Net weight 50 ± 5 g Electrode rod length 101 ± 5 mm Guide needle length 101 ± 3 mm Electrode rod diameter 1 ± 0.2 mm Diameter of guide needle 1.2 ± 0.2 mm Bending angle - non

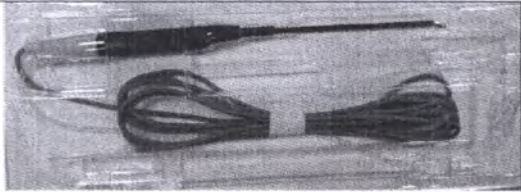
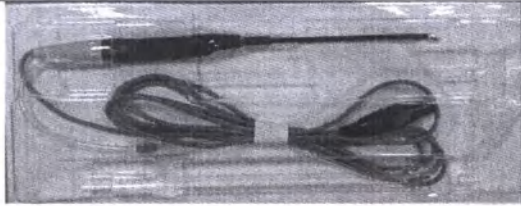
OPERATION MANUAL

2. Electrode AC302, 302Q4;		NO	NO		Nucleoplasty of cervical and lumbar spine	Net weight 50 ± 5 g Electrode rod length 218 ± 5 mm Guide needle length 156 ± 5 mm Electrode rod diameter 1.1 ± 0.2 mm Diameter of guide needle 1.5 ± 0.2 mm Bending angle - none
3. Electrode MC302, 302Q5		NO	NO		Nucleoplasty of cervical and lumbar spine. Reaches the spine through the instrument channel in the endoscope	Net weight 113 ± 10 g Electrode rod length 395 ± 10 mm Electrode rod diameter 2.4 ± 0.4 mm Bending angle - none

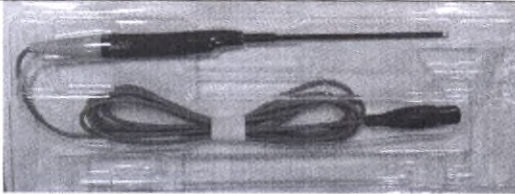
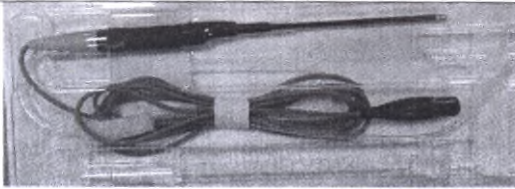
OPERATION MANUAL

4. Electrode AC306, 306Q1;		NO	NO		Chronic tendon diseases (tennis elbow, aponeurosis, shoulder peliarthritis)	Net weight 90 ± 10 g Electrode rod length 84 ± 4 mm Electrode rod diameter 1.4 ± 0.3 mm Bending angle - $24^\circ \pm 10^\circ$
5. Electrode AC306, 306Q2		NO	NO		Arthroscopy of the hip joint Effective for focused incisions around sensitive structures in the thigh tissue. Able to eliminate sharp edges in the joint.	Net weight 90 ± 10 g Electrode rod length 130 ± 5 mm Electrode rod diameter 3.8 ± 0.5 mm Bending angle $24^\circ \pm 10^\circ$

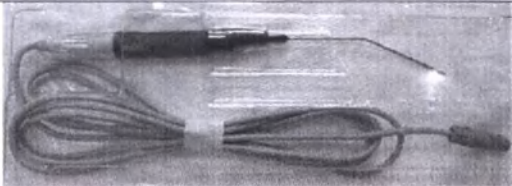
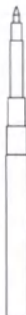
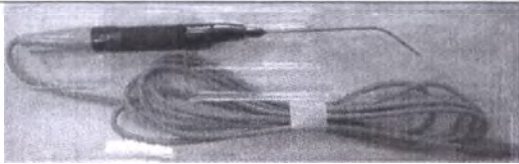
OPERATION MANUAL

6. Electrode AC 404, 404Q1		NO	YES		Arthroscopy of the knee, shoulder, hip. Electrode for efficient ablation	Net weight 115 ± 10 g Electrode rod length 130 ± 5 mm Electrode rod diameter 3.9 ± 0.5 mm Bending angle 35° ± 10°
7. Electrode AC404, 404Q2		NO	YES		Arthroscopy of the knee, shoulder joint, meniscectomy, The shape is suitable for treating large surfaces.	Net weight 115 ± 10 g Electrode rod length 130 ± 5 mm Electrode rod diameter 3.9 ± 0.5 mm Bending angle 35° ± 10°

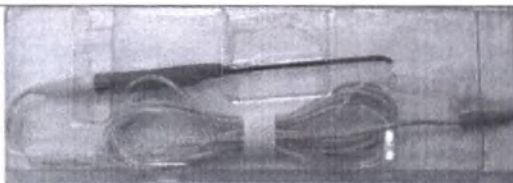
OPERATION MANUAL

8. Electrode AC405, 405Q2;		NO	YES		Arthroscopy of the knee, shoulder, hip joint, meniscectomy. For meniscectomy Performs resection and ablation while contouring tissue edges	Net weight 105 ± 10 g Electrode rod length 135 ± 5 g Electrode rod diameter 3.9 ± 0.5 mm Head bending angle $90^\circ \pm 10^\circ$
9. Electrode AC405, 405Q3		NO	YES		Arthroscopy of the knee, shoulder, hip joint, meniscectomy. Electrode for processing large-area joint	Net weight 105 ± 10 g Electrode rod length 135 ± 5 mm Electrode rod diameter 3.9 ± 0.5 mm Head bending angle $90^\circ \pm 10^\circ$
Electrodes for ARS 700 (ENT surgery) Cable length of all electrodes $3 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$		Irrigation	Extraction	Working head	Appliance	Weight and dimensions

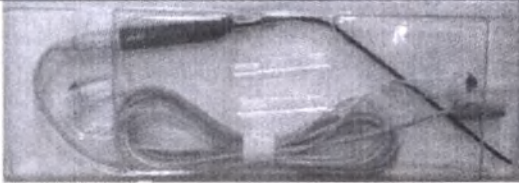
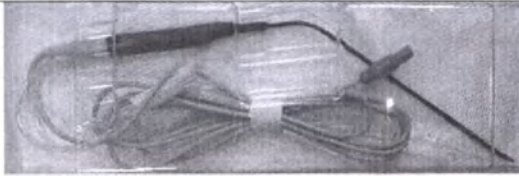
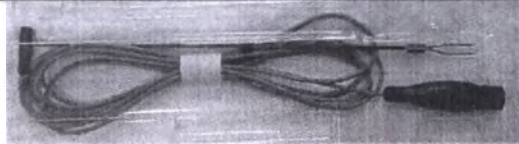
OPERATION MANUAL

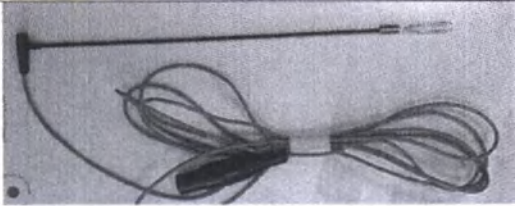
10. Electrode AC304; A4845S		NO	NO		Uvulopalatoplasty , turbinoplasty	Net weight 109 ± 10 g Electrode rod length 117 ± 5 mm The diameter of electrode rod in the middle part is 1.6 ± 0.3 mm Bending angle - $22^\circ \pm 10^\circ$
11. Electrode AC305, A4855S		NO	NO		Uvulopalatoplasty, reduction of soft palate, uvula	Net weight 109 ± 10 g Electrode rod length 117 ± 5 mm The diameter of electrode rod in the middle part is 1.6 ± 0.3 mm Bending angle - $45^\circ \pm 10^\circ$

OPERATION MANUAL

12. Electrode AC401, A5874		YES	YES		Tonsillectomy, adenoidectomy	Net weight 160 ± 15 g Electrode rod length 120 ± 5 mm Electrode rod diameter 6.0 ± 0.5 mm Bending angle 35° ± 10°
13. Electrode AC401, A5875		YES	YES		Tonsillectomy, adenoidectomy	Net weight 160 ± 15 g Electrode rod length 110 ± 5 mm Electrode rod diameter 6.0 ± 0.5 mm Bending angle 40° ± 10°
14. Electrode AC402, A8872		YES	YES		Tonsillectomy, adenoidectomy	Net weight 160 ± 1 g Electrode rod length 120 ± 5 mm Electrode rod diameter 4.7 ± 0.3 mm Bending angle 35° ± 10°

OPERATION MANUAL

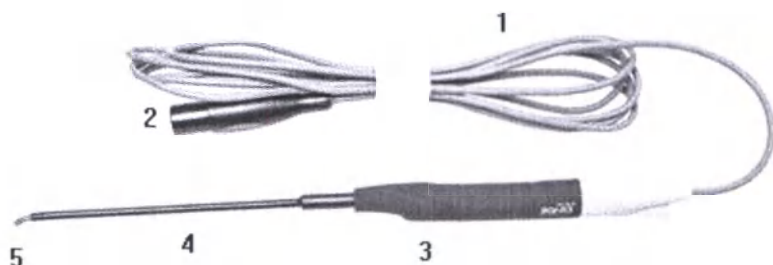
15. Electrode AC 403, A7070		YES	YES		Papillary neo- plasms of the lar- ynx, epiglottis cyst	Net weight 160 ± 15 g Electrode rod length 192 ± 8 mm Electrode rod diame- ter 3.8 ± 0.2 mm Bending angle 43° ± 10°
16. Electrode AC403, A7171;		YES	YES		Papillary neo- plasms of the lar- ynx, epiglottis cyst	Net weight 160 ± 15 g Electrode rod length 192 ± 8 mm Electrode shaft di- ameter 4.2 ± 0.2 mm Bending angle 43° ± 10°
Electrodes for ARS 800 (urology, gynecology) Cable length of all electrodes 3 m ±0,02 m		Irriga- tion	Extrac- trac- tion	Working head	Appliance	Weight and dimen- sions
17. Electrode AC307, 106Q1		NO	NO		Cutting loop elec- trode for urology and gynecology	Net weight 112 ± 10 g Electrode rod length 279 ± 5 mm Loop width in the long section 0.35 ± 0.05 mm

OPERATION MANUAL					
18. Electrode AC307, 106Q2		NO	NO		Cutting loop electrode for urology and gynecology Net weight 112 ± 10 g Electrode rod length 279 ± 5 mm Loop width in the long section 0.7 ± 0.05 mm

Plug diameter of electrodes of AC series	15±3 mm
Plug diameter of electrodes of MC series	10±3 mm

8. TYPES OF ELECTRODES

Each electrosurgical electrode has a cable (1) with plug (2) for connection to the socket of surgical system, a handle (3), an electrode rod (4), the tip of which, the head (5) is the working part. A low-temperature plasma layer is formed in the area of electrode head.

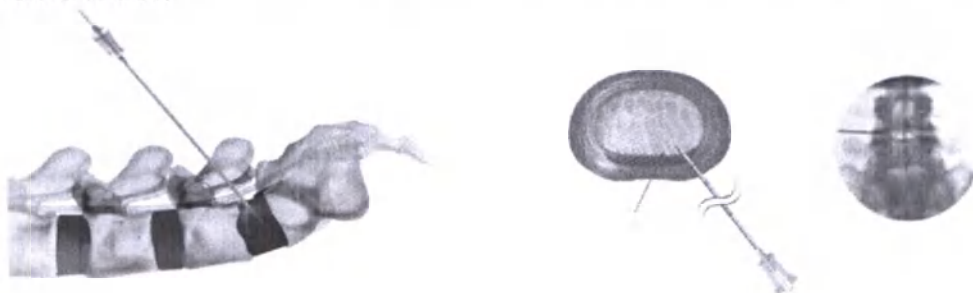


8.1. Electrodes with guide needle

This type of electrode is used with the ARS 600 controller for cold plasma nucleoplasty.

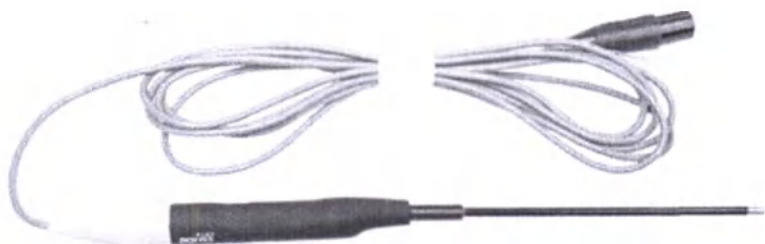


The guide needle is a thin tube that acts as a directive for the needle electrode. Under the control of intraoperative X-ray, a guide needle with an electrode is inserted into the nucleus of intervertebral disc.



8.2. Electrodes with extraction tube

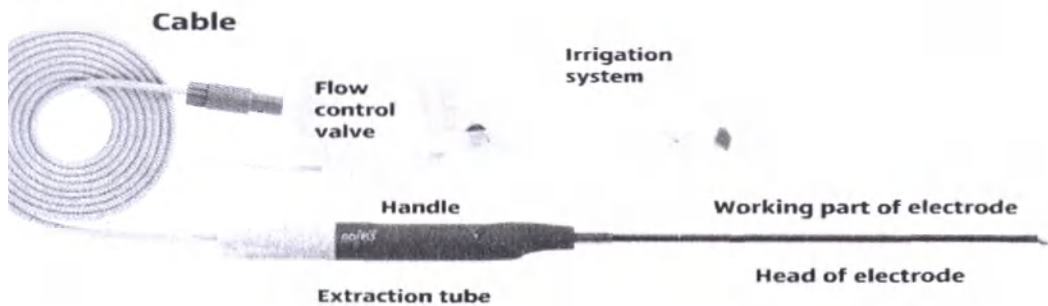
The electrodes have an extraction tube and must be connected to vacuum extractor to suck out the decay products during the surgical procedure.



8.3. Electrodes with irrigation component and extraction tube

Electrodes with an additional irrigation component (irrigation system) for delivery of saline to the working head, as well as a suction tube (for suction of liquid and removed particles). (See section "Safe combinations with other products").

The flow control valve allows decreasing or increasing the delivery of saline solution to the working head. When the valve wheel is lowered down, the tube is pinched and the flow is cut off. As an electrolyte, the manufacturer recommends using a physiological solution (NaCl 0.9%) in plastic bags with a volume of 500 ml or more (for example, LS-001156 of July 10, 2019, "Sodium chloride" produced by "IST-PHARM" LLC, Russia.



9. LIST OF MATERIALS, COMING INTO CONTACT WITH AN ORGANISM

The product doesn't contain medicines
The product doesn't contain materials of animal or human origin.

No.	Name of parts and assemblies, execution options		Type and grade of material.
1	Controller	Metal case	"XURI" galvanized iron, manufactured by Suzhou XuriGuantong Metal Products Co Ltd
		Control panel	ABS plastic «HUANXIN», manufactured by Suzhou HuanXin Precision Mold Co Ltd
2	Flow control unit	Metal case	"XURI" galvanized iron, manufactured by Suzhou XuriGuantong Metal Products Co Ltd
		Cable	«TAOSHI» silicon rubber, manufactured by Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd
		Plug	Polytetrafluoroethylene «DAJIN»,

			manufactured by Dongguan RiZhenShangQin Electrochemical Materials Co Ltd
3	Electrodes	Tip of electrode (head)	Ceramics «ZHAOHE», manufactured by Shenzhen FangTai New Material Technology Co Ltd Stainless steel «CHENGZHIDE 304», manufactured by Shenzhen Chengzhide Precision Tube Co Ltd, PVDF (polyvinylidene fluoride) «CHANGYUAN» brand, manufactured by Shanghai Changyuan Electronic Materials Co Ltd,
		Rod of electrode (for uncoated electrodes)	Stainless steel «CHENGZHIDE 304», manufactured by Shenzhen Chengzhide Precision Tube Co Ltd
		Coating of rod (for coated electrodes)	PVDF (polyvinylidene fluoride, polytetrafluoroethylene), CHANGYUAN brand, manufactured by Shanghai Changyuan Electronic Materials Co Ltd Coloring agent «BASF black» brand, manufactured by Yangzi Shihua BASF Limited Liability Company
		Handle (holder) and Plastic plug for electrode cord	ABS plastic, «HUANXIN», manufactured by Suzhou HuanXin Precision Mold Co Ltd Coloring agent: CHIMEI blue CHIMEI black, Manufacturer - Zhenjiang ChiMei Chemical Co Ltd
		Guide needle, Tube of guide needle	Stainless steel YingFeiNiAo, manufactured by Jiangzhou Medical Device Company
		Handle of guide needle	- Polycarbonate (PC), JinYi brand, Jiangzhou Medical Device Company
		Yellow stopping device	Thermoplastic plastics TPU, JinYi brand, coloring agent «BASF yellow» brand,

		Green stopping device	manufactured by Jiangzhou Medical Device Company Thermoplastic plastics TPU, JinYi brand, coloring agent «BASF green» brand, manufactured by Jiangzhou Medical Device Company
		Трубка для эвакуации (suction)	PVC (polyvinyl chloride) «YINUO» brand, manufactured by Nantong YiNuo Precision Plastic Tube Co Ltd
		Cable of electrode,	Silicon rubber, «TAOSHI» brand, manufactured by Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd
		Plug of electrode made of PTFE	PVDF (polyvinylidene fluoride), «DAJIN» brand, manufactured by Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd
4	Power cord		Silicon rubber, «TAOSHI» brand, manufactured by Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd Coloring agent CHIMEI black, Manufacturer - Zhenjiang ChiMei Chemical Co Ltd

10. SAFE COMBINATIONS WITH OTHER PRODUCTS

1. When using electrodes with an extraction tube:

1.1 (electrodes included in the execution version ARS 600:

- Electrode AC 404, 404Q1,
- Electrode AC404, 404Q2,
- Electrode AC405, 405Q2,
- Electrode AC405, 405Q3,

it's necessary to use them together by vacuum liquid extractor with possible adjustment of negative pressure from a minimum of 200 mm Hg. (26.6 kPa) to a maximum of 400 mm Hg. (53.2 kPa).

For instance,

- a pump for irrigation (as part of medical device "Video endoscopic system for carrying out arthroscopic operations with accessories" manufactured by "ConMed Corporation", USA, RU No. FSZ 2010/07098 dated October 19, 2019.
- version of "Vacus 7032" medical device "Vacuum extractor "Vacus" according to TU 9444-005-74487176-2010" manufactured by "DIXION" LLC, Russia, RU No. FSR 2010/08658 dated October 07, 2019).

Attention! The flow control unit included in the ARS 700 execution version is not compatible with the ARS 600.

1.2. electrodes included in the execution version ARS 700:

- Electrode AC401, A5874,

- Electrode AC401, A5875,
- Electrode AC402, A8872,
- Electrode AC403, A7070,
- Electrode AC403, A7171

it's necessary to use them together with medical vacuum extractor of liquids with possible vacuum adjustment from 0.02 MPa - 0.09 MPa.

For example, the execution version "Vacus 7032", the medical product "Vacuum extractor "Vacus" according to TU 9444-005-74487176-2010" manufactured by "DIXION" LLC, Russia, RU No. FSR 2010/08658 dated October 07, 2019).

