ArthroCare® Corporation

«01» 08 2022

Республика Беларусь
г. Минск, пер. Товарищеский, 2А

Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Информационное письмо

Настоящим, компания ArthroCare Corporation, чей зарегистрированный офис находится по адресу 7000 West William Drive, Austin, TX 78735-8531, USA (США) сообщает, что:

- инструкция 62535 на «электрод Super MULTIVAC 50 со встроенным кабелем и электрод Super MULTIVAC 50 со встроенным кабелем и встроенными кнопочными переключателями» распространяется на «электрод Super MULTIVAC 50»;
- инструкция 62544 «Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций Super TurboVac 90 ICW» распространяется на «электрод STARVAC 90», «Электрод CoVator 20»;
- инструкция «система электрохирургическая WEREWOLF» распространяется на «система электрохирургическая WEREWOLF +».

Доверенный представитель
В Республике Беларусь по доверенности
б/н от 08.11.2021
Директор ООО «Праймедикал» К.С. Соболев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже таблица с номерами инструкций для каждого.

Электрод CoVator 20 ICW	62544
Электрод StarVac 90 ICW	62544
Электрод AMBIENT COVAC 50 IFS	62539
Электрод AMBIENT COVAC 70 IFS	62539
AMBIENT Super TURBOVAC 90	62540

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENGLISH

Rx Only

smith&nephew

AMBIENT® ARTHROWAND® Device with Integrated Finger Controls

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The AMBIENT® Wand with Integrated Finger Switches is designed to be used only with qualified Controllers. Qualified Controllers include the QUANTUM® 2 RF 20000 system and the AMBIENT® RF20000 COBLATION™ System.

The AMBIENT feature is designed to provide temperature information of the cutting tip that is: **1)** NOT designed to provide temperature information of soft tissue or the temperature of the electrodes.

The AMBIENT alarm set point feature can be adjusted by the user at any time during the use of the product. Use of the AMBIENT feature is not integral to the use or performance of the product. It is intended solely for providing temperature feedback of the coupling fluid.

INDICATIONS FOR USE

The AMBIENT Wand with Integrated Finger Switches is indicated for resection, ablation, and coagulation of soft tissue, and hemostasis of blood vessels in arthroscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

The AMBIENT Wand with Integrated Finger Switches is contraindicated in the following: non-arthroscopic surgical procedures; procedures where a conductive irrigant is not used; patients for whom an effective electrosurgical dose is contraindicated for any reason; and patients with cardiac pacemakers or other electronic devices implanted.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

OPERATIONAL WARNINGS: POTENTIAL ADVERSE EVENTS / PATIENT THERMAL INJURY

CAUTION: For AMBIENT® Wands, ensure adequate flow and circulation of saline solution to prevent unnecessary heating of the solution that may result in tissue damage or thermal injury.

CAUTION: Do not use pre-warmed saline with the AMBIENT® Wands since it may result in thermal injury.

CAUTION: Using a Set Point lower than the default Set Point for the Wand may result in thermal injury to the physician or patient.

CAUTION: For AMBIENT® Wands with suction, failure to maintain the recommended suction may result in excessive fluid retention.

CAUTION: For AMBIENT Wands with suction, failure to attach the suction adapter may cause thermal injury to the physician or patient. Failure to provide proper suction may result in physician or patient thermal injury.

CAUTION: For AMBIENT Wands with suction, if depressing the suction button does not activate suction, use of the Wand should be discontinued. Other electrical equipment may experience interference when positioned near the suction.

- Excessive wear of electrodes may result from vigorous use during debridement.
- Observe fire precautions at all times. Sparking and electrical discharge from electrosurgery may be an ignition source.

CAUTION: Do not activate the electrode when the AMBIENT Wand is not engaged in tissue. Activation of the electrode in air or saline may result in unnecessary heating of the electrode.

CAUTION: For AMBIENT Wands with suction, if the AMBIENT Wand is not attached when the suction is activated, or if the AMBIENT Wand is removed from tissue during suction, the suction may cause thermal injury to the physician and patient. Wands with suction should be used in conjunction with a secondary source of outflow.

CAUTION: ONLY use the **AMBIENT Wand with a qualified Controller.**

⚠ Warnings

- **PLEASE READ THE USER'S MANUAL WHICH IS PROVIDED WITH THE CONTROLLER PRIOR TO USING THE DEVICE. THE CONTROLLER AND THE AMBIENT WAND WITH INTEGRATED FINGER SWITCHES ARE DESIGNED TO BE OPERATED AS A SYSTEM.**
- **DO NOT touch the electrodes at the tip of the AMBIENT Wand while power is being applied.**
- **DO NOT activate the AMBIENT Wand while power is being applied.**
- **DO NOT contact metal objects while activating the AMBIENT Wand. Damage to the tip may result.**

⚠ Precautions

- Prior to initial use, ensure that all package inserts, including warnings, precautions, User's Manual, and instructions for use are read and understood.