2. When using an electrode requiring insertion through the instrument channel of endoscope:

2.1. Electrode as part of execution version ARS 600

- Electrode MC302, 302Q5

it's necessary to use it together with endoscopic medical equipment, which includes an endovideo camera, a light source, an endoscope (for example, a medical device "Video endoscopic system for carrying out arthroscopic operations with accessories" manufactured by "ConMed Corporation", USA, RU No. FSZ 2010 / 07098 dated October 19, 2019).

3. When using all other electrodes that are part of surgical system options, combinations with other products are not required.

11. SOFTWARE

The program is part of medical device. The consumer receives a medical device with an installed program.

11.1. System configuration

Microcontrollers	Auxiliary Atmel atmeg8	Main Atmel atmeg32
Maximum frequency	8 MHz	8 MHz
Random access memory (RAM)	1 Kbyte	2 Kbyte
Flash memory	8 Kbyte	32 Kbyte
Nucleus	AVR	AVR

The software used in the medical device is installed by the manufacturer on the flash memory of Atmel atmeg8 (auxiliary) and Atmel atmeg32 (main) microcontrollers

11.2. Firmware elements

Identifier of program	ARSdriverV01M for the main program ARSdriverV01S for the auxiliary program
Version of operation system	Not used
Version of program	Not less than ARSdriverV01.01M Not less than ARSdriverV01.01S
Hardware version of program	BONSSMAIN V04
Date	June 15, 2017
Safety class	B
Total size of program	Less than 30 Kbyte (ARSdriverV01.01M – less than 20 Kbyte, ARSdriverV01.01S – less than 10 Kbyte)
Search time of program	Not applicable
Response time of program	5 s

11.3. Information on errors and statuses

Malfunctions without error code reporting

Error and status information is shown on the information display. It is reflected as red and green LEDs, and there are operational audible signals and alarms.

Description of error	Description of status data/solution of problem
When turning on the surgical system, no information is displayed on the control panel	No power. 1. Check the supply voltage AC 230 V $\pm$ 10%; 2. Check if the power cable is damaged; 3. Check if the fuse is damaged.
After the system is activated, no plasma layer forms on the tip of surgical electrode	1. Check the electrode irrigation system. 2. Confirm the successful connection of electrode, cables and foot switching pedal. 3. Perform a test using a new cable, new electrode, or new foot pedal to ensure they are working properly. If the components have been successfully tested, contact an Authorized Service Center.
Digital display «CE»	Indicates no connection with the electrode. Check the correct connection of electrode plug. Try to connect again.
Digital display «00»	Waiting state for electrode connection. Connect the electrode to controller connector
The electrode indicator doesn't turn green when the electrode is connected	Electrode recognition error. Check if the connection is correct. In case of repeated error, replace the electrode.
During operation, the electrode indicator lights up red. The digital display shows "00". Intermittent alarm sounds	Controller is defective / electrode is defective. Stop work. Turn off the controller. Replace electrode. If the signals are repeated, contact the service center.

Replacement of fuse:

- 1) Turn off the power and disconnect it from the main power supply, insert the slotted screw into the bolt on the fuse cover, rotate 90 degrees counterclockwise, and then the fuse cover can be removed.
- 2) Remove the fuse cover and the damaged fuse.
- 3) Insert a new fuse with the same parameters into the fuse body, making sure it is securely locked.
- 4) Insert the cover into the cover slot, insert the slotted screw into the bolt on the fuse cover, and rotate 90 degrees clockwise. Make sure the fuse cover is securely locked.

12. WORKING AND ALARM SIGNALS**Characteristics of sound and light signals**

12.1. Working signals: When the system is turned on, a single continuous signal is heard; the operation indicator light is on and the system starts generating radio frequency energy.

Normal ablation signal with pedal depressed - constant signal (600 $\pm$ 50) Hz

Normal coagulation signal with pedal depressed - constant (1200 $\pm$ 50) Hz

12.2. Alarm signal:

intermittent double signal (intermittent double signal at normal ablation signal frequency for 0.25 seconds, then coagulation signal for 0.25 seconds until start event disappears), operation indicator light is off, no radio frequency energy output.

13. CLEANING, DISINFECTION AND MAINTENANCE

All components of surgical system (with the exception of electrosurgical electrodes) are supplied non-sterile. Don't sterilize during commissioning and subsequent use.

Maintenance of surgical system consists of weekly cleaning and disinfection of controller surfaces, AJ120 switch pedals, and flow control unit.

Before first use and weekly, the controller, AJ120 pedals, and flow control unit should be cleaned with a soft cloth dampened with 0.05% chlorhexidine digluconate solution. Don't spill disinfectant on the surface of controller.

Other components of product don't need to be disinfected.

Electrodes

All surgical electrodes are for single use only and are supplied sterile in sterile packaging. Sterilization method is ethylene oxide. (see "EO Sterilization Validation Report" prepared in accordance with ISO 11135: 2014, ensuring a sterility assurance level (SAL) of at least 10^{-6}).

Reuse and re-sterilization of electrodes is strictly prohibited. The manufacturer is not liable for accidents resulting from the reuse and re-sterilization of surgical electrodes.

If soft tissue particles adhere to the electrode tip during use, use a soft cloth soaked in 96% alcohol solution to clean the electrode tip. The electrode is cleaned when the controller is off. Don't use sharp tools to clean the electrode tip. Don't use or continue to use the electrode if the insulation of electrode rod is damaged.

Repair of controller

Attention! Only qualified technicians, trained and authorized by the manufacturer, can arrange for controller repair. Failure to comply with this requirement will void the client's right to receive any additional service from the manufacturer.

14. WARRANTY OBLIGATIONS

1) The manufacturer is responsible for the quality and compliance of all components of surgical technical documentation system.

2) The manufacturer is not liable under the following circumstances:

A. The presence of defects or problems arising from the violation of conditions of transportation upon delivery of product to the original purchaser.

B. Injury to patients / users and property damage caused by improper installation, use, repair or storage of product, as well as the user's failure to comply with the warnings and cautions provided by the manufacturer.

D. The customer or user doesn't comply with a written request from the manufacturer related to performance, improvement or modification of product.

E. Injury to patients / users and property damage caused by product changes or modifications that are not controlled by the manufacturer.

F. Patient / user injury and property damage caused by customer or user negligence, recklessness, or willful violation of product requirements.

15. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

Ambient temperature	-40-70 °C
Relative humidity	10~100 %
Atmospheric pressure	500-1060 gPa

Store this device in a well-ventilated area. The air must not contain aggressive gases. Storage height above floor level and distance from wall must be more than 30 cm.

Maximum stacking during storage and transportation in transport packaging in height - 6 boxes.

In case of long-term storage, the surgical system is recommended to be put into operation for a short time to check its serviceability at least 1 time per year.

Pack the surgical system before shipping to protect it from strong shocks, crushing, or dropping. The surgical system can be transported by car, train-house, ship and air transport.

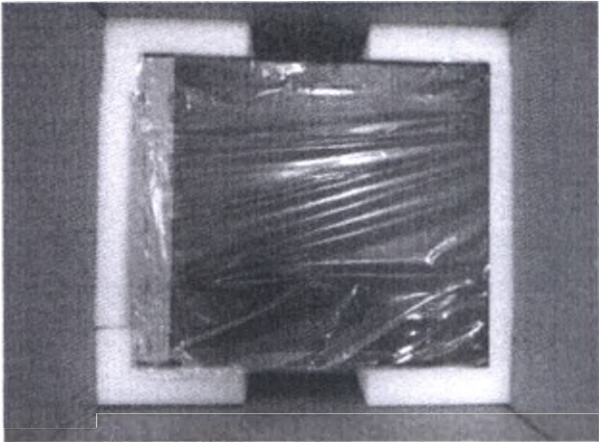
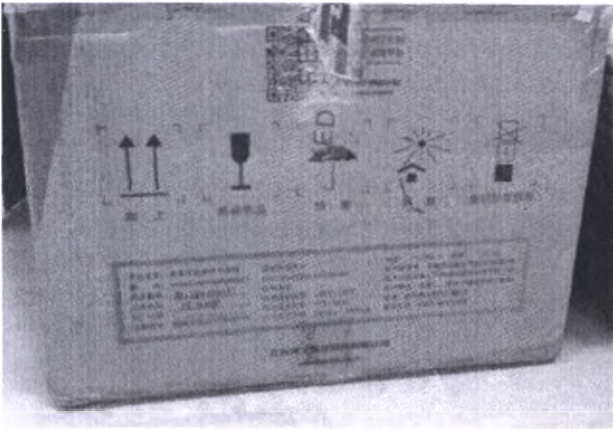
16. MARKING AND PACKING

16.1. Transport packaging of surgical system

The surgical system is packed in boxes made of five-layer corrugated cardboard with dimensions of 53 x 50 x 37 (±0,5) cm. Internal foam and cardboard inserts provide the system and its components with safe transportation.

A packing list is attached to the box with information about the name of product, the name and address of manufacturer, information about the buyer and his address.

The following symbols are printed on the outside of transport packaging:

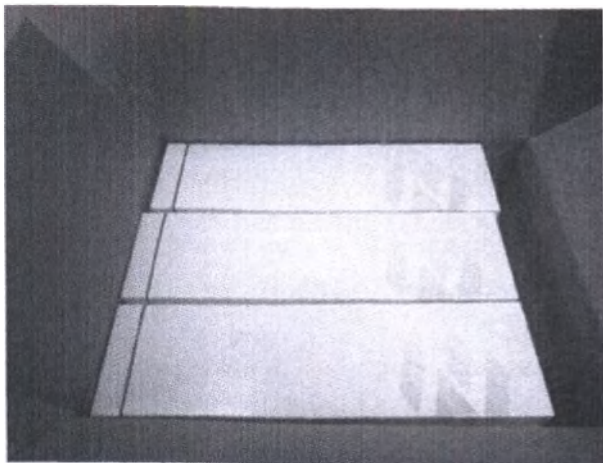


	This side up.	Indicates the correct vertical position of the cargo
	Protect from moisture.	The need to protect cargo from moisture exposure
	Fragile. Take care.	Careful handling of cargo
	Limit on the number of tiers in stack.	The maximum number of identical cargos that can be stacked one on top of the other, where 6 is the limit
	Avoid exposure to sunlight	Indicates that the medical device must be protected from exposure to sunlight

16.2. Transport packaging of electrodes

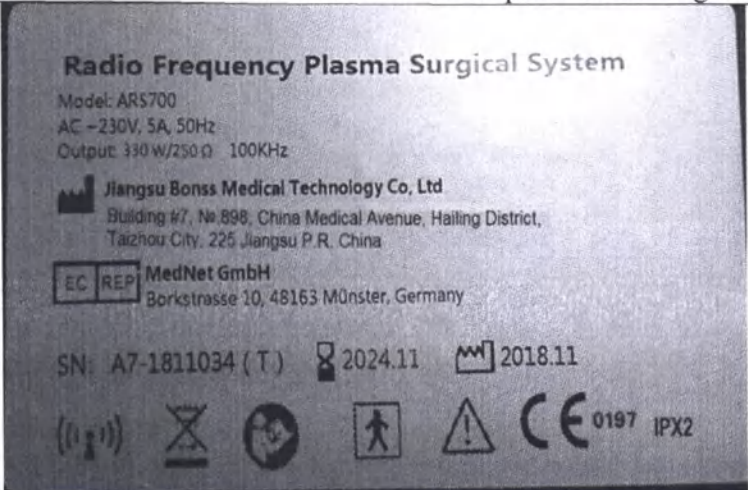
Individually packed electrodes in an amount of at least 10 pieces are placed in corrugated cardboard boxes. Box size 43.5x33.5x14.5 (± 0.5) cm. The maximum weight of transport box with 10 electrodes is 5.5 kg.

The transport packaging for electrodes carries the same symbols and information as the packaging for the surgical system.



16.3. Marking of controller

There is a label on the back of controller panel containing the following information:



The “Use only grounded receptacles” symbol is located on the rear panel of controller.

- Product name and execution version of controller (ARS 700)
- Rated supply voltage
- Rated current of the controller fuse
- Voltage frequency
- Rated output power at 250 Ohm load)
- Output frequency
- Manufacturer's name and production address
- Authorized representative in the EU
- Serial number
- Symbol "Use before"
- Date of manufacture
- Symbol “Non-ionizing radiation!”
- Symbol "Caution! Please refer to the instructions for use”.
- Symbol "Don't dispose of as household waste"
- Symbol "Refer to instructions for use"
- CE mark and registration number. The product complies with the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 / EEC
- Degree of protection against moisture and dust IP

16.4. Label layouts for RF controllers.

On the rear side of controller panel, a label in Russian must be applied, containing the following information:

Execution version ARS 600

Surgical radio frequency plasma system ARS

ARS 600	RU No. ____	
~ 230 V	5 A	50 Hz
Output	330 W /250	100 kHz
	Ohm	
Operating mode	40 s on,	10 s off.



JIANGSU BONSS

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

SN

IP X2

Class I

YEAR.MONTH

YEAR.MONTH

CE 0197

Execution version ARS 700

Surgical radio frequency plasma system ARS

ARS 700	RU No. ____	
~ 230 V	5 A	50 Hz
Output	330 W /250	100 kHz
	Ohm	
Operating mode	40 s on,	10 s off.



JIANGSU BONSS

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

SN

IP X2

Class I

YEAR.MONTH

YEAR.MONTH

CE 0197

Execution version ARS 800

Surgical radio frequency plasma system ARS

ARS 800	PY No ____	
~ 230 V	5 A	50 Hz
Output	380 W /250	100 kHz
	Ohm	
Operating mode	40 s on,	10 s off.



JIANGSU BONSS

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

SN

IP X2

Class I

YEAR.MONTH

YEAR.MONTH

CE 0197



The symbol of using protective earthed socket  is located on the rear panel of controller.

16. 5. Consumer individual packaging of electrodes

The consumer packaging of electrodes has four types of sizes

37.1x10.1x2.75 ± 0,3 cm

60.6x16.1x3.7 ± 0,3 cm

42.6x13.7x3.1 ± 0,3 cm

46.1x16.1x3.3 ± 0,3 cm



Each consumer package contains a short instruction. Weight of instructions is 12 g.

The consumer packaging of electrodes contains the following information:

- Name «Radio frequency plasma surgical electrode»
- Rated supply voltage
- Rated current of the fuse,
- Voltage frequency
- Rated output voltage
- Rated output current
- Output frequency
- Manufacturer's name and production address
- Authorized representative in the EU
- CE mark and identification number of registration body. The product complies with the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 / EEC
- Symbol "Sterilized with ethylene oxide"
- Symbol "Don't use with damaged packaging"
- Symbol "Prohibition of reuse"
- Symbol "Non-ionizing radiation!"
- Symbol "Caution! Please refer to the instructions for use."
- Symbol "Don't dispose of as household waste"
- Symbol "Refer to instructions for use"
- Model of electrode
- Catalog number of electrode
- Catalog name of electrode
- Date of manufacture (sterilization)
- Expiry date (Use before)
- Batch number (LOT)
- Made in China

16. 6. Consumer packaging of electrodes

Name of electrode	Gross weight (individually packed) (±10% g)	Weight in a ster- ile blister (±10%)	Dimensions of individual packaging LxWxH (±0,3 cm)
1. Electrode AC301, 301Q2	163	99	37.1x10.1x2.75
2. Electrode AC302, 302Q4;	167	100	37.1x10.1x2.75
3. Electrode MC302, 302Q5	364	243	60.6x16.1x3.7

Electrode AC306, 306Q2	250	172	42.6x13.7x3.1
6. Electrode AC 404, 404Q1	272	188	42.6x13.7x3.1
7. Electrode AC404, 404Q2	255	180	42.6x13.7x3.1
8. Electrode AC405, 405Q2;	261	179	42.6x13.7x3.1
9. Electrode AC405, 405Q3	255	179	42.6x13.7x3.1
Electrodes for ARS 700			
10. Electrode AC304; A4845S	266	182	42.6x13.7x3.1
11. Electrode AC305, A4855S	266	182	42.6x13.7x3.1
12. Electrode AC401, A5874	315	238	42.6x13.7x3.1
13. Electrode AC401, A5875	317	235	42.6x13.7x3.1
14. Electrode AC402, A8872	310	234	42.6x13.7x3.1
15. Electrode AC 403, A7070	380	284	46.1x16.1x3.3
16. Electrode AC403, A7171;	352	260	46.1x16.1x3.3
Electrodes for ARS 800			
17. Electrode AC307, 106Q1	152	93	37.1x10.1x2.75
18. Electrode AC307, 106Q2	155	95	37.1x10.1x2.75

21.7. Sterile packaging of electrodes

The packaging of electrode is a transparent plastic PETG blister for medical use and Tyvek 1059B cover.

Residual amount of standard sample (SS): not more than 10 µg / g complies with the control standard: ISO 10993-7-2008 "Assessment of biological effect of medical devices - Part 7: Residual ethylene oxide content after sterilization".

Characteristics of sterile packaging	Cover of sterile blister TYVEK 1059B 1*	Cover of sterile blister TYVEK 1059B 2*	Cover of sterile blister TYVEK 1059B 3*	Cover of sterile blister TYVEK 1059B 4*	Sterile blister made of plastics PETG 1*	Sterile blister made of plastics PETG 2*	Sterile blister made of plastics PETG 3*	Sterile blister made of plastics PETG 4*
Dimensions (L x W)	37x10 cm (+0/-1)%	42.5x13.5 cm (+0/-1)%	60.5x16 cm (+0/-1)%	46x16 cm (+0/-1)%	37x10 cm (+0/-1)%	42.5x13.5 cm (+0/-1)%	60.5x16 cm (+0/-1)%	46x16 cm (+0/-1)%
Width of thermal junction seam	0,9 cm ± 0,1 cm				0,9 cm ± 0,1 cm			
Density	64,4 g/m ³ (±5%)				1,27 g/cm ³ (±5%)			
Air permeability	671 ml/min (±5%)				-			
Tear resistance	1055 kPa (±5%)				54 MPa (±5%)			
Bursting strength	72,8 H/cm ² (±5%)				360 H/cm ² (±5%)			
Average thickness value	163 μm				1,4 mm			
Thickness deviation	±22 μm				±0,05 mm			
Tensile strength	14,5 MPa (±5%)				-			
Bonding strength	1,5N/15 mm (±5%)							
Note	1* - for 1. Electrode AC301, 301Q2 2. Electrode AC302, 302Q4 17. Electrode AC307, 106Q1 18. Electrode AC307, 106Q2 2* for							

erile
ster
e of
cs
7

3. Electrode MC302, 302Q5

3* for

4. Electrode AC306, 306Q1

5. Electrode AC306, 306Q2

6. Electrode AC 404, 404Q1

7. Electrode AC404, 404Q2

8. Electrode AC405, 405Q2

9. Electrode AC405, 405Q3

10. Electrode AC304, A4845S

11. Electrode AC305, A4855S

12. Electrode AC401, A5874

13. Electrode AC401, A5875

14. Electrode AC402, A8872

4* for

15. Electrode AC 403, A7070

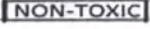
16. Electrode AC403, A7171

21.8. Label layout of electrodes for RF

On the Tyvek lid, a label is applied in Russian, containing information:

Surgical radio frequency plasma electrode
AC404, 404Q2
~230 V 5A 50 Hz
AC ~ 0-316 V 1A 100 kHz

 **JIANGSU BONSS**
Medical Technology Co.Ltd.
Building #7, No.898, China Medical City Avenue,
Hailing District, Taizhou City, 225316, Jiangsu P.R.
China

 0197   

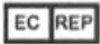
     

 YEAR, MONTH, DAY  YEAR, MONTH, DAY

 XXXXXX **Made in China**

- Name and type of electrode
- Rated supply voltage
- Rated current of controller fuse
- Voltage frequency
- Rated output voltage
- Rated output current
- Output frequency
- Manufacturer's name and production address
- CE mark and identification number of registration body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 / EEC
- Symbol "Sterilized with ethylene oxide"
- Symbol "Don't use with damaged packaging"
- Symbol "Non-toxic"
- Symbol "Prohibition of reuse"
- Symbol "Non-ionizing radiation!"
- Symbol "Caution! Please refer to the instructions for use."
- Symbol "Don't dispose of as household waste"
- Symbol "Refer to instructions for use"
- Symbol "Non-pyrogenic"
- Date of manufacture (sterilization)
- Expiry date (Use before)
- Batch number (LOT)
- Made in China

Symbols and designations are shown in the following table:

	Manufacturer	
	Authorized representative in the EU	
	Use before	
	Date of manufacture (sterilization)	
	Batch number	
	Serial number	
	Sterilized with ethylene oxide	
	Prohibition of reuse	
	Pyrogenically	
	Don't use with damaged packaging	
	Non-toxic	
	Product type BF	

		
	Non-ionizing ionization	
	Don't dispose of as household waste	
	Refer to the operating documentation	
	Attention! Refer to instructions for use"	
CE 0197	CE mark and identification number of registration body	

17. OPERATION

17.1. Unpacking, installing and checking

1. Unpacking:

Unpack the box. Make sure that the surgical system has been delivered complete and in good working order. If you find any damage, contact an authorized representative in the Russian Federation to resolve the dispute.

17.2. Assembly and functioning check

2.1 Before the first use, clean the surfaces of controller, the switch pedal, and flow control unit with a soft cloth dampened with a 0.05% chlorhexidine digluconate solution.

2.2. Plug one end of the power cord into the back of generator, and plug the other end into an electrical outlet.

2.3. Press the power switch on the front of controller to toggle to the | (ON) position and wait 5 seconds.

2.4. Connect the control pedals to the front of controller, the pedal indicator light turns green.

2.6. Remove the sterile electrode from the package. Connect the electrode to the connector on the front of controller. The electrode indicator light turns green.

2.7. When the electrode is connected, the controller recognizes the electrode and sets automatically the value of ablation and coagulation power.

2.8. Prepare a glass of normal saline solution.

2.9. Use the automatically set power value shown on the display.

2.10. Press the yellow ablation pedal and then place the electrode tip in saline. If the system is working properly, orange plasma radiation is generated around the electrode tip, accompanied by a hissing sound.

2.11. Press the blue coagulation control pedal and then place the electrode tip in saline. If the system is working properly, bubbles will form around the electrode tip, accompanied by a hissing sound.

If the system is not working properly, contact the service department of authorized representative in the Russian Federation.

17.3. Instructions during operation:

The system is assembled according to fig. 1.

1. Select the appropriate electrode type. Connect it to the controller.

1.2. For electrodes with an irrigation system:

- for ARS 700 execution version, connect the electrode irrigation tube to the flow control unit, (see p. Installation of flow control unit).

- for ARS600 and ARS 800 execution versions it's necessary to connect the irrigation tube to irrigation pump (see the section "Safe combinations with other products).

1.3. For electrodes with an extraction tube, it's necessary to connect to vacuum extractor (see the section "Safe combinations with other products").

2. During the operation, the surgeon can adjust the appropriate power parameters for the ablation and coagulation modes.

3. Position the working electrode head near the surgical site, turn on compatible devices, and press the switch pedal to activate the device.

Check the working electrode head periodically to make sure the tip is not damaged and the electrode is working as instructed. If the electrode tip is intact, discontinue use and check the surgical site accordingly. Overuse and / or use above the default preset value can lead to electrode breakage and shorten the life of device.

2. If any residual material adhered to the electrode head during single patient surgery, wipe the head with gauze and rubbing alcohol. Any other items are not recommended to be used to remove residual materials.

17.4. Instructions after operation:

1. System shutdown: press the power switch and wait 5 seconds until all generator indicators turn off.

2. Remove the plug from the socket.

3. Disconnect the electrode cable from the controller.

4. Dispose of electrodes.

17.5. Installation of flow control unit (for ARS 700)



1. Front side of the flow controller.



2. Fasten the control box to a rigid surface with the screw on the back of flow controller.



3. Connect one plug of cable to the connector on the front of controller and the other end of cable to the connector on the rear of flow control unit. Make sure the cable is connected in the correct direction. After successful connection, turn on the power switch of flow control unit.



4. When turned on, the power indicator on the front of flow control unit is solid green and the flow control valve opens to insert the saline irrigation tubing.



5. Insert the saline tubing into the flow control valve and turn off the switch on the flow control unit.



6. Open the valve on the flow control tubing and saline starts to flow. During the procedure, the flow controller can be activated at the same time as the controller using the switch pedals.



18. ENVIRONMENTAL PROTECTION

The surgical system (controllers, power cord, cable of flow control unit is subject to the European RoHS directive (prohibition of the use of certain hazardous substances in the Electrical and Electronic Equipment Directive).
Related information

Name of detail	Toxic and harmful substances or elements					
	Pb	Hg	Cd	CrVI	PBB	PBDE
Mother board	*					
Power cord	*					
Cable of flow control unit	*					

- components in all toxic or harmful substances with the same material quality below the specified limit.
- * components of at least one type of toxic or harmful substances with a similar material quality above the specified concentration limit.

This device complies with EU Directive 2011/65/EC (provisions on restrictions on the use of certain hazardous substances).

This equipment must be returned by the user to an authorized company for disposal or recycling.

19. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

This equipment has been tested and found to comply with the limits for:
EN 60601-1-2: 2007 Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for safety and essential performance assurance. Standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

- 1) These limits are designed to provide reasonable protection against harmful electromagnetic or other interference in most installations. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment causes harmful electromagnetic interference or other interference, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
- A. Change direction or relocate the ARS controller
 - B. Increase the distance between the ARS controller and related equipment.
 - C. Connect non-surgical equipment to an outlet on a circuit different from that to which the system is connected.
 - D. Consult the dealer or authorized technical personnel for help.

TABLES AND DECLARATIONS REGARDING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.

Table 2: Guidance and declaration of manufacturer - electromagnetic emissions
Surgical radio frequency plasma system ARS.
Guidance and declaration of manufacturer - electromagnetic compatibility
Classification

Regulatory document	Group	Class
GOST R 51318.11	1	A
GOST 30804.3.2		A
GOST 30804.4.11		2
GOST R IEC 60601-1-2	ME PRODUCT or ME SYSTEM, CONNECTED with PATIENT	

The system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Guidance and declaration of manufacturer - electromagnetic compatibility			
Stability test	EN 60601 Test level	Compliance level	Compliance level Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors: ceramic tiles Humidity: 55 %
Fast electrical transient processes or bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input / output lines	± 6 kV contact ± 8 kV air	The quality of electrical network should be that of a typical commercial or hospital environment.
Line voltage surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	The quality of electrical network should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage losses, short interruptions and voltage fluctuations on input power lines IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	The quality of electrical network should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during a power outage, it is recommended that the amplifier of surgical system be connected to an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If malfunctions occur, it may be necessary to place the Surgical System further from sources of magnetic power frequency fields or install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured at the intended installation location to ensure that it is sufficient.

Guidance and declaration of manufacturer – electromagnetic compatibility

Stability test	EN 60601 Test level	Compliance level	Compliance level Electromagnetic environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz out of ISM range	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile radio frequency equipment should be used away from the surgical radio frequency plasma ARS system, including cables, than the recommended distance calculated from the equation applicable to the frequency of transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V / m from 80 MHz to 2,5 HHz	3 V / m from 80 MHz to 2,5 HHz	

Recommended distances between portable and mobile radio frequency equipment and the surgical radio frequency plasma ARS system.

Guidance and declaration of manufacturer – electromagnetic compatibility			
The surgical system is intended for use in electromagnetic environment in which radiated radio frequency disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radio frequency communications equipment (transmitters) and the surgical radio frequency plasma ARS system, as recommended below, in accordance with the maximum output power of communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance by transmitter frequency (m)		
	from 150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	from 800 MHz to 2,5 HHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of transmitter, where P is the maximum output power of transmitter in watts (W). NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2. These recommendations may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

20. SERVICE LIFE, WARRANTY OBLIGATIONS

The shelf life of radio frequency plasma system is 6 years from the date of manufacture.

The shelf life of sterile electrodes is 3 years from the date of sterilization.

The warranty storage / operation period for the surgical system is 12 months from the date of delivery to the buyer, the warranty for the switch pedals is 180 days.

Problems arising with the components of surgical system during the warranty period, associated with defective materials or equipment malfunction, the manufacturer guarantees to solve by replacing the defective equipment.

Obligations of manufacturer

Any components that don't meet the requirements of technical documentation of the surgical radio frequency plasma system, the manufacturer undertakes to repair, replace or return free of charge.

The manufacturer assumes responsibility for loss of life and property damage caused by product defects, except for the following situations:

- A. Damage resulting from violation of conditions of transportation and storage of surgical system.
- B. Non-observance by the user of precautions, warnings indicated in the operation manual.
- C. Injuries to patients / users and property damage caused by non-compliance with the conditions of transportation, storage, installation, operation, as well as repairs outside an authorized service center.
- D. Patient / user injury and property damage caused by user negligence, recklessness or willful violation of product requirements.

21. RECLAMATIONS

Complaints and claims about the quality of surgical radio frequency plasma system should be sent to the authorized representative in the Russian Federation. "SMK-Trade" Limited Liability Company ("SMK-Trade" LLC),

Russia, 214010, Smolensk region, city of Smolensk, Sedov st., 42

Tel. +7 905 163 58 60

E-mail: aleksey.zhdanyuk@yandex.ru

22. DISPOSAL

The product can't be disposed of as household waste. All components of system must be sent to the appropriate services for disposal and recycling. The device contains an integrated circuit and must be disposed of in accordance with local regulations and policies for the rejection of electronic devices.

Disposable electrodes after use are subject to disposal as medical epidemiological hazardous waste of class B (in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10).

23. INTERNATIONAL STANDARDS

MDD 93/42/EEC:1993	Medical devices directive
2007/47/EC:2007	Medical devices directive
EN ISO 13485:2012	Quality system - medical instruments
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Applying risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by manufacturer for medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Cytotoxicity tests in vitro

EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Testing on skin irritation and allergy
EN 60601-1:2006/AC:2010	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General safety requirements - Parallel standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-2-2:2009+A11:2011	Medical electrical equipment - Part 2-2 Particular safety requirements for high-frequency electrosurgical devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documents - Part 1. Basic requirements
BS EN 868-1:1997	Materials and systems for packaging medical devices intended for sterilization. General requirements and test methods
BS EN 868-2:2009	Packaging of medical devices subject to terminal sterilization. Packaging for sterilization. Requirements and tests
EN ISO 14155:2011	Clinical trials of medical devices for human use - Good Clinical Practice
EN 62366:2008	Medical devices – Design of medical products taking into account serviceability
BS EN ISO 14644-1:2010	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments: Biocontamination control. General principles and methods.
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of medical devices: Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1:2009	Packaging of terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Packaging of terminally sterilized medical devices - Part 2: Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1: 2006	Sterilization of medical devices - Microbiological techniques - Part 1: Evaluation of population of microorganisms on products
EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment. Part 1-6: General safety requirements with regard to essential functional characteristics. Parallel standard: Serviceability
EN 62304: 2006/AC:2008	Software of medical devices - Life cycle processes of software means

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 203210B1/001202

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: подпись Хуан Сюэхуа компании
JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. / ЦЗЯНСУ БОНСС МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. и печать упомянутой компании на прикрепленном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: Чэн Цзя

Дата: 19 октября 2020 г.

**Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Сертификация

**Специальная печать для коммерческих
свидетельств**

ССРПТ

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BONSS / БОНСС

Утверждаю

Руководитель

Хуан Сюэхуа

/подпись/ 9.10.2020

Печать компании: JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. / ЦЗЯНСУ

БОНСС МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система Хирургическая радиочастотная плазменная ARS

варианты исполнения

ARS600, ARS700, ARS800

Производитель JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. / ЦЗЯНСУ

БОНСС МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД., Китай

Версия 01

Сентябрь 2019 г.

1

Фрагмент печати на сгибе страницы: ССРІТ

Содержание

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия, состав.....	3
2. Производитель	4
3. Назначение	4
4. Функциональные характеристики	5
5. Риски, противопоказания, побочные эффекты	7
6. Технические характеристики	9
7. Порядок монтажа	13
8. ТИПЫ ЭЛЕКТРОДОВ	26
9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ.....	27
10. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ с другими изделиями	29
11. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	30
12. РАБОЧИЕ И ТРЕВОЖНЫЕ СИГНАЛЫ	32
13. Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	32
14. Гарантийные обязательства.....	32
15. Условия хранения и транспортировки	33
16. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	34
17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	42
18. Охрана окружающей среды.....	44
19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	44
20. Срок службы, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	47
21. РЕКЛАМАЦИИ.....	48
22. Утилизация	48
23. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ	48

ВНИМАНИЕ

Настоящее устройство соответствует требованиям MDD 93/42 / ЕЕС.

Устройство может генерировать и использовать радиочастотную энергию. При неправильной установке устройства могут возникнуть помехи для окружающего оборудования.

Наличие помех проверяется посредством включения / выключения устройства.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВ

Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS

1.1. Состав медицинского изделия. Комплект поставки

Система хирургическая радиочастотная плазменная
варианты исполнения:

I. Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS600 в составе:

1. Контроллер ARS600;
2. Шнур питания;
3. Педали переключения AJ120;
4. Предохранитель 5А – 2 шт,
5. Руководство по эксплуатации;
6. Электрод AC301, 301Q2, (не более 100 шт.),
7. Электрод AC302, 302Q4, (не более 100 шт.),
8. Электрод MC302, 302Q5, (не более 100 шт.),
9. Электрод AC306, 306Q1, (не более 100 шт.),
10. Электрод AC306, 306Q2, (не более 100 шт.),
11. Электрод AC 404, 404Q1, (не более 100 шт.),
12. Электрод AC404, 404Q2, (не более 100 шт.),
13. Электрод AC405, 405Q2, (не более 100 шт.),
14. Электрод AC405, 405Q3, (не более 100 шт.).

II. Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS700 в составе

1. Контроллер ARS700,
2. Шнур питания,
3. Педали переключения AJ120,
4. Блок управления потоком,
5. Кабель блока управления потоком,
6. Предохранитель SA – 2 шт.,
7. Руководство по эксплуатации,
8. Электрод AC304, A4845S, (не более 100 шт.),
9. Электрод AC305, A4855S, (не более 100 шт.),
10. Электрод AC401, A5874, (не более 100 шт.),
11. Электрод AC401, A5875, (не более 100 шт.),
12. Электрод AC402, A8872, (не более 100 шт.),
13. Электрод AC403, A7070, (не более 100 шт.),
14. Электрод AC403, A7171, (не более 100 шт.).

III. Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS800 в составе:

1. Контроллер ARS800,
2. Шнур питания,
3. Педали переключения AJ120,
4. Предохранитель 5А – 2 шт,
5. Руководство по эксплуатации,
6. Электрод AC307, 106Q1, (не более 100 шт.),
7. Электрод AC307, 106Q2, (не более 100 шт.).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD/ ЦЗЯНСУ БОННС МЕДИКАЛ ТЕХНО-ЛОДЖИ КО., ЛТД., Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu P.R. China, (Китай)/

Тел. +86-(0)523-86813258

Факс: +86-(0)523-86813258

sales@bonss.com.cn

Место производства

JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD/ ЦЗЯНСУ БОННС МЕДИКАЛ ТЕХНО-ЛОДЖИ КО., ЛТД., Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu P.R. China, (Китай).

Тел. +86-(0)523-86813258

Факс: +86-(0)523-86813258

sales@bonss.com.cn

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «СМК-Трейд»

ООО «СМК-Трейд»

Россия, 214010, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Седова, дом 42

Тел. +7 905 163 58 60

aleksey.zhdanyuk@yandex.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS (далее система, система хирургическая, изделие) предназначено для абляции, резекции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов энергией низкотемпературной плазмы в ЛОР-хирургии, ортопедии, хирургии позвоночника, урологии и гинекологии.

Потенциальный потребитель

К эксплуатации изделия допускается только квалифицированный врач хирург.

Перед выполнением хирургических процедур с помощью системы, хирург должен пройти курс специального обучения по работе с электрохирургическим оборудованием.

Пользователь должен иметь опыт проведения электрохирургических процедур.

Область применения

- ЛОР-хирургия,
- Ортопедическая хирургия
- Хирургия позвоночника
- Гинекология
- Урология

3.1. Показания к применению

Система хирургическая может применяться для пациентов мужского и женского пола с возраста 3 лет.

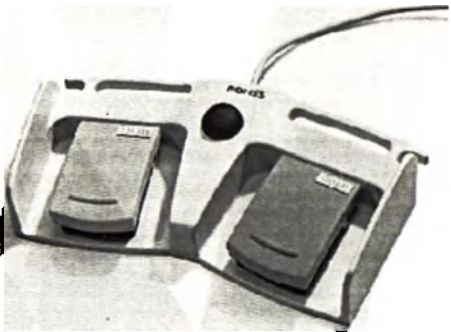
- Необходимость в удалении миндалин, аденоидов
- Удаление патологически измененных тканей носовых раковин и мягкого неба

- Внутрисуставные изменения травматического и дегенеративно-дистрофического характера
- Грыжи и протрузии межпозвоночных дисков в шейном и поясничном отделе позвоночника (метод нуклеопластики)
- Патологические изменения женских половых органов
- Патологические изменения мочевыделительной системы

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система представляет собой радиочастотное плазменное электрохирургическое устройство с биполярными и многополярными функциями.

Существует два режима работы системы:

 Клавиши желтого цвета мощности абляции на панели контроллера	1. Режим абляции «ABLATE» - для резекции и абляции, мощность режима устанавливается с помощью клавиш желтой панели управления контроллера и активируется нажатием на желтую ножную педаль AJ120.	 Педали переключения AJ120 При нажатой педали слышен звуковой сигнал (различный для режима абляции и режима коагуляции. (см. раздел «Рабочие и тревожные сигналы»).
 Клавиши синего цвета мощности коагуляции на панели контроллера	2. Режим коагуляции «COAG» - для коагуляции (гемостаза кровеносных сосудов), мощность которого устанавливается с помощью клавиш синей панели управления контроллера и активируется нажатием на синюю ножную педаль AJ120.	