Operator Training Requirements

- The operator should be experienced in arthroscopic surgery techniques and should receive training in the use of the AMBIENT Wand. This may result in product malfunction, failure, or patient injury and may expose the patient to the risk of transmitted infectious diseases.
- If the packaging is damaged, do not use the product or attempt to reshape.
- Safe and effective electrosurgery is dependent not only on proper device design, but also, to a large extent, on factors under the user's control.
- Evaluate patients for predisposing medical problems that may be aggravated by the stress of surgery.
- Use only conductive media (e.g. saline, Ringer's lactate, etc.). **DO NOT** use nonconductive media (e.g. sterile water, air, gas, etc.).
- **DO NOT** allow fluid to contact the end of the Cable Connector that connects to the Wand (**C/W**) which mates to the Controller.
- The AMBIENT Wand is designed for ablation and/or coagulation only, and not for mechanical debridement of tissue in the applied force. This may result in bent or broken instruments, which can cause injury and/or cracked spacer.
- **DO NOT** use the AMBIENT Wand as a lever to enlarge surgical site or gain access to tissue which may result in the standard electrodes, damage to device and/or injury to patient. Use instruments for bending or detachment of the distal end of the device.
- AMBIENT Wands with suction have appropriate suction lumens, which are designed to evacuate bubbles and/or small particles of tissues from the surgical field, and not for large volume removal of the surgical field evacuation.
- Under arthroscopic guidance, ensure that the AMBIENT Wand tip (including return electrode) is completely surrounded by irrigation solution during use.
- Check the AMBIENT Wand periodically to ensure the electrode is intact and the Wand is functioning properly. If the electrode is not intact, discontinue use and check the joint cavity for unwanted tissue debris. Unwanted tissue debris, but is not limited to, erosion, thinning, or discoloration of the metal at the distal end of the device.
- **DO NOT** place excessive force between the AMBIENT Wand cable and the Controller.
- **DO NOT** allow patient contact with grounded metal surfaces.
- Excessive wear of electrodes may result from vigorous use during debridement.
- Observe fire precautions at all times. Sparking and electrical discharge from electrosurgery may be an ignition source.
- **DO NOT** use electrosurgical anesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen.
- As with other electrosurgical units, electrodes and cables can cause pain for high frequency current. Position the cable to avoid contact with patient or other leads. Other electrical equipment may experience interference when positioned near the system.
- High frequency (HF) electrosurgical equipment may adversely affect the operation of other electrical equipment.
- Monitoring electrodes should be positioned as far possible from the surgical electrodes when HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient. Monitoring needle electrodes are not recommended.
- Accessory equipment incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.

ADVERSE EVENTS

- Unintended activation of electrosurgery, damage to surrounding tissue through iatrogenic (i.e. user induced) injury could occur.

DIRECTIONS FOR USE

NOTE: The AMBIENT Wand with Integrated Finger Switches is designed for use with qualified Controllers.

Operator Training Requirements

The operator should be experienced in arthroscopic surgery techniques and should receive training in the use of the AMBIENT Wand. This may result in product malfunction, failure, or patient injury and may expose the patient to the risk of transmitted infectious diseases.

- If the packaging is damaged, do not use the product or attempt to reshape.
- Safe and effective electrosurgery is dependent not only on proper device design, but also, to a large extent, on factors under the user's control.
- Evaluate patients for predisposing medical problems that may be aggravated by the stress of surgery.
- Use only conductive media (e.g. saline, Ringer's lactate, etc.). **DO NOT** use nonconductive media (e.g. sterile water, air, gas, etc.).
- **DO NOT** allow fluid to contact the end of the Cable Connector that connects to the Wand (**C/W**) which mates to the Controller.
- The AMBIENT Wand is designed for ablation and/or coagulation only, and not for mechanical debridement of tissue in the applied force. This may result in bent or broken instruments, which can cause injury and/or cracked spacer.
- **DO NOT** use the AMBIENT Wand as a lever to enlarge surgical site or gain access to tissue which may result in the standard electrodes, damage to device and/or injury to patient. Use instruments for bending or detachment of the distal end of the device.

NOTE: The Controller Set Point Display will go to default values. The maximum Set Point for each Wand is also limited to ensure safe and effective operation. Use the recommended default set point to achieve the desired effect.

5. AMBIENT Wands include an integrated temperature sensor. If the temperature of the irrigating fluid to be monitored exceeds the Set Point, the Controller automatically detects Wands that include this sensor and activates the temperature display.

NOTE: During use, if the measured temperature exceeds this set point, the Controller will activate the Wand's heater to alert the operator. In addition, the operator will receive an audible alert. Failure to heed the alert will result in the Controller being disabled by touching the thermometer on the Controller's screen. The Controller will continue to use the product after the alarm has sounded. Use and performance of the Wand is not affected when the alarm has sounded. For more information on this feature, please refer the supplied Controller User's Manual.

NOTE: If the ambient temperature exceeds this set point, the Controller will activate the heater in addition. The operator will receive an audible alert. Failure to heed the alert will result in the Controller being disabled by touching the thermometer on the Controller's screen. The Controller will continue to use the product after the alarm has sounded. Use and performance of the Wand is not affected when the alarm has sounded. For more information on this feature, please refer the supplied Controller User's Manual.

NOTE: The ambient temperature is the temperature of the irrigation fluid before it is heated by the Wand.

NOTE: The ambient temperature is the temperature of the irrigation fluid before it is heated by the Wand.

6. Insert the AMBIENT Wand through the sterile barrier and connect the Wand to the tissue to be ablated.

CAUTION: The rate and depth of tissue ablation is affected by the Set Point selected, the type of pressure on the tissue and the speed that the Wand is passed over the target tissue.