Светодиодный цифровой дисплей отображает значение мощности абляции и коагуляции в формате от 1 до 9.

Время процедуры отображается в формате от 0 до 9, что означает 0-900 мс, с погрешностью +/- 200 мс.

Контроллер имеет функцию распознавания типа электрода и начинает отсчет времени активации начиная с 100 мс.

Зеленый индикатор «Power» указывает, что блок питания включен. При подключенном электроде на панели дисплея загорается зеленый индикатор; если электрод не подключен, загорается красный индикатор.

Принцип действия

Система хирургическая генерирует радиочастотную энергию 100 кГц.

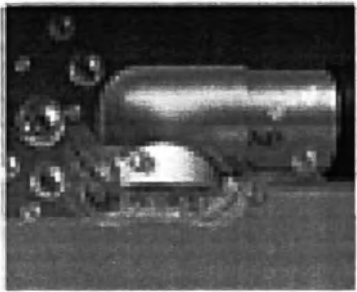
Основной принцип работы всех электрохирургических устройств заключается в создании эффекта генерации тепла. При электрохирургии тепло выделяется при прохождении заряженных

частиц через ткани человека, оказывающие сопротивление потоку. Процесс называется «резистивным нагревом». При резком нагреве внутриклеточная жидкостная среда достигает процесса кипения, образования пара, что влечет за собой повышение внутриклеточного давления и разрушения стенки клетки. Наблюдается расслоение ткани.

Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS является изделием холодноплазменной хирургии (технология коблации). Коблация в отличие от традиционной радиочастотной хирургии нагревает ткани методом прохождения низкочастотных электрических токов через среду электролита, вызывая облако ионизированных высокоэнергетичных частиц (плазму). Ионы плазмы производят нагрев тканей до очень незначительных температур (40-70°C), но обладают энергией, способной разрушать биологические связи.

Низкотемпературный плазменный слой образуется в ограниченном пространстве проводящей среды (в межклеточной жидкости органа или в орошающем электрод физиологическом растворе) - между рабочей головкой (кончиком) электрода и тканью органа.

В режиме плазменной абляции в качестве рабочей жидкости используется физраствор (NaCl). При прохождении электрического тока через физраствор ионы ускоряются и создают тонкий слой плазменной энергии вокруг электродов. Тонкий слой плазмы состоит из массивных заряженных частиц, которые могут генерировать достаточную энергию для разрушения органических молекулярных связей внутри ткани и заставляют ткань быстро растворяться при относительно низкой температуре.

	РЧ-энергия, излучаемая активированным электродом образует точно сфокусированную плазменную оболочку из ионов проводящего физраствора или тканевой жидкости (которая также является электролитом). Плазма, состоящая из массивных заряженных частиц, обладает энергией, достаточной для разрушения органических молекулярных связей тканей. Разрушение тканей до молекулярного и атомного уровня происходит практически мгновенно при относительно низких температурах.
	При воздействии РЧ-энергия на ткань (включая кровь) вокруг электрода, генерируется джоулево тепло и эффект электромагнитных волн, обеспечивающий немедленную коагуляцию (свертывание) белка ткани (крови).

При сравнении со стандартным прижиганием, которое происходит при температурах от 400 до 600 °C, температура коблации наряду с одновременным орошением физиологическим раствором может обеспечить совсем незначительное тепловое воздействие на окружающие ткани. Там, где плазменный слой встречается с тканью, имеется достаточная энергия для разрыва молекулярных связей, что приводит к молекулярной диссоциации. Поскольку этот эффект достигается при температуре приблизительно от 40 до 70°C, термическое повреждение ткани сводится к минимуму.

Кобляция создает относительно бескровное хирургическое поле, которое обеспечивает точную визуализацию места операции. Эти факторы помогают повысить точность и потенциально уменьшить повреждение тканей и последующий фиброз для окружающих структур. При кобляции используется прохождение биполярного тока через физиологический раствор, который не создает искру в среде, богатой кислородом. Это значительно снижает риск возгорания дыхательных путей по сравнению с униполярными методами электрокоагуляции.

Каждый вариант исполнения контроллера используется только с электродами, входящими в его состав. Некоторые типы электродов имеют функцию ирригации физиологическим раствором, работая с устройством подачи электролита. В составе варианта исполнения ARS700 эту функцию выполняет блок управления потоком. Блок управления потоком используется для управления орошением через трубки электродов. Он работает синхронно с генератором. Блок можно включить или выключить автоматически, когда генератор активирован или выключен.

5. РИСКИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Анализ и управление рисками был проеден в соответствии с EN ISO14971: 2012.

Были рассмотрены источники риска: энергетические опасности, биологические и химические опасности, эксплуатационные опасности (функциональные и пользовательские ошибки), информационные опасности.

- Все вышеупомянутые риски были рассмотрены и снижены настолько низко, насколько это возможно. Остаточные риски контролируются и приемлемы, они указаны в руководстве по эксплуатации в пунктах «Предупреждения» и «Меры предосторожности».

- Риски, которые не могут быть уменьшены мерами по управлению рисками, например, запрет для применения системы хирургической для пациентов с имплантированным кардиостимулятором, или другим электронным имплантатом, указаны в разделе «Противопоказания».

Противопоказания к применению

- Пациентам, использующим электрокардиостимулятор или другие электронные имплантаты, запрещено проводить хирургические операции с использованием системы хирургической радиочастотной плазменной.
- Применение системы хирургической противопоказано при процедурах в отсутствие электропроводящей среды.

Возможные побочные действия

- Послеоперационная боль
- Кровотечение

Предупреждения

Внимание! Система генерирует радиочастотную энергию и может создавать помехи в работе других электрических приборов.

- Перед использованием системы хирургической внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
- Активированные или горячие (сразу после использования) электроды, могут привести к пожару. Запрещено активировать электроды при контакте с поверхностью Системы и ее составляющими, а также с легковоспламеняющимися материалами: марлевыми или тканевыми покрытиями, поскольку это может привести к возгоранию.
- Не прикасайтесь к рабочему кончику (головке) активированного электрода.
- После отключения контроллера от сети питания, наконечники электродов могут оставаться достаточно горячими и вызвать ожоги.

- Не активируйте или не перемещайте электроды вне поля зрения, так как это может привести к травме пациентов / пользователей.
- Не подключайте контроллер в многоместную розетку одновременно с другим оборудованием. Это снижает уровень безопасности.
- Не допускайте контакта включенных электродов с устройствами, проводящими электрический ток, не располагайте электроды в непосредственной близости от этих устройств.
- Не используйте поврежденные электроды.
- При использовании электродов с всасывающей трубкой убедитесь, что всасывающая трубка электрода подключена к вакуумному экстрактору жидкостей с возможной регулировкой вакуума (см п «Безопасные комбинации с другими изделиями»). Включите вакуумный экстрактор и отрегулируйте отрицательное давление от минимального 200 мм рт. ст. (26,6 кПа) до максимального 400 мм рт. ст. (53,2 кПа).
- Перед проведением операций в углублениях или полостях пациента (например, пупочное кольцо, влагалище), убедитесь, что в них отсутствуют частички легковоспламеняющихся материалов, реагентов.
- Не подключайте влажные компоненты к контроллеру.
- Хирургическая система не может работать с непроводящими жидкостями. Не используйте для ирригации электродов дистиллированную воду. Используйте только стерильные проводящие растворы (например, физиологический раствор).
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к питающей сети только с защитным заземлением.
- Предостережения по ЭМС (см. раздел 19).

Меры предосторожности

- Перед первым использованием системы хирургической внимательно ознакомьтесь со всеми разделами Руководства по эксплуатации.
- Безопасность и эффективность электрохирургических процедур зависит не только от конструкции оборудования, но и от факторов, за которые отвечает пользователь: контроль состояния системы и своевременного технического обслуживания. Только лица, имеющие соответствующую подготовку и имеющие опыт проведения электрохирургических операций, должны выполнять процедуры с этой хирургической системой.
- Электроды запрещается использовать для удаления поверхностей костей.
- Запрещается применение системы хирургической радиочастотной плазменной в случае отсутствия в области хирургического вмешательства внутритканевой электропроводящей среды или при отсутствии подачи к электроду физиологического раствора.
- Перед выполнением хирургических процедур с помощью системы, хирург должен пройти курс специального обучения по работе с электрохирургическим оборудованием.
- До проведения процедуры электрохирургии врачу необходимо оценить имеющиеся у пациента медицинские проблемы во избежание возможных побочных действий.
- Врач должен иметь полное понимание принципов и методов, связанных с электрохирургическими процедурами, чтобы избежать возможных рисков применения, а также для предотвращения повреждения устройства и других медицинских приборов.
- Если при работе с системой возникает необходимость использования дополнительных приборов разных производителей, необходимо проверить их совместимость до начала процедуры.
- Электроды поставляются стерильными. Перед использованием электрода проверьте срок годности изделия, указанный на упаковке. Утилизируйте электрод, если его упаковка повреждена.
- Электроды предназначены только для однократного применения. Запрещено очищать, стерилизовать и использовать одноразовый электрод повторно.

- Электрод должен контактировать только с участком для операции. Не допускайте контакта электрода с нецелевой тканью. Не включайте контроллер до тех пор, пока электрод не окажется в непосредственной близости или непосредственном контакте с целевой тканью.
- При использовании электродов во время операции на суставах убедитесь, что головка электрода полностью окружена проводящей жидкостью (физраствором).
- При использовании электродов с ирригацией и всасыванием следите за обеспечением постоянной циркуляции проводящей жидкости во избежание ее излишнего нагрева и термического повреждения тканей.
- Электроды не предназначены для радиочастотной абляции сердца.
- По окончании хирургической процедуры необходимо убрать электроды с хирургического участка и поместить их в удалении от металлических предметов.
- Не обматывайте кабель электрода вокруг металлических предметов; в противном случае, это может привести к удару электрическим током, пожарам или травмам пациента или хирургического персонала.
- Не используйте электрод в качестве рычага для увеличения хирургического поля или получения доступа к тканям. Это может привести к изгибу или отсоединению электродов, повреждению устройства. Электрод не предназначен для механического смещения тканей.
- Не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами, например, рамы рабочего стола или приборной панели, чтобы избежать потенциального удара током. Не следует использовать заземляющие прокладки.
- Не соединяйте металлические предметы с активированным электродом.
- Не используйте легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как окись азота и кислород во время процедуры.
- Не используйте горючие вещества для очистки и дезинфекции генератора или кабелей.
- Высокочастотное электрохирургическое оборудование может создать помехи другому электронному оборудованию.
- Пользователю не разрешается самостоятельно разбирать генератор. Ремонтные работы могут выполняться только квалифицированными специалистами сервисной службы.
- Перед каждым использованием необходимо убедиться, что все световые и звуковые индикаторы указывают на нормальную работу функций системы. Убедитесь, что вилка кабеля питания правильно подключена к розетке генератора.
- При замене предохранителя контроллера используйте предохранитель того же типа и класса, который входил в комплект поставки.
- Система хирургическая должна работать только с электродами, произведенными компанией JIANGSU BONSS MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD специально для данной системы.
- Установите и поддерживайте самый низкий уровень мощности, достаточный для достижения требуемой процедуры.
- Система хирургическая и электроды должны храниться вдали от источников отопления и прямого солнечного излучения. (см. раздел «Условия хранения»).

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Электротехнические характеристики системы хирургической

Номинальное напряжение	~ 230 В ± 10%
Частота сети	50 Гц
Номинальный ток предохранителя	5 А
Тип предохранителя	RF1-20 (5A)

Потребляемая мощность всего оборудования	$\leq 800\text{Вт}$
Выходная частота	$100\text{ кГц} \pm 10\text{ кГц}; -$

Выходная мощность

Вариант исполнения	Выходная мощность в режиме ABLATE (Вт) $\pm 20\%$	Выходная мощность в режиме COAG (Вт) $\pm 20\%$	Регулировка времени активации
ARS800	380	60	-
ARS700	330	60	-
ARS600	330	60	0-900 мс, регулируемое

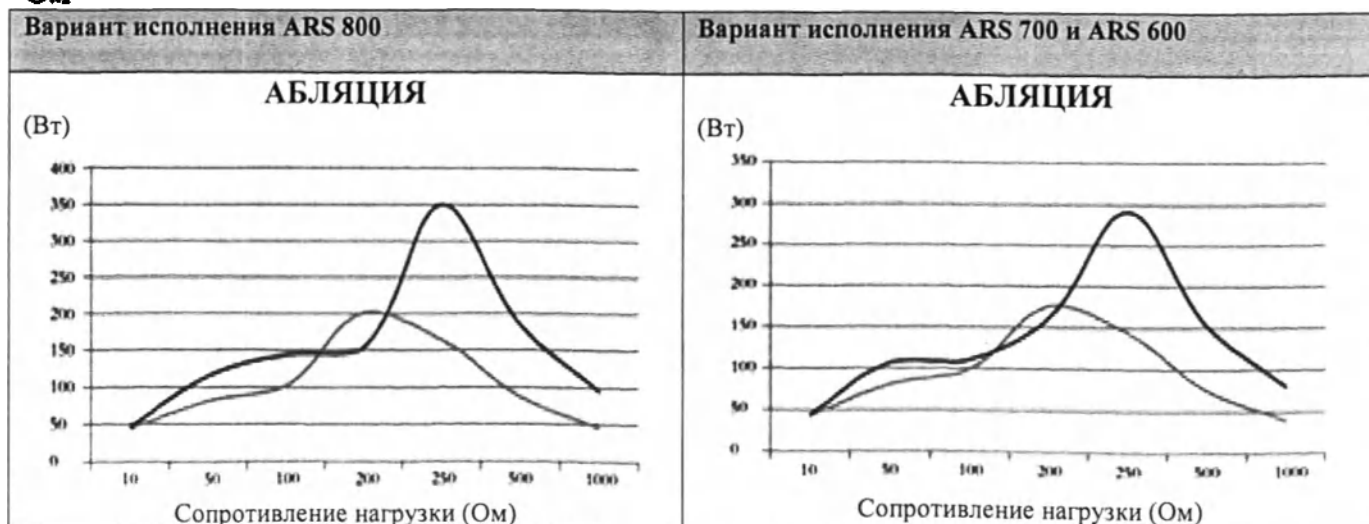
Выходное пиковое напряжение

Вариант исполнения	в режиме ABLATE V_p (В)	в режиме COAG V_p (В)
ARS800	786	280
ARS700	695	280
ARS600	695	280

6.2. Электротехнические характеристики электродов.

Номинальное напряжение (все электроды)	$\sim 500\text{ В}$
Номинальное выходное напряжение	$\sim 0 - 316\text{ В} \pm 20\%$;
Номинальный выходной ток	1А
Выходная частота	$100\text{ кГц} \pm 10\text{ кГц};$
Тип	BF

6.3. Кривая эффективной выходной мощности при установке на дисплее значения мощности на значение «5» (полунастройка) и «9» (полная настройка) при нагрузке 10 Ом – 1000 Ом



Серая кривая – при настройке полумощности «5»
Черная кривая – при настройке мощности «9» (максимальной).

КОАГУЛЯЦИЯ



Серая кривая – при настройке полумощности «5»
Черная кривая – при настройке мощности «9» (максимальной).

КОАГУЛЯЦИЯ



6.4. . Выходная мощность без нагрузки при настройке на значения от «2» до «9»

Вариант исполнения ARS 800

АБЛЯЦИЯ

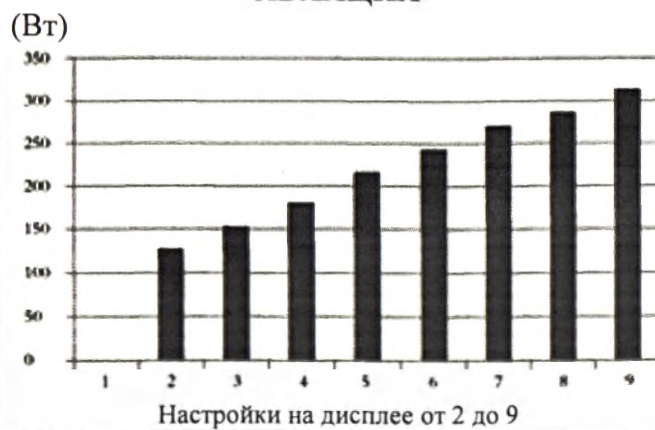


КОАГУЛЯЦИЯ



Вариант исполнения ARS 700 и ARS 600

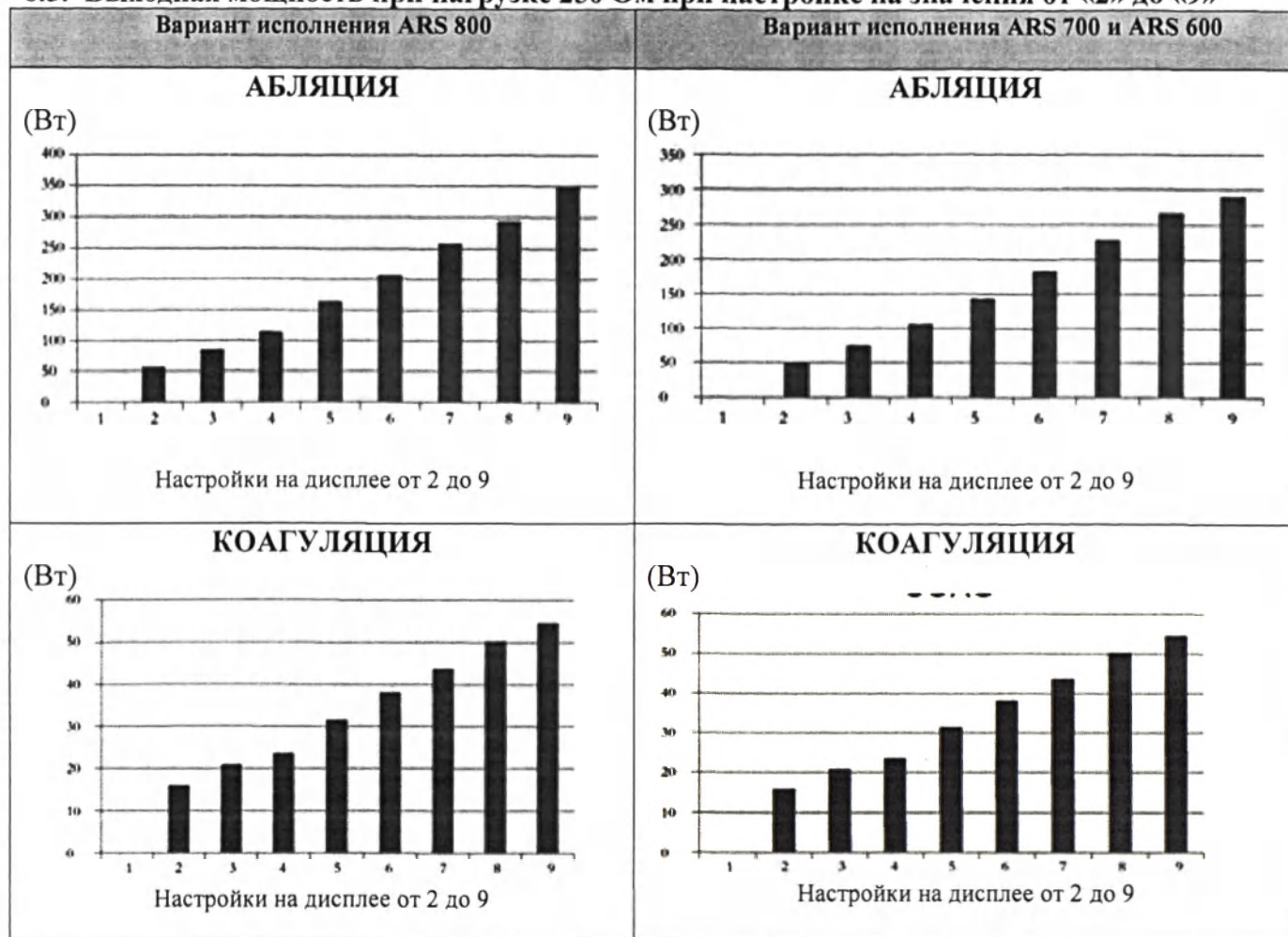
АБЛЯЦИЯ



КОАГУЛЯЦИЯ



6.5. Выходная мощность при нагрузке 250 Ом при настройке на значения от «2» до «9»



6.6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 236940 (Система радиочастотной абляции).