7. Press the ablation button using the Integrated Finger switch on the handle of the AMBIENT Wand or using the Foot control (**L,L**) to activate the Wand. The electrodes should always be in close proximity or in contact with the tissue to be ablated and the AMBIENT Wand should be kept in motion when the Wand is activated. It is normal to see some bubbling and an orange glow coming from the AMBIENT Wand. If a different Set Point is desired, the Set Point can be changed by pressing the Set Point Adjustment function button, or finger switch on the handle of the Wand, or the Foot Control (**L**), or using the front panel switches or the touch screen on the Controller until the desired Set Point is reached. Please refer the qualified Controller User's Manual for specific instructions.

8. Insert the Wand into the surgical site. Activate the suction by depressing the suction button on the handle of the AMBIENT Wand. Ensure that the suction is functioning properly.

NOTE: AMBIENT Wands are not designed for prolonged high-level activation when under use and the rate of wear is dependent on variables that cannot be replicated in all cases. Factors of electrode wear include, but are not limited to, set ablation, high power settings, prolonged activation, and the use of high flow rates of suction and irrigation. Frequently check the electrodes intermittingly to ensure the electrodes are intact and the Wand is functioning as designed. Use the recommended default set point to achieve the desired end effect.

NOTE: Visualize suction in the ablation rate may indicate that the AMBIENT Wand is not functioning optimally. Check the Wand for the problem persists.

9. To irrigate, press the coagulation function using the integrated finger switch on the handle of the AMBIENT Wand or the Foot Control (**L,L**). If a different Set Point is desired, the Set Point can be adjusted by using the front panel switches or the touch screen on the Controller until the desired Set Point is reached. For specific instructions, please refer to the User's Manual for the qualified Controller.

SYSTEM SHUT DOWN

1. Turn off the Controller and unplug the Power Cord. For specific instructions, please refer to the User's Manual for the qualified Controller.
2. Disconnect the suction tubing.
3. Disconnect the cable connector of Wand with Integrated Finger Switches from the Controller.

CAUTION: Do not attempt to separate the AMBIENT Wand from the Cable component

4. Discard the used AMBIENT Wand with Integrated Finger Switches.

SAFETY FEATURES

The safety features of the Controller are outlined in the User's Manual which is supplied with the Controller.

HOW SUPPLIED

The Wand is supplied sterile, and is for **SINGLE USE ONLY.** Do not clean, resterilize, or reuse the Wand. Reuse of the Wand may compromise the performance resulting in product malfunction, failure, or patient injury. Cleaning, resterilization, or reuse of the Wand may also expose the patient to the risk of cross-contamination.

The product is sterilized using radiation.

The product is DEHP free and not made with a dioxin latex.

DISPOSAL

The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations and the Medical Waste Management Plan for the facility.

MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

Please refer to the User's Manual for maintenance and troubleshooting guidelines for the system.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship to the patient user only. DO NOT REUSE. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE. ANY OF ALL SUCH WARRANTIES ARE EXPRESSLY THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 U.S.A.
Phone: (800) 241-5777
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocare.com

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Marie-Curie-Straße 14
79539 Lörrach
ec.ep@smith-nephew.com

SYMBOLS KEY

REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Use before
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Caution
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE mark and identification number of Notified Body. This product complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Do not if Connected
	Ablation
	Coagulation
	Ablation set point adjustment

*Trademark of Smith & Nephew.

These products may be covered by one or more U.S. patents. See www.smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2018.

P/N 62539 Rev. D December 2018

FRANÇAIS

Rx Only

smith&nephew

Dispositif AMBIENT® ARTHROWAND® avec boîtiers d'interrupteurs digitaux intégrés

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

- Le sonde AMBIENT® à interrupteurs digitaux intégrés est conçue pour être utilisée uniquement avec des générateurs validés. Les générateurs validés incluent le QUANTUM® 2 RF 20000 et le système RHEKNOSE™ RF20000 COBLATION™.
- Le dispositif AMBIENT est conçu pour fournir l'information de température de la pointe de coupe qui est : **1)** NON conçue pour fournir des informations sur la température des tissus mous ou celle des électrodes.
- La fonction point de consigne d'alarme AMBIENT peut être réglée par l'utilisateur à tout moment durant l'utilisation du produit. L'utilisation de la fonction AMBIENT n'est pas indispensable à l'utilisation ou aux performances du produit. Elle est destinée uniquement à fournir des informations sur la température du liquide de irrigation.

INDICATIONS DE USO

La sonde AMBIENT à interrupteurs digitaux intégrés est indiquée pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour la hémostase de vaisseaux sanguins en interventions arthroscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

La sonde AMBIENT à interrupteurs digitaux intégrés est contre-indiquée dans les interventions arthroscopiques, interventions sur lesquelles un solution conductrice n'est pas utilisée, patients pour lesquels une dose électrochirurgicale efficace est contre-indiquée pour une raison quelconque et patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou autres implantes de dispositifs électroniques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS OPÉRATIONNELS : FONCTIONNEMENT : BRÛLURES POTENTIELLES CHEZ L'UTILISATEUR OU LE PATIENT

ATTENTION : pour les sondes AMBIENT, s'assurer qu'une quantité suffisante de sérum physiologique s'écoule et circule correctement pour éviter que la solution ne s'échauffe inutilement et entraîne des lésions tissulaires ou thermiques.