Класс I по типу защиты от поражения электрическим током



Тип BF, промаркировано символом

Защита от влаги и пыли:

- Педали переключения IPX8.

- Контроллер IP X2

Режим работы: продолжительный (непрерывная работа с периодической нагрузкой: 40 с вкл, 10 с выкл.).

- не применимо применение вблизи воспламеняющихся анестетиков и в средах с повышенным содержанием кислорода

Условия эксплуатации

Система хирургическая предназначена для применения в хирургических отделениях ЛПУ.

Окружающая температура	10-40°C
Относительная влажность	30~75%
Давление воздуха	700-1060 гПа

7. ПОРЯДОК МОНТАЖА

7.1. Схема сборки

Система хирургическая радиочастотная плазменная состоит из следующих основных частей:

Контроллера (три варианта исполнения: модели ARS600, ARS700, ARS800); шнура питания; педалей переключения AJ120 (имеют два режима работы – абляция (резекция) и коагуляция (гемостаз кровеносных сосудов); блока управления потоком и кабеля блока управления потоком (в составе ASR 700), отвечающих за поток физиологического раствора; предохранителей (тип RF1-20 (5A); а также радиочастотных плазменных хирургических электродов различных типов. ARS 700 имеет гнездо для подключения блока управления потоком (используется с электродами, которые имеют дополнительную трубку для ирригации - доставки электролита).

Схема сборки системы хирургической приведена на (Рис.1).

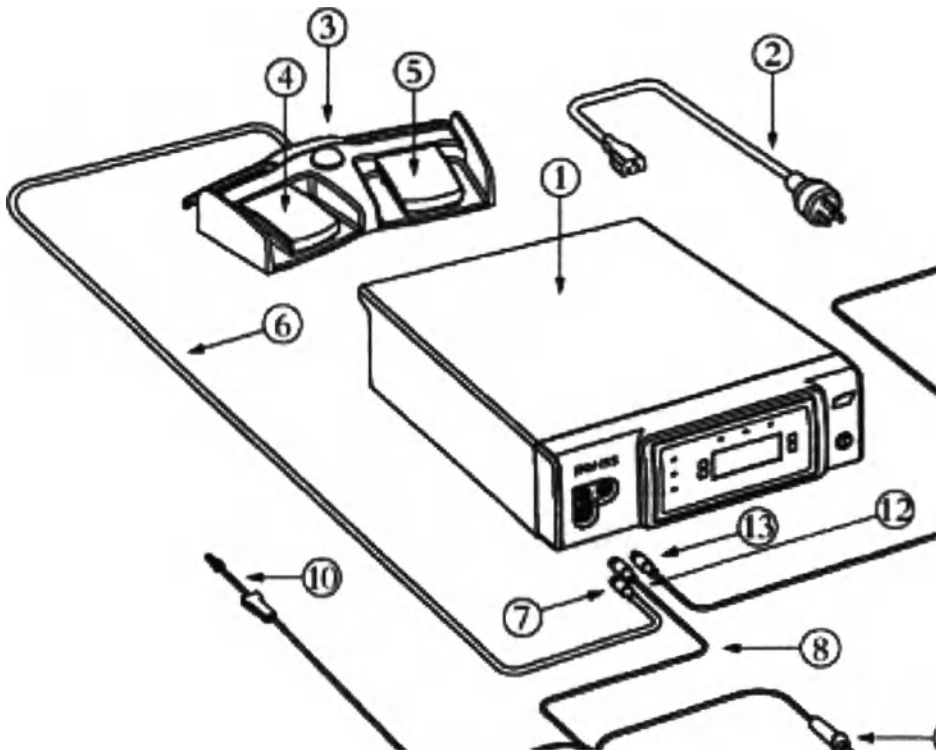
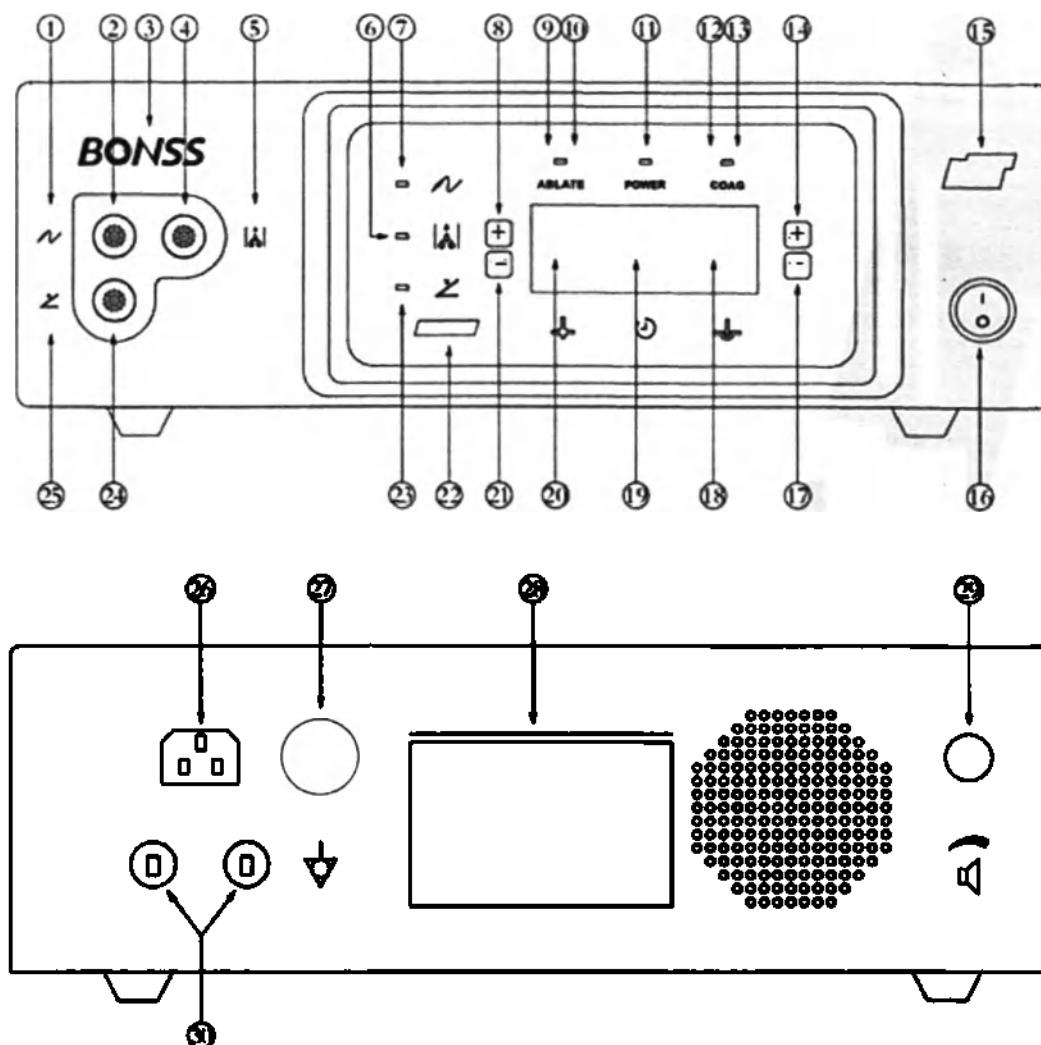


Рис. 1.

1. Контроллер
2. Шнур питания
3. Кнопка включения педалей переключения AJ120
4. Педаль абляции
5. Педаль коагуляции
6. Кабель педалей переключения
7. Штекер кабеля педалей переключения
8. Кабель хирургического электрода
9. Хирургический электрод
10. Экстракционная трубка электрода (при наличии)
11. Ирригационная трубка электрода (при наличии)
12. Штекер кабеля электрода

13. Штекер кабеля блока управления потоком (для ARS 700)
14. Кабель блока управления потоком (для ARS 700)
15. Блок управления потоком (в составе ARS 700)

7.2. Панель управления и символы



Передняя панель

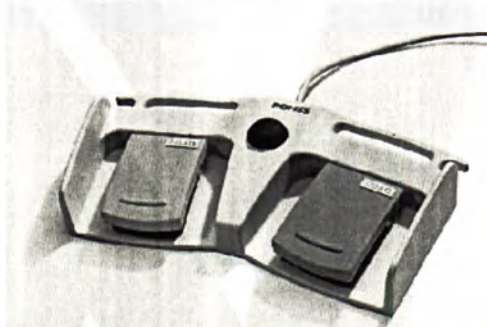
1. Символ разъема для штекера электрода
2. Разъем для штекера электрода
3. Логотип компании производителя BONSS
4. Разъем для блока управления потоком (для ARS700)
5. Символ разъема блока управления потоком (для ARS700)
6. Индикатор подключения блока управления потоком (для ARS700) (красный цвет – нет подключения, зеленый свет - правильное подключение)
7. Индикатор подключения электрода (красный цвет – нет подключения, зеленый свет - правильное подключение)
8. Клавиша управления режимом абляции (увеличение)
9. Индикатор активации абляции (индикатор загорится желтым цветом при подключенном электроде и активации режима абляции)

10. Символ режима абляции
11. Индикатор подключения к сети питания
12. Индикатор активации коагуляции (индикатор загорится синим цветом при подключенном электроде и активации режима коагуляции).
13. Символ режима коагуляции
14. Клавиша управления режимом коагуляции (увеличение)
15. Номер модели контроллера
16. Кнопка On/Off (включает и выключает питание от сети переменного тока. В включенном состоянии дисплей на контроллере активен. Дисплей может оставаться активным в течение 5 секунд после отключения питания).
17. Клавиша управления режимом коагуляции (уменьшение)
18. Окно коагуляции на дисплее (показывает выходной уровень коагуляции. Номинальные настройки будут автоматически отключены при включении контроллера с присоединенным электродом или при подключении нового электрода. При включении контроллера и перед подключением электрода окно будет показывать «0»). Под окном расположен символ коагуляции 
19. Окно времени на дисплее. (При подключении электрода окно дисплея будет показывать рабочее время электрода).
20. Окно абляции на дисплее (показывает выходной уровень абляции). Номинальные настройки будут автоматически отображаться при включении контроллера с присоединенным электродом или при подключении нового электрода. При включении контроллера и перед подключением электрода окно будет показывать «0». Под окном расположен символ абляции .
21. Клавиша управления режимом абляции (уменьшение)
22. Световой индикатор включения. Загорается зеленым при включенном контроллере.
23. Индикатор подключения педалей переключения (индикатор будет гореть красным при отсутствии подключения педалей, зеленым – при корректном подключении).
24. Разъем для штекера кабеля педалей переключения.
25. Символ разъема для штекера педалей переключения. 

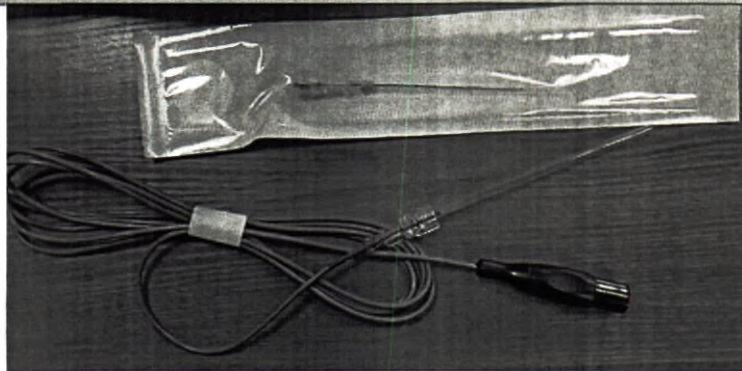
Задняя панель

26. Разъем шнура питания (используйте только трехпроводной шнур питания с заземлением, входящий в комплект поставки).
27. Символ заземления. 
28. Заводская табличка
29. Регулятор громкости звуковых сигналов (поворот регулятора по часовой стрелке увеличивает громкость; против часовой стрелки - уменьшает громкость)
30. Предохранители.

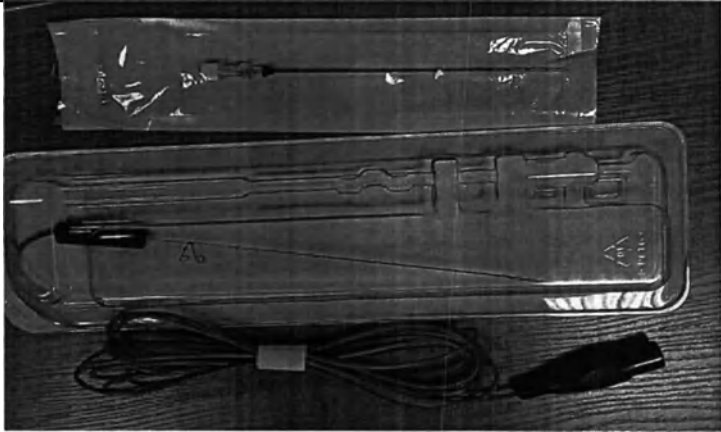
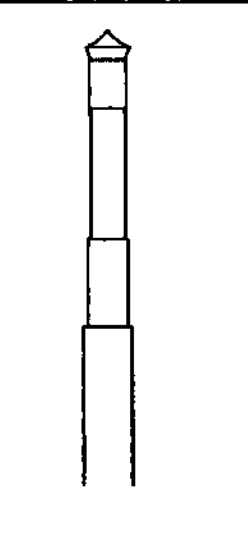
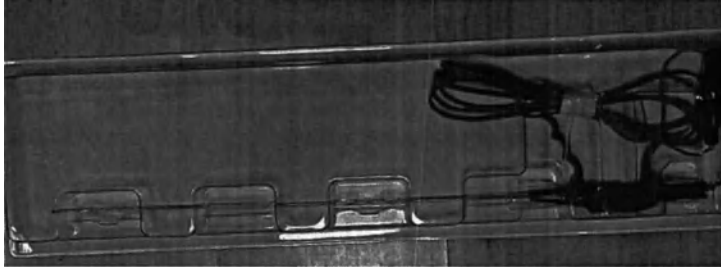
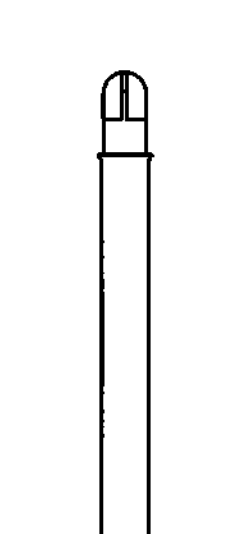
7.7.Массы, габариты, функциональные характеристики

Наименование	Внешний вид	Габариты	Масса
Контроллер Модели: ARS600 ARS700 ARS800		Для всех моделей: Длина $47,0 \pm (0,4)$ см Ширина $40,0 \pm (0,4)$ см Высота $13 \pm (0,2)$ см	Для всех моделей: $9,5(-0/+1,5)$ кг
Педали переключения AJ120		Длина кабеля $5,0 \pm 0,1$ м Максимальная ширина 34 см Максимальная высота 6,5 см	2200 ± 50 г
Предохранитель 5А		Диаметр 5 мм Длина 20 мм	$1 \pm 0,1$ г

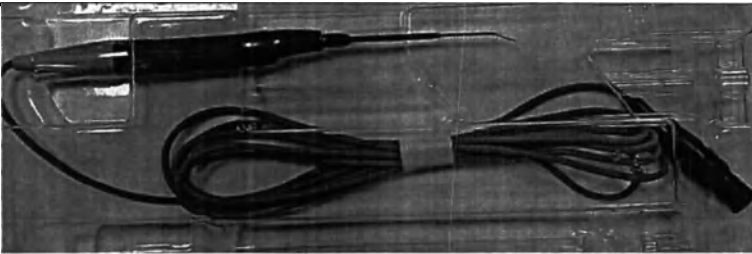
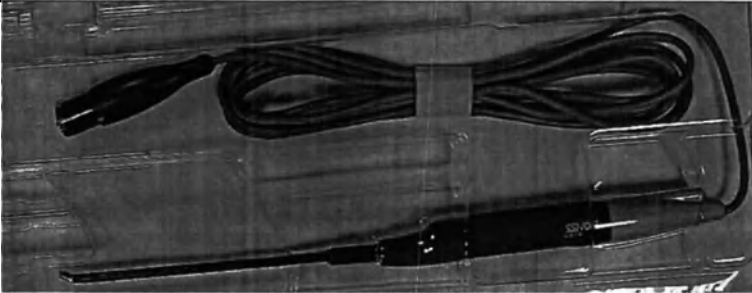
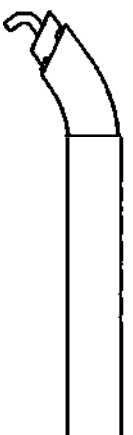
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок управления потоком (в составе ARS 700)		Длина в максимально длинной части 22,5±1 см Ширина в максимально широкой части 10,8±0,5 см Высота 9,2±0,5 см			1350± 50 г	
Шнур соединительный блока управления потоком		Длина 310 ±2 см			160 ±7 г	
Шнур питания		Длина 310 ± 2 см			270 ±7 г	
Электроды для ARS 600 (ортопедическая хирургия) Длина кабеля всех электродов 3 м ±0,02 м		Ирригация	Экстракция	Рабочая головка	Применение	Массогабариты
1. Электрод АС301, 301Q2		НЕТ	НЕТ		Нуклеопластика шейного и поясничного отдела позвоночника	Масса нетто 50 ± 5 г Длина стержня электрода 101 ± 5 мм Длина иглы-проводника 76 мм ± 3 мм Диаметр стержня электрода 1 ± 0,2 мм Диаметр иглы-проводника 1,2 ± 0,2 мм Угол изгиба - нет