ATTENTION : ne pas utiliser du sérum physiologique préchauffé avec la sonde AMBIENT. Cela pourrait entraîner des lésions thermiques.

ATTENTION : l'utilisation d'un point de consigne inférieur à celui défini par défaut lors de la première utilisation de la sonde thermiques chez l'utilisateur ou le patient.

ATTENTION : pour les sondes AMBIENT avec aspiration, ne pas maintenir l'aspiration recommandée peut entraîner une rétention excessive de liquides.

ATTENTION : si l'adaptateur d'aspiration n'est pas fixé, l'utilisateur ou le patient risquent de subir des lésions thermiques. L'incapacité à fournir une aspiration appropriée peut également entraîner une lésion thermique chez le médecin ou le patient.

ATTENTION : il n'est pas recommandé d'utiliser les lumières d'aspiration des sondes AMBIENT que pour évacuer des bulles ou de petites particules de tissus présentes dans le champ opératoire, et non pour évacuer de grands volumes de tissus du champ opératoire.

- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'embout de la sonde AMBIENT (y compris l'électrode de retour) est entièrement immergé dans la solution d'irrigation pendant l'utilisation.
- Inspecter régulièrement l'embout de la sonde AMBIENT pour s'assurer que l'électrode est intacte et que la sonde fonctionne comme prévu. Si l'électrode n'est pas intacte, cesser d'utiliser le dispositif et vérifier la cavité articulaire à la recherche d'éventuels débris tissulaires indésirables. Les débris tissulaires indésirables, mais sans s'y limiter, incluent l'érosion, l'amincissement ou la modification de couleur du métal à l'extrémité distale du dispositif.
- Ne pas positionner d'autres câbles entre le câble de la sonde AMBIENT et le générateur.
- Ne pas permettre au patient de toucher des objets métalliques mis à la terre.
- Une utilisation abusive contre des surfaces osseuses ou par inflation avec une pression excessive des électrodes.
- Toujours inspecter les précautions en matière d'incendie. Les étincelles et la charge associées à l'électrochirurgie peuvent être sources d'inflammation.
- **NE PAS** utiliser d'anesthésiques électrochirurgicaux ou de gaz oxydants (p. ex. protoxyde d'azote [N_2O] et oxygène).

- Comme avec tous les autres dispositifs électrochirurgicaux, les électrodes et câbles peuvent être source de douleurs pour le patient en cas de courant haute fréquence. Placer le câble de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Les autres instruments électriques peuvent subir des interférences s'ils sont placés près du système.
- Un appareil électrochirurgical haute fréquence (HF) peut perturber le fonctionnement d'autres équipements électriques.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales lorsque des équipements HF et physiologiques sont utilisés simultanément sur le même patient. Les aiguilles électrodes de surveillance ne sont pas recommandées.
- Les équipements auxiliaires incorporant des dispositifs limiteurs de courant haute fréquence sont recommandés.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le traitement électrochirurgical risque de provoquer des blessures thermiques provoquées par l'utilisateur et thermiques chez le patient.

NOTICE D'EMPLOI

REMARQUE : la sonde AMBIENT à interrupteurs digitaux intégrés est conçue pour être utilisée avec des générateurs validés.

Exigences relatives à l'opérateur spécialisé de l'opérateur

- L'opérateur doit être formé aux techniques de chirurgie arthroscopique et doit avoir reçu une formation à l'utilisation de la sonde AMBIENT. Le cas échéant, le patient risque d'être exposé à une formation défectueuse, à une blessure ou à la transmission de maladies infectieuses.
- Si l'emballage de la sonde est endommagé, ne pas utiliser le produit ou ne pas essayer de le restituer à sa forme d'origine.
- Une électrochirurgie efficace et réalisée en toute sécurité dépend non seulement de la conception de l'équipement utilisé mais aussi, et dans une large mesure, de facteurs qui dépendent de l'utilisateur.
- Évaluer les problèmes médicaux de détecter toute prédisposition à des problèmes médicaux susceptibles d'être aggravés par le stress de l'intervention chirurgicale.
- Utiliser exclusivement des milieux conducteurs (p. ex. sérum physiologique, Lactate de Ringer, etc.). **NE PAS** utiliser de milieux non conducteurs tels que de l'eau stérile, de l'air, du gaz, etc.
- **NE PAS** mettre en contact avec du liquide la connexion du câble qui relie la sonde à câble intégré qui se branche sur le générateur.
- Cette sonde AMBIENT est conçue pour l'ablation et/ou la coagulation uniquement, et non pour le déplacement mécanique de tissus impliquant une force appliquée, sous peine du risque de plier ou de détacher les instruments, provoquant des blessures et/ou de tisser une entrelace.
- **NE PAS** utiliser la sonde AMBIENT comme levier pour élargir le site chirurgical ou accéder aux tissus, sous peine d'endommager les électrodes standard, d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient. Utiliser des instruments pour la flexion ou le détachement de l'extrémité distale du dispositif pourrait également entraîner des blessures.
- Les sondes AMBIENT avec dispositif d'aspiration disposent de lumières d'aspiration qui sont destinées à évacuer les bulles et/ou les petites particules de tissus présentes dans le champ opératoire, et non à de larges volume d'aspiration du champ opératoire.
- Sous contrôle arthroscopique, s'assurer que l'embout de la sonde AMBIENT (y compris l'électrode de retour) est entièrement immergé dans la solution d'irrigation pendant l'utilisation.
- Contrôler régulièrement la sonde AMBIENT pour s'assurer que l'électrode est intacte et que la sonde fonctionne comme prévu. Si l'électrode n'est pas intacte, cesser d'utiliser le dispositif et vérifier la cavité articulaire à la recherche d'éventuels débris tissulaires indésirables. Les débris tissulaires indésirables, mais sans s'y limiter, incluent l'érosion, l'amincissement ou la modification de couleur du métal à l'extrémité distale du dispositif.
- Ne pas positionner d'autres câbles entre le câble de la sonde AMBIENT et le générateur.
- Ne pas permettre au patient de toucher des objets métalliques mis à la terre.
- Une utilisation abusive contre des surfaces osseuses ou par inflation avec une pression excessive des électrodes.
- Toujours respecter les précautions en matière d'incendie. Les étincelles et la charge associées à l'électrochirurgie peuvent être sources d'inflammation.
- **NE PAS** utiliser d'anesthésiques électrochirurgicaux ou de gaz oxydants (p. ex. protoxyde d'azote [N_2O] et oxygène).