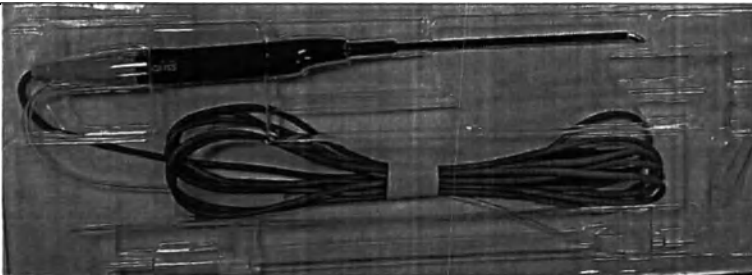
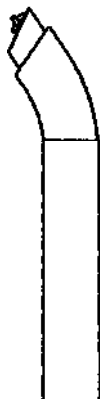
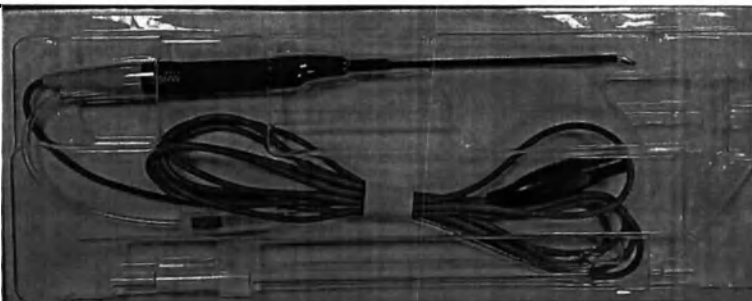
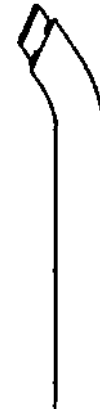
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2. Электрод AC302, 302Q4;		НЕТ	НЕТ		Нуклеопластика шейного и пояс- ничного отделов позвоночника	Масса нетто 50 ± 5 г Длина стержня электрода 218 ± 5 мм Длина иглы- проводника 156 ± 5 мм Диаметр стержня электрода $1,1 \pm 0,2$ мм Диаметр иглы- проводника $1,5 \pm 0,2$ мм Угол изгиба - нет
3. Электрод MC302, 302Q5		НЕТ	НЕТ		Нуклеопластика шейного и пояс- ничного отделов позвоночника. Достигает по- звоночника че- рез инструмен- тальный канал в эндоскопе	Масса нетто $113 \pm$ 10 г Длина стержня электрода 395 ± 10 мм Диаметр стержня электрода $2,4 \pm 0,4$ мм Угол изгиба - нет

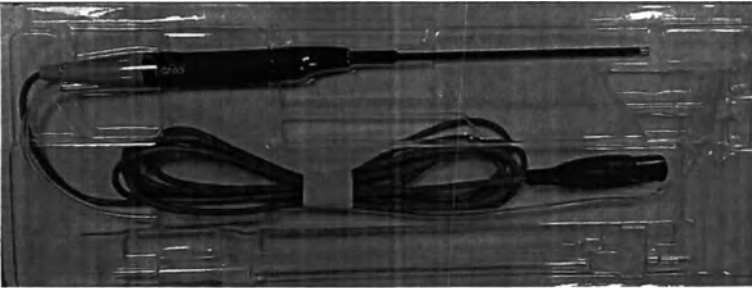
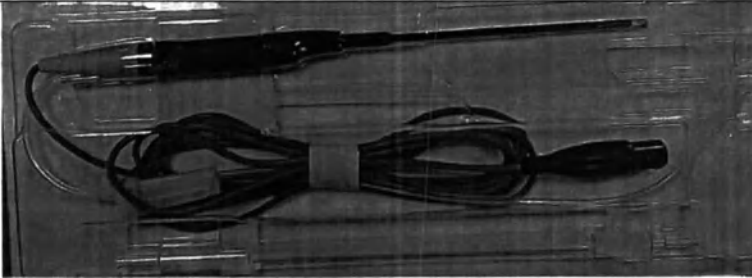
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4. Электрод АС306, 306Q1;		НЕТ	НЕТ		Хронические заболевания сухожилий (теннисный локоть, подошвенный апоневроз, пелитартрит плеча)	Масса нетто 90 ± 10 г Длина стержня электрода 84 ± 4 мм Диаметр стержня электрода 1.4 ± 0.3 мм Угол изгиба - $24^\circ \pm 10^\circ$
5. Электрод АС306, 306Q2		НЕТ	НЕТ		Артроскопия тазобедренного сустава Эффективен для сфокусированных разрезов вокруг чувствительных структур ткани бедра. Способен устранить острые края в суставе.	Масса нетто 90 ± 10 г Длина стержня электрода 130 ± 5 мм Диаметр стержня электрода $3,8 \pm 0.5$ мм Угол изгиба $24^\circ \pm 10^\circ$

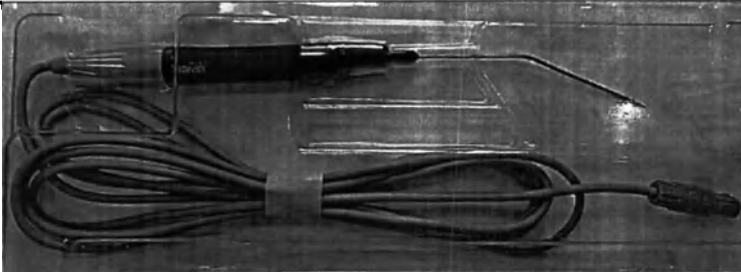
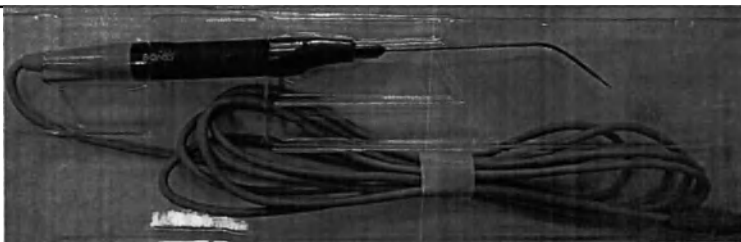
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6. Электрод АС 404, 404Q1		НЕТ	ДА		Артроскопия коленного, плечевого сустава, бедра. Электрод для эффективной абляции	Масса нетто 115±10 г Длина стержня электрода 130±5 мм Диаметр стержня электрода 3,9±0.5 мм Угол изгиба 35° ± 10°
7. Электрод АС404, 404Q2		НЕТ	ДА		Артроскопия коленного, плечевого сустава, менискэктомия, Форма подходит для обработки больших поверхностей.	Масса нетто 115±10 г Длина стержня электрода 130±5 мм Диаметр стержня электрода 3,9±0.5 мм Угол изгиба 35° ± 10°

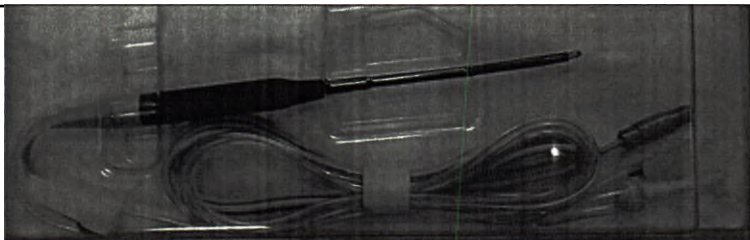
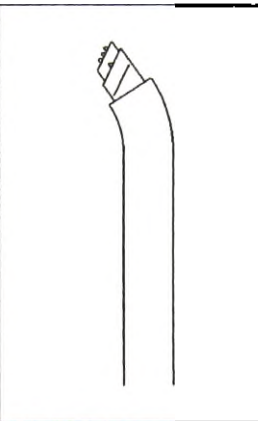
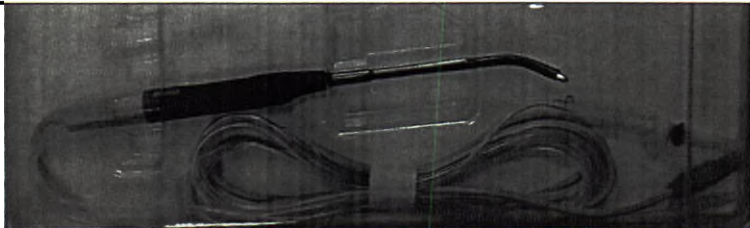
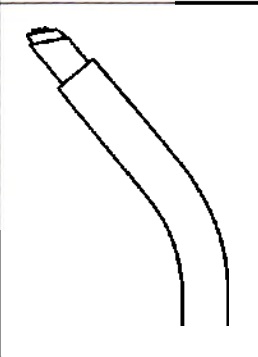
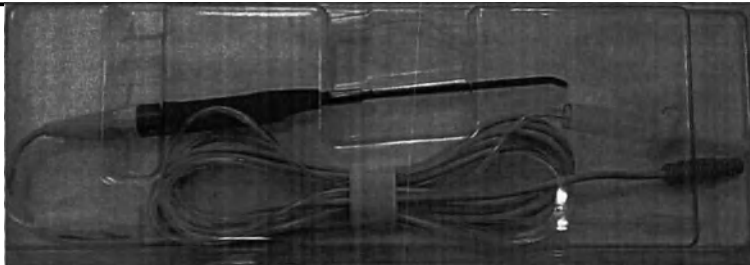
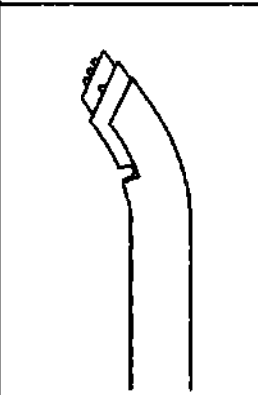
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8. Электрод AC405, 405Q2;		НЕТ	ДА		Артроскопия коленного, плечевого, тазобедренного сустава, менискэктомия. Для менискэктомии Выполняет резекцию и абляцию, одновременно очерчивая края тканей	Масса нетто 105 ± 10 г Длина стержня электрода 135 ± 5 г Диаметр стержня электрода 3,9 ± 0.5 мм Угол изгиба головки 90° ± 10°
9. Электрод AC405, 405Q3		НЕТ	ДА		Артроскопия коленного, плечевого, тазобедренного сустава, менискэктомия. Электрод для большой площади обработки сустава	Масса нетто 105 ± 10 г Длина стержня электрода 135 ± 5 мм Диаметр стержня электрода 3,9 ± 0.5 мм Угол изгиба головки 90° ± 10°
Электроды для ARS 700 (ЛОП-хирургия) Длина кабеля всех электродов 3 м ± 0,02 м		Ирригация	Экстракция	Рабочая головка	Применение	Массогабариты

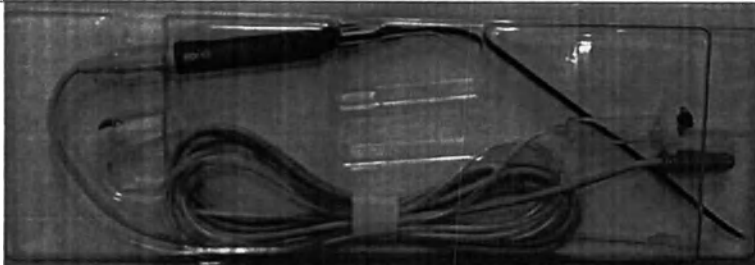
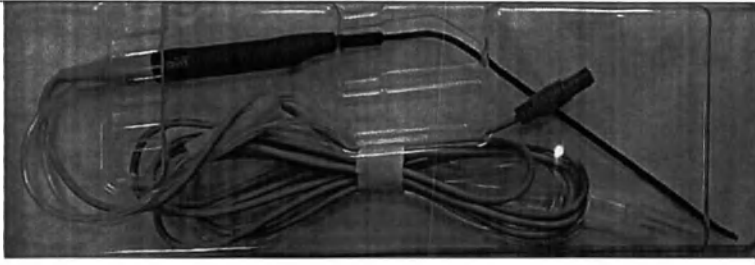
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10. Электрод AC304; A4845S		НЕТ	НЕТ		Увулофалато- пластика, турби- нопластика	Масса нетто 109± 10 г Длина стержня электрода 117±5 мм Диаметр стержня электрода в средней части 1,6±0,3 мм Угол изгиба - 22°±10°
11. Электрод AC305, A4855S		НЕТ	НЕТ		Увулофалато- пластика, уменьшение мягкого неба, язычка	Масса нетто 109± 10 г Длина стержня электрода 117±5 мм Диаметр стержня электрода в средней части 1,6±0,3 мм Угол изгиба - 45°±10°

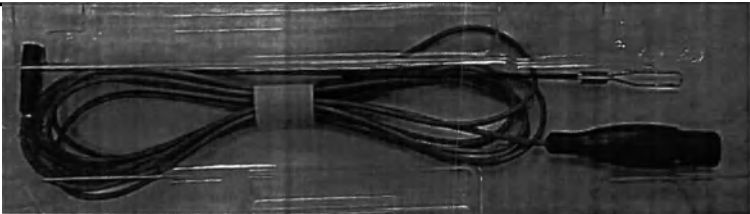
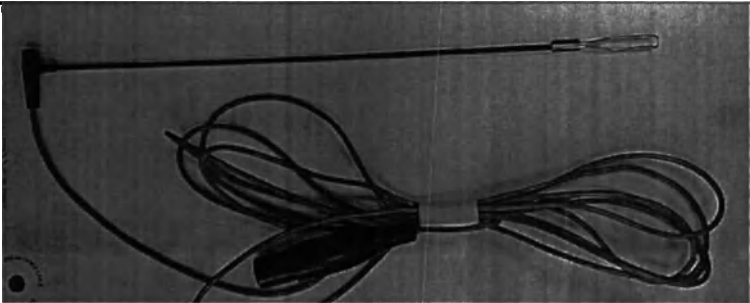
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

12. Электрод AC401, A5874		ДА	ДА		Тонзиллэктомия, аденоидэктомия,	Масса нетто 160±15 г Длина стержня электрода 120±5 мм Диаметр стержня электрода 6,0±0,5 мм Угол изгиба 35°±10°
13. Электрод AC401, A5875		ДА	ДА		Тонзиллэктомия, аденоидэктомия	Масса нетто 160±15 г Длина стержня электрода 110±5 мм Диаметр стержня электрода 6,0 ±0,5 мм Угол изгиба 40° ± 10°
14. Электрод AC402, A8872		ДА	ДА		Тонзиллэктомия, аденоидэктомия	Масса нетто 160±15 г Длина стержня электрода 120±5 мм Диаметр стержня электрода 4,7 ±0,3 мм Угол изгиба 35°±10°

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15. Электрод АС 403, А7070		ДА	ДА		Папиллярные новообразования гортани, киста надгортанника	Масса нетто 160 ± 15 г Длина стержня электрода 192 ± 8 мм Диаметр стержня электрода $3,8 \pm 0,2$ мм Угол изгиба $43^\circ \pm 10^\circ$
16. Электрод АС403, А7171;		ДА	ДА		Папиллярные новообразования гортани, киста надгортанника	Масса нетто 160 ± 15 г Длина стержня электрода 192 ± 8 мм Диаметр стержня электрода $4,2 \pm 0,2$ мм Угол изгиба $43^\circ \pm 10^\circ$
Электроды для ARS 800 (урология, гинекология) Длина кабеля всех электродов $3 \text{ м} \pm 0,02 \text{ м}$		Ир-рига-ция	Экс-трак-ция	Рабочая головка	Применение	Массогабариты

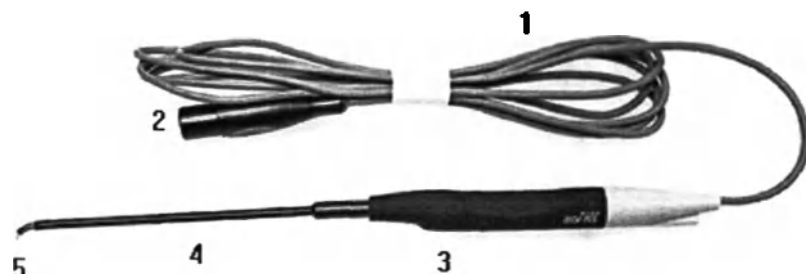
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17. Электрод АС307, 106Q1		НЕТ	НЕТ		Режущий пет- леобразный электрод для урологии и ги- некологии	Масса нетто 112 ± 10 г Длина стержня электрода 279 ± 5 мм Ширина петли в длинной части 0.35 ± 0.05 мм
18. Электрод АС307, 106Q2		НЕТ	НЕТ		Режущий пет- леобразный электрод для урологии и ги- некологии	Масса нетто 112 ± 10 г Длин стержня элек- трода 279 ± 5 мм Ширина петли в длинной части 0.7 ± 0.05 mm

Диаметр штекера электродов серии АС	15 ± 3 мм
Диаметр штекера электродов серии МС	10 ± 3 мм

8. ТИПЫ ЭЛЕКТРОДОВ

Каждый электрохирургический электрод имеет кабель (1) со штекером (2) для соединения с гнездом системы хирургической, рукоятку (3), стержень электрода (4), кончик которого, головка (5) является рабочей частью. В области головки электрода происходит образование низкотемпературного плазменного слоя.

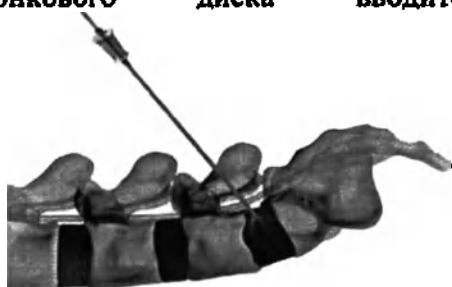


8.1. Электроды с иглой-проводником

Этот тип электродов используется с контроллером ARS 600 для холодноплазменной нуклеопластики.



Игла-проводник представляет собой тонкую, трубочку, выполняющую роль направляющей для иглы-электрода. Под контролем интраоперационного рентгена в ядро межпозвонкового диска вводится игла-проводник с электродом.



8.2. Электроды с экстракционной трубкой

Электроды имеют экстракционную трубку и должны быть соединены с вакуумным экстрактором для отсоса продуктов распада в процессе хирургического вмешательства.



8.3. Электроды с оросительным компонентом и экстракционной трубкой

Электроды, имеющие дополнительный оросительный компонент (ирригационную систему) для доставки к рабочей головке физраствора, а также всасывающую трубку (для отсоса жидкости и удаленных частичек). (См. пункт «Безопасные комбинации с другими изделиями»).

Клапан контроля расхода позволяет уменьшать или увеличивать доставку физраствора к рабочей головке. При опускании колеса клапана вниз трубочка пережимается и поток прекращается. В качестве электролита производитель рекомендует применять физиологический раствор (NaCl 0,9%) в полиэтиленовых пакетах объемом 500 мл и более (например, ЛС-001156 от 2019.07.10, «Натрия хлорид» производства ООО "ИСТ-ФАРМ", Россия).