- Électrodes de monitorisation doivent se positionner le plus loin possible des électrodes chirurgicales quand plusieurs équipements chirurgicaux HF et physiologiques sont utilisés simultanément sur le même patient. Ne pas utiliser d'électrodes aiguilles.
- Équipements de monitorisation que incorporam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência são recomendados.

EVENTOS ADVERSOS

Uma ativação não intencional de cirurgia eletrocirúrgica, danos aos tecidos circundantes através de lesão iatrogênica (ou seja, causada pelo usuário) podem ocorrer.

ORIENTAÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: A Wand AMBIENT com botões integrados foi concebida para ser usada apenas com controladores qualificados.

Requisitos de treinamento do operador

O operador deve ter experiência em técnicas de cirurgia artroscópica e deve receber treinamento em dia com os avanços em procedimentos artroscópicos. Isso pode resultar em mau funcionamento, falha ou lesão do paciente, e expor o paciente ao risco de doenças infecciosas transmitidas.

- Se a embalagem estiver danificada, não use o produto nem tente remodelá-lo.
- O tratamento electrocirúrgico seguro e eficaz depende não apenas do projeto do equipamento, mas também, em grande parte, de fatores sob controle do usuário.
- Avalie os pacientes quanto a problemas médicos que possam ser agravados pelo estresse da cirurgia.
- Use somente meios conductores (p. ex. soro fisiológico, lactato de Ringer, etc.). **NÃO** use meios não condutores (p. ex. água estéril, ar, gás, etc.).
- **NÃO** permita que fluidos entrem em contato com a extremidade do Cabo Conector que liga a Wand com cabo integrado (**C/W**), que se acopla ao controlador.
- Esta Wand AMBIENT foi concebida somente para ablação e/ou coagulação, e não para o desbicamento mecânico de tecido por meio de força aplicada. Isso pode resultar em instrumentos tortos ou quebrados, causando lesões e/ou danos ao espaçador.
- **NÃO** use a Wand AMBIENT como alavanca para aumentar o local cirúrgico ou obter acesso ao tecido, pois isso pode resultar em danos aos eletrodos padrão, danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente. Use instrumentos para dobrar ou destacar a extremidade distal do dispositivo.
- As Wands AMBIENT com aspiração têm lúmens de aspiração apropriados, que foram projetados para evacuar bolhas e/ou pequenas partículas de tecido do campo cirúrgico, e não para a remoção de grandes volumes do campo cirúrgico.

ATENÇÃO: Visualizar a sucção na taxa de ablação pode indicar que a Wand AMBIENT não está funcionando de forma ideal. Verifique a Wand se o problema persistir.

- Sob visão artroscópica, certifique-se que a ponta da Wand AMBIENT (incluindo o eletrodo de retorno) esteja completamente envolta em solução de irrigação durante o uso.
- Verifique a ponta da Wand AMBIENT periodicamente para garantir que o eletrodo está intacto e se a Wand está funcionando conforme projetado. Se o eletrodo não estiver intacto, interrompa o uso e verifique a cavidade articular de modo apropriado. Detritos teciduais indesejados incluem, mas não se limitam a, erosão, afinamento ou descoloração do metal na extremidade distal do dispositivo, entre outros danos.
- Não coloque outros cabos entre o cabo da Wand AMBIENT e o controlador.
- **NÃO** permita contato do paciente com objetos de metal aterrados.
- O uso vigoroso contra superfícies ósseas pode acarretar lesão devido ao mau uso dos eletrodos.
- Sempre observe as precauções contra incêndio. Faíscas e aquecimento associados com eletrocirurgia podem ser fontes de ignição.
- **NÃO** use anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio.
- Assim como outras unidades eletrocirúrgicas, os eletrodos e cabos podem causar dor em caminho para corrente de alta frequência. Posicione o cabo de modo a evitar o contato com o paciente ou com outros condutores de eletricidade. Outros equipamentos elétricos podem sofrer interferência quando posicionados perto do sistema.
- Equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência (HF) podem prejudicar o funcionamento de outros equipamentos elétricos.

ESVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

- Ativação não intencional do eletrocautério, danos aos tecidos circundantes por lesão iatrogênica (causada pelo usuário) podem ocorrer.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: A Wand AMBIENT com botões integrados foi concebida para ser usada apenas com controladores qualificados. Controladores qualificados incluem o sistema QUANTUM® 2 RF 20000 e o sistema RHEKNOSE™ RF20000 COBLATION™.

Requisitos de treinamento do operador

O operador deve ser experiente em técnicas de cirurgia artroscópica e deve receber treinamento em dia com os avanços em procedimentos artroscópicos. Isso pode resultar em mau funcionamento, falha ou lesão do paciente, e expor o paciente ao risco de doenças infecciosas transmitidas.

- Se a embalagem estiver danificada, não use o produto nem tente remodelá-lo.
- O tratamento eletrocirúrgico seguro e eficaz depende não apenas do projeto do equipamento, mas também, em grande parte, de fatores sob controle do usuário.
- Avalie os pacientes quanto a problemas médicos que possam ser agravados pelo estresse da cirurgia.
- Use somente meios conductores (p. ex. soro fisiológico, lactato de Ringer, etc.). **NÃO** use meios não condutores (p. ex. água estéril, ar, gás, etc.).
- **NÃO** permita que fluidos entrem em contato com a extremidade do Cabo Conector que liga a Wand com cabo integrado (**C/W**), que se acopla ao controlador.
- Esta Wand AMBIENT foi concebida somente para ablação e/ou coagulação, e não para o desbicamento mecânico de tecido por meio de força aplicada. Isso pode resultar em instrumentos tortos ou quebrados, causando lesões e/ou danos ao espaçador.
- **NÃO** use a Wand AMBIENT como alavanca para aumentar o local cirúrgico ou obter acesso ao tecido, pois isso pode resultar em danos aos eletrodos padrão, danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente. Use instrumentos para dobrar ou destacar a extremidade distal do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

A Wand AMBIENT com botões integrados é contraindicada para: procedimentos cirúrgicos não artroscópicos, procedimentos cirúrgicos nos quais um irrigante condutor não é usado; pacientes para os quais uma dose eletrocirúrgica eficaz é contraindicada por qualquer motivo; e pacientes com marcapassos cardíacos ou outros implantes de dispositivos eletrônicos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS OPERACIONAIS: POTENCIAL LESÃO TÉRMICA NO USUÁRIO/PACIENTE

AVISO: Ao utilizar Wands AMBIENT, deve haver fluxo e circulação adequados de soro fisiológico, a fim de evitar aquecimento desnecessário da solução, que pode resultar em danos aos tecidos ou lesão térmica.

AVISO: Não utilize soro fisiológico pré-aquecido com as Wands AMBIENT. Isso pode resultar em dano ao tecido ou lesão térmica.

AVISO: O uso de um ponto de ajuste inferior ao ponto de ajuste padrão para a primeira utilização da Wand pode resultar em lesão térmica no médico ou no paciente.

AVISO: Para Wands AMBIENT com sucção, não manter a sucção recomendada não for mantida pode resultar em retenção excessiva de líquidos.

AVISO: Se o adaptador de sucção não for conectado, o uso da Wand AMBIENT pode causar lesão térmica no médico ou no paciente. Se a sucção adequada não for fornecida, o médico ou o paciente podem sofrer lesão térmica.

AVISO: Use a Wand AMBIENT APENAS com um controlador qualificado.

⚠ Avisos

- **LEIA O MANUAL DO USUÁRIO FORNECIDO COM O CONTROLADOR ANTES DE USAR O DISPOSITIVO. O CONTROLADOR E A WAND AMBIENT COM BOTÕES INTEGRADOS FORAM CONCEBIDOS PARA SEREM UTILIZADOS COMO SISTEMA.**
- **NÃO toque nos eletrodos na ponta da Wand AMBIENT enquanto houver aplicação de energia ao dispositivo.**
- **NÃO desencoste a Wand AMBIENT enquanto houver aplicação de energia ao dispositivo.**
- **NÃO permita o contato com objetos de metal enquanto a Wand AMBIENT estiver ativada. Pode ocorrer dano à ponta.**

⚠ Precauções

- Antes do primeiro uso, é preciso ler e entender todos os encartes, incluindo advertências e precauções, manuals do usuário e instruções de uso.

Requisitos de treinamento do operador

- A Wand AMBIENT é fornecida estéril e destina-se **EXCLUSIVAMENTE A UM ÚNICO USO. NÃO** limpe, reesterilize nem reutilize a Wand. Isso pode provocar mau funcionamento ou falha do produto, ou lesão do paciente. Limpeza, reesterilização ou reutilização da Wand também podem expor o paciente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.
- Não a produção nem tente reesterilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- O tratamento eletrocirúrgico seguro e eficaz depende não apenas do projeto do equipamento, mas também, em grande parte, de fatores sob controle do usuário.
- Avaliar os pacientes quanto a problemas médicos que possam ser agravados pelo estresse da cirurgia.
- Use somente meios conductores (p. ex. soro fisiológico, lactato de Ringer, etc.). **NÃO** use meios não condutores (p. ex. água estéril, ar, gás, etc.).
- **NÃO** permita que fluidos entrem em contato com a extremidade do Cabo Conector que liga a Wand com cabo integrado (**C/W**), que se acopla ao controlador.
- A Wand AMBIENT foi concebida somente para ablação e/ou coagulação, e não para o desbicamento mecânico de tecido por meio de força aplicada. Isso pode resultar em instrumentos tortos ou quebrados, causando lesões e/ou danos ao espaçador.
- **NÃO** use a Wand AMBIENT como alavanca para aumentar o local cirúrgico ou obter acesso ao tecido, pois isso pode resultar em danos aos eletrodos padrão, danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente. Use instrumentos para dobrar ou destacar a extremidade distal do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