9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ

Изделие не содержит лекарственных средств

Изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений		Тип и марка материала.
1	Контроллер	Металлический корпус	Оцинкованное железо «XURI», производитель Suzhou XuriGuantong Metal Products Co Ltd
		Панель управления	АБС-пластик «HUANXIN», производитель Suzhou HuanXin Precision Mold Co Ltd
2	Блок управления потоком	Металлический корпус	Оцинкованное железо «XURI», производитель Suzhou XuriGuantong Metal Products Co Ltd
			Силиконовая резина «TAOSHI»,

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3	Электроды	Кабель	производитель Dongguan RiZhenShangQin Electrocnl Materials Co Ltd
		Штекер	Фторопласт «DAJIN», производитель Dongguan RiZhenShangQin Electrocnl Materials Co Ltd
		Наконечник электрода (головка)	Керамика «ZHAONE», производитель Shenzhen FangTai New Material Technology Co Ltd Нержавеющая сталь «CHENGZHIDE 304», производитель Shenzhen Chengzhide Precision Tube Co Ltd, ПВДФ (поливинилденфторид) марка «CHANGYUAN» производитель Shanghai Changyuan Electronic Materials Co Ltd,
		Стержень электрода (для электродов без покрытия)	Нержавеющая сталь «CHENGZHIDE 304», производитель Shenzhen Chengzhide Precision Tube Co Ltd
		Покрытие стержня (для электродов с покрытием)	ПВДФ (поливинилденфторид, фторопласт), бренд CHANGYUAN производитель Shanghai Changyuan Electronic Materials Co Ltd Краситель бренд «BASF black», производитель Yangzi Shihua BASF Limited Liability Company
		Ручка (держатель) и Пластиковый штекер шнура электрода	АБС-пластик, «HUANXIN», производитель Suzhou HuanXin Precision Mold Co Ltd Краситель: CHIMEI blue, CHIMEI black, Производитель Zhenjiang ChiMei Chemical Co Ltd
		Игла-проводник, Трубочка иглы-проводника Ручка иглы проводника	Нержавеющая сталь YingFeiNiAo, производитель Jiangzhou Medical Device Company - Поликарбонат (PC), марка JinYi , Jiangzhou Medical Device Company

		Ограничитель желтый	Термопластичный пластик TPU, марка JinYi , краситель брэнд «BASF yellow», производитель Jiangzhou Medical Device Company
		Ограничитель зеленый	Термопластичный пластик TPU, марка JinYi , краситель брэнд «BASF green», производитель Jiangzhou Medical Device Company
		Трубка для эвакуации (отсоса)	ПВХ марка «YINUO» производитель Nantong YiNuo Precision Plastic Tube Co Ltd
		Кабель электрода,	Силиконовая резина, марка «TAOSHI», производитель Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd
		Штекер электрода из фторопласта	ПВДФ (поливинилденфторид), марка «DAJIN» производитель Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd
4	Шнур питания		Силиконовая резина, марка «TAOSHI», производитель Dongguan RiZhenShangQin Electrocn Materials Co Ltd Краситель CHIMEI black, Производитель Zhenjiang ChiMei Chemical Co Ltd

10. БЕЗОПАСНЫЕ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

1. При использовании электродов с трубкой для экстракции:

1.1 (электроды в составе варианта исполнения ARS 600:

- Электрод AC 404, 404Q1,
- Электрод AC404, 404Q2,
- Электрод AC405, 405Q2,
- Электрод AC405, 405Q3, .

необходимо их совместное использование вакуумным экстрактором жидкостей с возможной регулировкой отрицательного давления от минимального 200 мм рт.ст. (26,6 кПа) до максимального 400 мм рт.ст. (53,2 Кпа).

Например,

- помпа для ирригации (в составе медицинского изделия «Система видеозендоскопическая для проведения артроскопических операций с принадлежностями» производства «КонМед Корпорейшн», США, РУ № ФСЗ 2010/07098 от 91.10.2019 г.

- вариант исполнения «Вакус 7032, медицинское изделие «Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010» производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2010/08658 от 07.10.2019 г.).

Внимание! Блок управления потоком, входящий в состав варианта исполнения ARS 700, не совместим с ARS 600.

1.2. электроды в составе варианта исполнения ARS 700:

- Электрод AC401, A5874,
- Электрод AC401, A5875,
- Электрод AC402, A8872,
- Электрод AC403, A7070,
- Электрод AC403, A7171

необходимо их совместное использование с медицинским вакуумным экстрактором жидкостей с возможной регулировкой вакуума от 0,02 Мпа – 0,09 Мпа:

Например, вариант исполнения «Вакус 7032, медицинское изделие «Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010» производства ООО «ДИКСИОН», Россия, РУ № ФСР 2010/08658 от 07.10.2019 г.).

2. При использовании электрода, требующего введения через инструментальный канал эндоскопа:

2.1. Электрод в составе варианта исполнения ARS 600

- Электрод MC302, 302Q5

необходимо его совместное использование с эндоскопическим медицинским оборудованием, имеющим в составе эндовидеокамеру, источник света, эндоскоп (например, медицинское изделие «Система видеозендоскопическая для проведения артроскопических операций с принадлежностями» производства «КонМед Корпорейшн», США, РУ № ФСЗ 2010/07098 от 91.10.2019 г.).

3. При использовании всех остальных электродов, входящих в состав вариантов исполнения системы хирургической, комбинации с другими изделиями не требуются.

11. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программа является частью медицинского изделия. Потребитель получает медицинское изделие с установленной программой.

11.1. Конфигурация системы

Микроконтроллеры	Вспомогательный Atmel atmeg8	Главный Atmel atmeg32
Максимальная частота	8МГц	8МГц
Оперативная память (RAM)	1 Кбайт	2 Кбайт
Флэш-память	8 Кбайт	32 Кбайт
Ядро	AVR	AVR

Программа, используемая в медицинском изделии, устанавливается производителем на флэш-память микроконтроллеров Atmel atmeg8 (вспомогательного) и Atmel atmeg32 (главного)

11.2. Элементы встроенной программы

Идентификатор программы	ARSdriverV01M для главной программы ARSdriverV01S.для вспомогательной программы
Версия операционной системы	Не используется
Версия программы	Не ниже ARSdriverV01.01M Не ниже ARSdriverV01.01S
Аппаратная версия программы	BONSSMAIN V04
Дата	2017-06-15
Класс безопасности	B
Общий размер Программы	Менее 30 Кбайт

	(ARSdriverV01.01M – менее 20 Кбайт , ARSdriverV01.01S - менее 10 Кбайт)
Время поиска Программы	Не применимо
Время отклика программы	5 с

11.3. Сведения об ошибках и состояниях

Неисправности без сообщения о коде ошибок

Сведения об ошибках и состоянии выводятся на информационный дисплей, отображаются в виде LED-сигналов красного и зеленого цветов, а также существуют рабочие звуковые сигналы и сигналы тревоги .

Описание ошибки	Описание данных состояния/решение проблемы
При включении системы хирургической не отображается информация на панели управления	Нет питания. 1. Проверьте напряжение питания 230 В переменного тока $\pm 10\%$; 2. Проверьте, не поврежден ли кабель питания; 3. Проверьте, не поврежден ли предохранитель.
После того, как система активирована, на наконечнике хирургического электрода не образуется плазменный слой	1. Проверьте ирригационную систему электрода. 2. Подтвердите успешное подключение электрода, кабелей и ножной педали переключения. 3. Выполните тестирование, используя новый кабель, новый электрод или новую ножную педаль, чтобы убедиться в их исправности. Если комплектующие успешно протестированы, обратитесь в уполномоченный сервисный центр.
Цифровой дисплей «CE»	Указывает на отсутствие связи с электродом. Проверьте правильное соединение штекера электрода. Повторите попытку соединения.
Цифровой дисплей «00»	Состояние ожидания подключения электрода. Подключите электрод в разъем контроллера
Индикатор электрода не загорается зеленым при подключении электрода	Ошибка в распознавании электрода. Проверьте правильность подключения. В случае повторной ошибки, замените электрод.
Во время работы индикатор электрода загорается красным. Цифровой дисплей показывает «00». Раздается прерывистый сигнал тревоги	Контроллер неисправен/ электрод неисправен. Остановите работу. Выключите контроллер. Замените электрод. Если сигналы повторяются, обратитесь в сервисный центр.

Замена предохранителя:

- 1) Выключите питание и отсоедините его от основного источника питания, вставьте винт со шлицем в болт на крышке предохранителя, поверните на 90 градусов против часовой стрелки, а затем крышку на предохранителе можно снять.
- 2) Снимите крышку предохранителя и поврежденный предохранитель.
- 3) Вставьте новый предохранитель с аналогичными параметрами в корпус предохранителя, убедившись, что он надежно зафиксирован.
- 4) Вставьте крышку в гнездо крышки, вставьте винт со шлицем в болт на крышке предохранителя и поверните на 90 градусов по часовой стрелке. Убедитесь, что крышка предохранителя надежно зафиксирована.

12. РАБОЧИЕ И ТРЕВОЖНЫЕ СИГНАЛЫ

Характеристики звуковых и световых сигналов

12.1. Рабочие сигналы: При включении системы раздается непрерывный единичный звуковой сигнал; световой индикатор работы включен, система начинает генерировать радиочастотную энергию.

Нормальный сигнал абляции при нажатой педали – постоянный сигнал (600 ± 50) Гц

Нормальный сигнал коагуляции при нажатой педали – постоянный (1200 ± 50) Гц

12.2. Тревожный сигнал:

прерывистый двойной звук (прерывистый двойной сигнал на частоте нормального сигнала абляции - в течение 0,25 секунд, затем сигнал коагуляции в течение 0,25 секунд, пока не исчезнет событие запуска), световой индикатор работы не горит, нет выхода радиочастотной энергии.

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все составляющие системы хирургической (за исключением электрохирургических электродов) поставляются нестерильными. При вводе в эксплуатацию и при последующем применении не подлежат стерилизации.

Техническое обслуживание системы хирургической заключается в еженедельной очистке и дезинфекции поверхностей контроллера, педалей переключения AJ120, блока управления потоком.

Перед первым применением и еженедельно контроллер, педали переключения AJ120, блок управления потоком следует обрабатывать мягкой тканью, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата. Проливать дезинфицирующее средство на поверхности контроллера не допустимо.

Остальные компоненты изделия в дезинфекции не нуждаются.

Электроды

Все хирургические электроды предназначены исключительно для одноразового использования и поставляются стерильными в стерильных упаковках. Метод стерилизации – оксид этилена. (см. «Отчет о валидации стерилизации ЭО», составленный в соответствии требованиям ISO11135: 2014, обеспечение уровня гарантированной стерильности (SAL) не менее 10^{-6}).

Повторное использование электродов и их повторная стерилизация строго запрещены. Изготовитель не несет ответственности за несчастные случаи, связанные с повторным использованием и повторной стерилизацией хирургических электродов.

Если в процессе использования частицы мягкой ткани прилипают к наконечнику электрода, воспользуйтесь мягкой тканью, пропитанной 96% спиртовым раствором, чтобы очистить наконечник электрода. Электрод очищается при выключенном состоянии контроллера. Не используйте острые инструменты для очистки наконечника электрода. Не используйте или не продолжайте использовать электрод, если изоляция стержня электрода повреждена.

Ремонт контроллера

Внимание! Только квалифицированные специалисты, прошедшие обучение и авторизованные производителем, могут организовать ремонт контроллера. Несоблюдение этого требования аннулирует право клиента на получение любой дополнительной услуги со стороны производителя.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1) Производитель отвечает за качество и соответствие всех комплектующих системы хирургической технической документации.

2) Производитель не несет ответственности при следующие обстоятельствах:

- А.** Наличие дефектов или проблем, связанных с нарушением условий транспортировки при доставке продукции первоначальному покупателю.
- В.** Травмы пациентов / пользователей и имущественный ущерб, причиненные в результате некорректной установки, эксплуатации, ремонтом или хранением изделия, а также несоблюдением пользователем предупреждений и предостережений, предоставляемых изготовителем.
- Д.** Клиент или пользователь не выполняет письменный запрос от производителя, связанный с производительностью, улучшением или изменением продукта.
- Е.** Травмы пациентов / пользователей и имущественный ущерб, вызванные изменениями или модификациями продукта, которые не проконтролированы производителем.
- Ф.** Травмы пациентов / пользователей и имущественный ущерб, вызванные небрежностью клиента или пользователя, безрассудностью или умышленным нарушением требований к продукту.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Окружающая температура	-40-70°C
Относительная влажность	10~100%
Атмосферное давление	500-1060 гПа

Данное устройство следует хранить в хорошо проветриваемом помещении. В воздухе не должно содержаться агрессивных газов. Высота при хранении над уровнем пола и расстояние от стены должны быть более 30 см.

Максимальная укладка при хранении и транспортировке в транспортной упаковке по высоте – 6 коробок.

При длительном хранении систему хирургическую рекомендуется кратковременно вводить в эксплуатацию для проверки ее исправности не реже 1 раза в год.

Перед транспортировкой упакуйте систему хирургическую, чтобы оградить ее от сильной тряски, сжатия или падения. Система хирургическая может транспортироваться автомобилем, поездом, судном и воздушным транспортом.

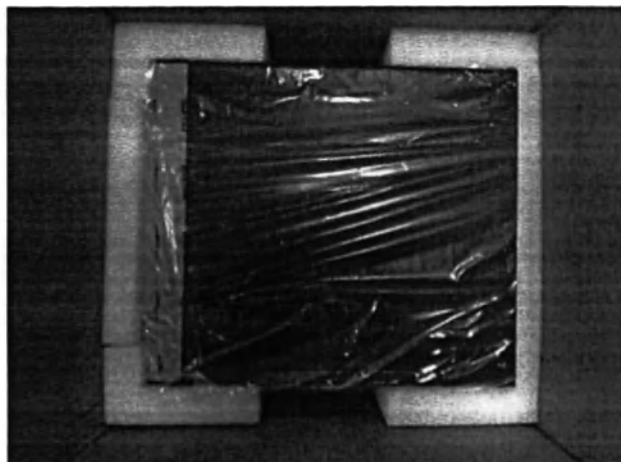
16. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

16.1. Транспортная упаковка системы хирургической

Система хирургическая упаковывается в коробки из пятислойного гофрокартона размером 53 x 50 x 37 ($\pm 0,5$) см. Внутренние пенопластовые и картонные вкладки обеспечивают системе и ее комплектующим безопасную транспортировку.

На коробку крепится упаковочный лист с информацией о наименовании изделия, наименовании и адресе производителя, данные о покупателе и его адресе.

На внешней стороне транспортной упаковки нанесены символы:

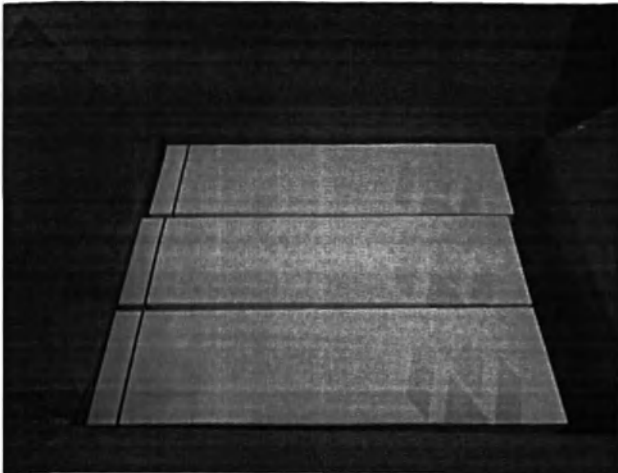


	Верх.	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги.	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно.	Осторожное обращение с грузом
	Предел по количеству ярусов в штабеле.	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где цифра 6 - предельное количество
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

16.2. Транспортная упаковка электродов

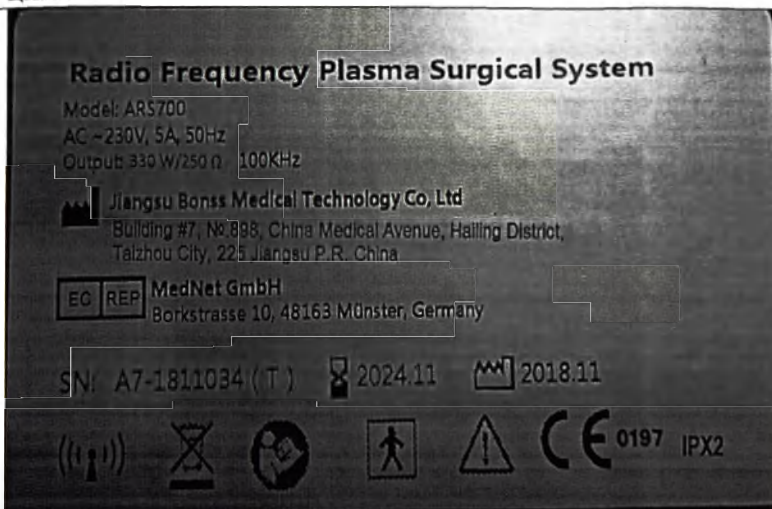
Электроды в индивидуальной упаковке в количестве не менее 10 штук укладываются в коробки из гофрокартона. Размер коробки 43.5x33.5x14.5 ($\pm 0,5$) см. Максимальная масса транспортной коробки с 10 электродами 5,5 кг.

На транспортной упаковке электродов нанесены те же символы и данные, что и на упаковке системы хирургической.



16.3. Маркировка контроллера

На задней части панели контроллера нанесена этикетка, содержащая следующую информацию:



Символ «используйте только розетки с защитным заземлением» нанесен на заднюю панель контроллера.

- Наименование изделия и вариант исполнения контроллера (ARS 700)
- Номинальное напряжение питания
- Номинальный ток предохранителя контроллера
- Частота напряжения
- Номинальное выходная мощность при нагрузке 250 Ом)
- Выходная частота
- Наименование производителя и адрес производства
- Уполномоченный представитель в ЕС
- Серийный номер
- Символ «Использовать до»
- Дата производства
- Символ «Неионизирующая радиация!»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Не утилизировать как бытовые отходы»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак CE и идентификационный номер регистрационного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы о медицинских устройствах 93/42 / ЕЕС
- Степень защиты от влаги и пыли IP

16.4. Макеты этикеток контроллеров для РФ.

На задней части панели контроллера должна быть нанесена этикетка на русском языке, содержащая следующую информацию:

Вариант исполнения ARS 600

Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS		
ARS 600	РУ № _____	
~ 230 В	5 А	50 Гц
Выход	330 Вт /250 Ом	100 кГц
Режим работы	40 с вкл,	10 с выкл.
 JIANGSU BONSS Medical Technology Co.Ltd. Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316, Jiangsu P.R. China		
SN	 ГГГГ.ММ	 ГГГГ.ММ
	 	   CE 0197 Класс I

Вариант исполнения ARS 700

Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS		
ARS 700	РУ № _____	
~ 230 В	5 А	50 Гц
Выход	330 Вт /250 Ом	100 кГц
Режим работы	40 с вкл,	10 с выкл.
 JIANGSU BONSS Medical Technology Co.Ltd. Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316, Jiangsu P.R. China		
SN	 ГГГГ.ММ	 ГГГГ.ММ
	 	   CE 0197 Класс I

Вариант исполнения ARS 800

Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS		
ARS 800	РУ № _____	
~ 230 В	5 А	50 Гц
Выход	380 Вт /250 Ом	100 кГц
Режим работы	40 с вкл,	10 с выкл.
 JIANGSU BONSS Medical Technology Co.Ltd. Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316, Jiangsu P.R. China		
SN	 ГГГГ.ММ	 ГГГГ.ММ
	 	   CE 0197 Класс I



Имвол использования розетки с защитным заземлением нанесен на заднюю панель контроллера.

16. 5. Потребительская индивидуальная упаковке электродов

Потребительская упаковка электродов имеет четыре типа размеров
 $37.1 \times 10.1 \times 2.75 \pm 0,3$ см
 $60.6 \times 16.1 \times 3.7 \pm 0,3$ см
 $42.6 \times 13.7 \times 3.1 \pm 0,3$ см
 $46.1 \times 16.1 \times 3.3 \pm 0,3$ см



В каждую потребительскую упаковку вложена краткая инструкция. Масса инструкции 12 г. Потребительская упаковка электродов содержит следующую информацию:

- Наименование «Хирургический радиочастотный плазменный электрод»
- Номинальное напряжение питания
- Номинальный ток предохранителя,
- Частота напряжения
- Номинальное выходное напряжение
- Номинальный выходной ток
- Выходная частота
- Наименование производителя и адрес производства
- Уполномоченный представитель в ЕС
- Знак CE и идентификационный номер регистрационного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы о медицинских устройствах 93/42 / ЕЕС
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Запрет на повторное использование
- Символ «Неионизирующая радиация!
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Не утилизировать как бытовые отходы»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Модель электрода
- Каталожный номер электрода
- Каталожное наименование электрода
- Дата изготовления (стерилизации)
- Срок годности (Использовать до)
- Номер партии (LOT)
- Сделано в Китае

16. 6. Потребительская упаковка электродов

Наименование электрода	Масса брутто (в индивидуальной упаковке) ($\pm 10\%$ г)	Масса в стерильном блистере ($\pm 10\%$)	Габариты индивидуальной упаковки ДхШхВ ($\pm 0,3$ см)
1. Электрод AC301, 301Q2	163	99	37.1x10.1x2.75

2. Электрод AC302, 302Q4;	167	100	37.1x10.1x2.75
3. Электрод MC302, 302Q5	364	243	60.6x16.1x3.7
4. Электрод AC306, 306Q1;	241	165	42.6x13.7x3.1
5. Электрод AC306, 306Q2	250	172	42.6x13.7x3.1
6. Электрод AC 404, 404Q1	272	188	42.6x13.7x3.1
7. Электрод AC404, 404Q2	255	180	42.6x13.7x3.1
8. Электрод AC405, 405Q2;	261	179	42.6x13.7x3.1
9. Электрод AC405, 405Q3	255	179	42.6x13.7x3.1
Электроды для ARS 700			
10. Электрод AC304; A4845S	266	182	42.6x13.7x3.1
11. Электрод AC305, A4855S	266	182	42.6x13.7x3.1
12. Электрод AC401, A5874	315	238	42.6x13.7x3.1
13. Электрод AC401, A5875	317	235	42.6x13.7x3.1
14. Электрод AC402, A8872	310	234	42.6x13.7x3.1
15. Электрод AC 403, A7070	380	284	46.1x16.1x3.3
16. Электрод AC403, A7171;	352	260	46.1x16.1x3.3
Электроды для ARS 800			
17. Электрод AC307, 106Q1	152	93	37.1x10.1x2.75
18. Электрод AC307, 106Q2	155	95	37.1x10.1x2.75

16.7. Стерильная упаковка электродов

Упаковка электрода представляет собой прозрачный пластиковый блистер ПЭТГ медицинского назначения и крышку из Tyvek 1059B.

Остаточное количество ЭО: не более 10 мкг/г соответствует стандарту контроля: ISO 10993-7-2008 «Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

Характеристика стерильной упаковки	Крышка стерильного блистера TYVEK 1059B 1*	Крышка стерильного блистера TYVEK 1059B 2*	Крышка стерильного блистера TYVEK 1059B 3*	Крышка стерильного блистера TYVEK 1059B 4*	Стерильный блистер из пластика PETG 1*	Стерильный блистер из пластика PETG 2*	Стерильный блистер из пластика PETG 3*	Стерильный блистер из пластика PETG 4*
Размеры (Дл x Ш)	37x10 см (+0/-1)%	42.5x13.5см (+0/-1)%	60.5x16см (+0/-1)%	46x16см (+0/-1)%	37x10см (+0/-1)%	42.5x13.5см (+0/-1)%	60.5x16см (+0/-1)%	46x16см (+0/-1)%
Ширина термоспаечного шва	0,9 см ± 0,1 см				0,9 см ± 0,1 см			
Плотность	64,4 г/м³ (±5%)				1,27 г/см³ (±5%)			
Воздухопроницаемость	671 мл/мин (±5%)				-			
Сопротивление разрыву	1055 кПа (±5%)				54 МПа (±5%)			
Прочность на продавливание	72,8 Н/см² (±5%)				360 Н/см² (±5%)			
Среднее значение толщины	163 мкм				1,4 мм			
Отклонение по толщине	±22 мкм				±0,05 мм			
Прочность на растяжение	14,5 МПа (±5%)				-			
Прочность склеивания	1,5Н/15 мм (±5%)							
Примечание	1* - для 1. Электрод AC301, 301Q2 2. Электрод AC302, 302Q4 17. Электрод AC307, 106Q1 18. Электрод AC307, 106Q2 2* для 3. Электрод MC302, 302Q5							

3* для

4. Электрод AC306, 306Q1
5. Электрод AC306, 306Q2
6. Электрод AC 404, 404Q1
7. Электрод AC404, 404Q2
8. Электрод AC405, 405Q2
9. Электрод AC405, 405Q3
10. Электрод AC304, A4845S
11. Электрод AC305, A4855S
12. Электрод AC401, A5874
13. Электрод AC401, A5875
14. Электрод AC402, A8872

4* для

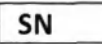
15. Электрод AC 403, A7070
16. Электрод AC403, A7171

16.8. Макет этикетки электродов для РФ

На крышке из тайвека наносится этикетка на русском языке, содержащая информацию:

Электрод хирургический радиочастотный плазменный АС404, 404Q2 ~230В 5А 50 Гц АС ~ 0-316 В 1А 100 кГц  JIANGSU BONSS Medical Technology Co.Ltd. Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316, Jiangsu P.R. China  0197           ГГГГММДД  ГГГГММДД  XXXXXX Сделано в Китае	• Наименование и тип электрода • Номинальное напряжение питания • Номинальный ток предохранителя контроллера • Частота напряжения • Номинальное выходное напряжение • Номинальный выходной ток • Выходная частота • Наименование производителя и адрес производства • Знак СЕ и идентификационный номер регистрационного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы о медицинских устройствах 93/42 / ЕЕС • Символ «Стерилизовано оксидом этилена» • Символ «Не использовать при поврежденной упаковке» • Символ «Не токсично» • Символ «Запрет на повторное использование» • Символ «Неионизирующая радиация!» • Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению». • Символ «Не утилизировать как бытовые отходы» • Символ «Обратитесь к инструкции по применению» • Символ «Апирогенно» • Дата изготовления (стерилизации) • Срок годности (Использовать до) • Номер партии (LOT) • Сделано в Китае
---	---

Символы и обозначения представлены в следующей таблице:

	Изготовитель	
	Уполномоченный представитель в ЕС	
	Использовать до	
	Дата производства (стерилизации)	
	Номер партии	
	Серийный номер	
	Стерилизовано оксидом этилена	
	Запрет на повторное применение	
	Апирогенно	
	Не использовать при поврежденной	

	упаковке	
NON-TOXIC	Не токсично	
	Изделие типа BF	
	Неионизирующая ионизация	
	Не утилизировать как бытовые отходы	
	Обратитесь к эксплуатационной документации	
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»	
CE 0197	Знак CE и идентификационный номер регистрирующего органа	

17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

17.1. Распаковка, установка и проверка

1. Распаковка:

Распакуйте коробку. Убедитесь, что система хирургическая доставлена в полной комплектации и в исправном состоянии. При обнаружении любого повреждения свяжитесь с уполномоченным представителем в РФ для улаживания спора.

17.2. Сборка и проверка работоспособности

2.1. Перед первым применением обработайте поверхности контроллера, педали переключения, блок управления потоком мягкой тканью, смоченной раствором 0,05% хлоргексидина биглюконата.

2.2. Подключите один конец кабеля питания к разъему на задней стороне генератора, и подключите другой конец кабеля к электрической розетке.

2.3. Нажмите выключатель питания на передней панели контроллера для переключения в положение I (ВКЛ) и подождите 5 секунд.

2.4. Подключите педали управления к разъему на передней панели контроллера, световой индикатор педалей станет зеленым.

2.6. Извлеките стерильный электрод из упаковки. Подключите электрод к разъему на передней панели контроллера. Световой индикатор электрода станет зеленым.

2.7. При подключенном электроде, контроллер распознает электрод и устанавливает автоматически значение мощности абляции и коагуляции.

2.8. Приготовьте стакан обычного физиологического раствора.

2.9. Используйте автоматически установленное значение мощности, которое отображается на дисплее.

2.10. Нажмите желтую педаль управления функцией абляции, а затем поместите наконечник электрода в физиологический раствор. При исправности системы вокруг наконечника электрода образуется оранжевое плазменное излучение, сопровождающееся шипящим звуком.

2.11. Нажмите синюю педаль управления функцией коагуляции, а затем поместите наконечник электрода в физиологический раствор. При исправности системы вокруг наконечника электрода возникнет образование пузырьков, сопровождающееся шипящим звуком.

Если система не исправна, обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя в РФ.

17.3. Инструкции во время операции:

Система собирается согласно рис. 1.

1. Выберите подходящий тип электрода. Соедините его с контроллером.

1.2. Для электродов с ирригационной системой:

- для варианта исполнения ARS 700 подключите ирригационную трубку электрода к блоку управления потоком, (см. п. Установка блока управления потоком).

- для вариантов исполнения ARS600 и ARS 800 необходимо подключить ирригационную трубку к помпе ирригационной (см. раздел «Безопасные комбинации с другими изделиями»).

1.3. Для электродов с экстракционной трубкой необходимо соединение с экстрактором вакуумным (см. раздел «Безопасные комбинации с другими изделиями»).

2. Во время операции хирург может настроить подходящие параметры мощности для режимов абляции и коагуляции.

3. Расположите рабочую головку электрода рядом с местом хирургического вмешательства, включите совместимые устройства и нажмите на педаль переключения, чтобы активировать устройство.

Периодически проверяйте рабочую головку электрода, чтобы убедиться, что наконечник не поврежден, и электрод работает в соответствии с инструкцией. Если наконечник электрода не поврежден, прекратите использование и проверьте место хирургической операции соответствующим образом. Чрезмерное использование и / или использование выше заданного значения по умолчанию могут привести к поломке электрода и сокращению срока службы устройства.

2. Если какой-либо остаточный материал прикреплен на головке электрода при операции с одним пациентом, протрите головку с помощью марли и медицинского спирта. Любые другие предметы не рекомендуется использовать для удаления остаточных материалов.

17.4. Инструкции после операции:

1. Выключение системы: нажмите переключатель питания и подождите 5 секунд, пока все индикаторы генератора не погаснут.

2. Выньте вилку из розетки.

3. Отсоедините кабель электрода от контроллера.

4. Утилизируйте электроды.

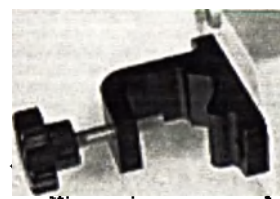
17.5. Установка блока управления потоком (для ARS 700)



1. Передняя сторона регулятора расхода



2. Закрепите блок управления на жесткой поверхности с помощью винта на задней панели регулятора расхода



3. Подключите один штекер кабеля к разъему на лицевой стороне контроллера, а другой конец кабеля - к разъему на задней панели блока управления потоком. Убедитесь в правильном направлении подключения кабеля. После успешного соединения включите выключатель питания блока управления потоком.



4. После включения индикатор питания на передней панели блока управления потоком горит зеленым, а клапан управления потоком открывается, в отверстие которого вставляется трубка для ирригации физраствором.



5. Вставьте трубку для физрас-
твора в клапан регулировки
расхода и выключите переключатель на блоке управления потоком.

6. Откройте клапан на трубке блока управления потоком, и физрас-
твор начнет вытекать. Во время процедуры, регулятор расхода может
быть активирован одновременно с контроллером с помощью педа-
лей переключения.

18. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

На систему хирургическую (контроллеры, шнур питания, кабель блока управления потоком рас-
пространяется Европейская директива RoHS (запрет на использование определенных опасных
веществ в директиве электрического и электронного оборудования).

Сопутствующие сведения

Название детали	Токсичные и вредные вещества или эле-					
	Pb	Hg	Cd	CrVI	PBB	PBDE
Материнская плата	*	o	o	o	o	o
Шнур питания	*	o	o	o	o	o
Кабель блока управления пото- ком	*	o	o	o	o	o

o компоненты во всех токсичных или вредных веществах с таким же качеством материала
ниже установленного предела.

* компоненты, как минимум, одного типа токсичных или вредных веществ с аналогичным
качеством материала выше указанного предела концентрации.

Данное устройство соответствует Директиве ЕС 2011/65 / ЕС (положения об ограничениях на
использование некоторых опасных веществ).

Это оборудование должно быть передано пользователем уполномоченной компании для утили-
зации или переработки.

19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для:
EN 60601-1-2: 2007 Медицинское электротехническое оборудование. Часть 1-2: Общие требо-
вания к безопасности и существенному обеспечению эффективности. Стандарт: Электромаг-
нитная совместимость. Требования и испытания.

1) Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных электромагнитных или других помех в большинстве установок. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование вызывает вредные электромагнитные или другие помехи, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- A. Изменить направление или переместите контроллер ARS
- B. Увеличьте расстояние между контроллером ARS и соответствующим оборудованием.
- C. Подключить оборудование, не относящееся к системе хирургической, к разъему в цепи, отличной от той, к которой подключена система.
- D. Обратиться за помощью к дилеру или уполномоченному техническому персоналу.

ТАБЛИЦЫ И ДЕКЛАРАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.

Таблица 2: Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения
Система хирургическая радиочастотная плазменная ARS.
Руководство и декларация производителя – электромагнитная совместимость
Классификация

Нормативный документ	Группа	Класс
ГОСТ Р 51318.11	1	A
ГОСТ 30804.3.2		A
ГОСТ 30804.4.11		2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА, СВЯЗАННЫЕ с ПАЦИЕНТОМ	

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная совместимость			
Испытание на устойчивость	EN 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Уровень соответствия Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы: керамическая плитка Влажность: 55%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для входных / выходных линий	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Бросок напряжения в сети МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Потери напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение в UT) для 5 сек	<5 % UT (>95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение в UT) для 5 сек	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы усилитель Системы хирургической был подключен к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Частота магнитного поля (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если происходят сбои в работе, может потребоваться разместить Систему хирургическую дальше от источников магнитных полей силовой частоты или установить магнитное экранирование. Магнитное поле силовой частоты должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться в его достаточности.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная совместимость

Испытание на устойчивость	EN 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Уровень соответствия Электромагнитная среда
Проведенная РЧ МЭК 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов ISM	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться вдали от Системы хирургической радиочастотной плазменной ARS, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излученная РЧ МЭК 61000-4-3	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и Системой хирургической радиочастотной плазменной ARS.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная совместимость			
Система хирургическая предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Системой хирургической радиочастотной плазменной ARS, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние разделения по частоте передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).. ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

20. СРОК СЛУЖБЫ, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок хранения системы радиочастотной плазменной составляет 6 лет с даты производства.

Срок хранения стерильных электродов составляет 3 года с даты стерилизации.

Гарантийный срок хранения/эксплуатации на систему хирургическую составляет 12 месяцев с момента доставки покупателю, гарантия на педали переключения составляет 180 дней.

Проблемы, возникающие с комплектующими системы хирургической во время гарантийного срока, связанные с дефектными материалами или неисправностью аппаратуры, производитель гарантирует решить методом замены неисправного оборудования..

Обязательства производителя

Любые составляющие, которые не отвечают требованиям технической документации системы хирургической радиочастотной плазменной, компания производитель обязуется бесплатно отремонтировать, заменить или вернуть.

Производитель берет на себя ответственность за человеческие жертвы и имущественный ущерб, вызванные браком продукции, кроме следующих ситуаций:

А. Повреждений, полученных в результате нарушения условий транспортировки и хранения системы хирургической.

В. Несоблюдения пользователем мер предосторожностей, предостережений, указанных в руководстве по эксплуатации.

С. Травмы пациентов / пользователей и имущественный ущерб, вызванные несоблюдением условий транспортировки, хранения, установки, эксплуатации, также ремонтом вне уполномоченного сервисного центра.

Д. Травмы пациентов / пользователей и имущественный ущерб, вызванные небрежностью пользователя, безрассудностью или умышленным нарушением требований к продукту.

21. РЕКЛАМАЦИИ

Жалобы и претензии о качестве системы хирургической радиочастотной плазменной должны направляться уполномоченному представителю в РФ Общество с ограниченной ответственностью «СМК-Трейд» (ООО «СМК-Трейд»),

Россия, 214010, Смоленская обл., г. Смоленск, ул. Седова, дом 42

Тел. +7 905 163 58 60

Почта: aleksey.zhdanyuk@yandex.ru

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не может быть утилизировано как бытовые отходы, все составляющие системы должны быть направлены в соответствующие службы для утилизации и переработки. Устройство содержит интегральную схему, поэтому его необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами и политикой для отбраковки электронных устройств.

Одноразовые электроды после использования подлежат утилизации как медицинские эпидемиологические опасные отходы класса Б (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10).

23. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

MDD 93/42/EEC:1993	Директива о медицинских изделиях
2007/47/EC:2007	Директива о медицинских изделиях
EN ISO13485:2012	Система качества - медицинские инструменты
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия— Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
EN ISO 10993-	Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания

1:2009/AC:2010	
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические — Часть 1-2: Общие требования безопасности — Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания
EN 60601-2-2:2009+A11:2011	Изделия медицинские электрические — Часть 2-2 Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
BS EN 868-1:1997	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы испытаний
BS EN 868-2:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Упаковка для стерилизации. Требования и испытания
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
EN 62366:2008	Медицинские изделия -- Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 14644-1:2010	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды: Контроль биозагрязнений. Общие принципы и методы.
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции: Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 62304: 2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программных средств


Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-и/77-2020-

35-2499

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