A Wand AMBIENT com botões integrados é contraindicada para: procedimentos cirúrgicos não artroscópicos, procedimentos cirúrgicos nos quais um irrigante condutor não é usado; pacientes para os quais uma dose eletrocirúrgica eficaz é contraindicada por qualquer motivo; e pacientes com marcapassos cardíacos ou outros implantes de dispositivos eletrônicos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS OPERACIONAIS: POTENCIAL LESÃO TÉRMICA NO USUÁRIO/PACIENTE

AVISO: Ao utilizar Wands AMBIENT, deve haver fluxo e circulação adequados de soro fisiológico, a fim de evitar aquecimento desnecessário da solução, que pode resultar em danos aos tecidos ou lesão térmica.

AVISO: Não utilize soro fisiológico pré-aquecido com as Wands AMBIENT. Isso pode resultar em dano ao tecido ou lesão térmica.

AVISO: O uso de um ponto de ajuste inferior ao ponto de ajuste padrão para a primeira utilização da Wand pode resultar em lesão térmica no médico ou no paciente.

AVISO: Para Wands AMBIENT com sucção, não manter a sucção recomendada não for mantida pode resultar em retenção excessiva de líquidos.

AVISO: Para Wands AMBIENT com sucção, se o adaptador de sucção não for conectado, o uso da Wand AMBIENT pode causar lesão térmica no médico ou no paciente. Se a sucção adequada não for fornecida, o médico ou o paciente podem sofrer lesão térmica.

AVISO: Use a Wand AMBIENT APENAS com um controlador qualificado.

⚠ Avisos

- **LEIA O MANUAL DO USUÁRIO FORNECIDO COM O CONTROLADOR ANTES DE USAR O DISPOSITIVO. O CONTROLADOR E A WAND AMBIENT COM BOTÕES INTEGRADOS FORAM CONCEBIDOS PARA SEREM UTILIZADOS COMO SISTEMA.**
- **NÃO toque nos eletrodos na ponta da Wand AMBIENT enquanto houver aplicação de energia ao dispositivo.**
- **NÃO desencoste a Wand AMBIENT enquanto houver aplicação de energia ao dispositivo.**
- **NÃO permita o contato com objetos de metal enquanto a Wand AMBIENT estiver ativada. Pode ocorrer dano à ponta.**

⚠ Precauções

- Antes do primeiro uso, é preciso ler e entender todos os encartes, incluindo advertências e precauções, manuals do usuário e instruções de uso.

Requisitos de treinamento do operador

- A Wand AMBIENT é fornecida estéril e destina-se **EXCLUSIVAMENTE A UM ÚNICO USO. NÃO** limpe, reesterilize nem reutilize a Wand. Isso pode provocar mau funcionamento ou falha do produto, ou lesão do paciente. Limpeza, reesterilização ou reutilização da Wand também podem expor o paciente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.
- Não a produção nem tente reesterilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- O tratamento eletrocirúrgico seguro e eficaz depende não apenas do projeto do equipamento, mas também, em grande parte, de fatores sob controle do usuário.
- Avalie os pacientes quanto a problemas médicos que possam ser agravados pelo estresse da cirurgia.
- Use somente meios conductores (p. ex. soro fisiológico, lactato de Ringer, etc.). **NÃO** use meios não condutores (p. ex. água estéril, ar, gás, etc.).
- **NÃO** permita que fluidos entrem em contato com a extremidade do Cabo Conector que liga a Wand com cabo integrado (**C/W**), que se acopla ao controlador.
- A Wand AMBIENT foi concebida somente para ablação e/ou coagulação, e não para o desbicamento mecânico de tecido por meio de força aplicada. Isso pode resultar em instrumentos tortos ou quebrados, causando lesões e/ou danos ao espaçador.
- **NÃO** use a Wand AMBIENT como alavanca para aumentar o local cirúrgico ou obter acesso ao tecido, pois isso pode resultar em danos aos eletrodos padrão, danos ao dispositivo e/ou lesões ao paciente. Use instrumentos para dobrar ou destacar a extremidade distal do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

A Wand AMBIENT com botões integrados é contraindicada para: procedimentos cirúrgicos não artroscópicos, procedimentos cirúrgicos nos quais um irrigante condutor não é usado; pacientes para os quais uma dose eletrocirúrgica eficaz é contraindicada por qualquer motivo; e pacientes com marcapassos cardíacos ou outros implantes de dispositivos eletrônicos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS OPERACIONAIS: POTENCIAL LESÃO TÉRMICA NO USUÁRIO/PACIENTE

AVISO: Ao utilizar Wands AMBIENT, deve haver fluxo e circulação adequados de soro fisiológico, a fim de evitar aquecimento desnecessário da solução, que pode resultar em danos aos tecidos ou lesão térmica.

AVISO: Não utilize soro fisiológico pré-aquecido com as Wands AMBIENT. Isso pode resultar em dano ao tecido ou lesão térmica.

AVISO: O uso de um ponto de ajuste inferior ao ponto de ajuste

SVENSKA

Rx Only

AMBIENT™ ARTHROWAND™-stav med integrerade fingerreglage

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

- AMBIENT™-staven med integrerade fingerreglage är avsedd endast för användning med godkända smartphones. Godkända smartphones inkluderar GLIDESCOPE® 3 IRF 20000-systemet och HYBRIDVIZ® IRF20000 COBLATION™-systemet.
- AMBIENT™-staven är utformad att tillhandahålla information om temperaturen hos den vävnadsdel som vidrörs. Den är INTE avsedd för att ge information om mjukvävnadsvävnadens exakta temperatur.
- AMBIENT™-fotpedalen är utformad att fungera som ett handhållet fjärrkontrollsystem för användning av godkänt AMBIENT™-stav. Användning av AMBIENT-funktioner är inte avgörande för användningen av produkten för dess avsedda funktion. Den är avsedd uteslutande för att ge information om temperaturen hos den omhändertagna vävnaden.

INDIKATIONER

AMBIENT-staven med integrerade fingerreglage är indicerad för resektion, ablation och koagulering av mjukvävnad samt hemostas av blodkärl vid artroskopiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

AMBIENT™-staven med integrerade fingerreglage är kontraindicerad för artroskopiska situationer som artroskopiska ingrepp i ryggen, i ansiktet och i hjärtat samt för sådana ingrepp där användning av artroskopiska ingrepp är kontraindicerade såsom exempelvis, vid patienter med pacemakers eller andra elektroniska implantat.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSTÄGANDEN

VARNINGAR AVSEENDE ANVÄNDNINGS-RISK FÖR BRÄNNSKADA PÅ ANVÄNDARE/PATIENT

FÖRSIKTIGHET! Vid användning av AMBIENT-staver måste adekvat flöde och cirkulation av fysiologisk koksaltlösning säkerställas för att förhindra alltför kraftig uppvärmning av lösningen vilken kan leda till vävnads- eller bränskador

FÖRSIKTIGHET! Använd inte lösvärmd fysiologisk koksaltlösning med AMBIENT-staver eftersom detta kan leda till vävnads- eller bränskada

FÖRSIKTIGHET! Om att läsa installningsvärde än standardinställnings-värdet för staven används kan det leda till för höga temperaturer på tåkaren eller patienten.

FÖRSIKTIGHET! För AMBIENT-staver med tagfunktion kan underlåtenhet att upprättalla den rekommenderade tagtiden medföra fel på enheten.

FÖRSIKTIGHET! Vid användning av AMBIENT-staver med sugfunktion kan underlåtenhet att använda sugadaptern leda till brännskador på tåkaren eller patienten. Underlåtenhet att utföra korrekt sugning kan leda till brännskada på tåkaren eller patienten.

FÖRSIKTIGHET! Vid användning av AMBIENT-staver med sugfunktion rekommenderas att detta lumen inte används som den enda utflödesbanan för spolvätskan. Om så sker kan det leda till försämrade på tåkaren eller patienten. Staver med sugfunktion bör användas tillsammans med en enda utflödesbana för spolvätskan. Om så sker kan det leda till försämrade på tåkaren eller patienten.

FÖRSIKTIGHET! AMBIENT-staven ska användas ENDAST med en godkänd styrenhet.

Varning!

- **LÄS DEN ANVÄNDARHANDBOK SOM MEDFÖLJER AMBIENT™-STAVEN INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK. STYRENHETEN FÖR AMBIENT-STAVEN MED INTEGRERADE FINGERREGLAGE ÄR UTFORMADE FÖR ATT ANVÄNDAS SOM ETT SYSTEM.**
- **Varför INTE elektrokirurgiska och AMBIENT-staversens speets medan stråln tillförs.**
- **Om INTE tillräcklig AMBIENT-staven medan AMBIENT-staven är aktiverad. Om så sker kan spetsen skadas.**

Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ före det första användningstillfället att alla bipackslistor, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder, användarhandböcker och bruksanvisningar har lästs igenom och förstås.
- AMBIENT-staven levereras steril och är avsedd **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.**
- AMBIENT-staven får **INTE** rengöras, resteriliseras eller återanvändas. Om så sker kan det leda till förorganende produkt, minskad prestanda och/eller patientens utsätts för risk för smittöverföring, icke-fungerande av produkten inte användas, resteriliseras eller återanvändas.
- Säker och effektiv elektrokirurgi är inte endast beroende av produkten utan även av rätt användning. Läs och följ alla bruksanvisningar för elektrokirurgiska produkter.
- Använd endast elektriskt ledande medicin (nav, fysiologisk koksaltlösning, Ringer-laktatlösning m.m.). Använd **INTE** elektriskt ledande medicin (sprit, bad-vatten, tvål, gas, glycin m.m.).
- **LET INTE** vätska komma in i huset med den kabelkontaktdon på den integrerade kabeln/staven som är ansluten till styrenheten.
- AMBIENT-staven är designad endast för ablation och/eller koagulering och får inte att mekaniskt hålla undan vävnad med kraft. Om så sker kan det leda till att elektroderna blir olika tiogiten, att enheten skadas och/eller att blodförlust uppstår.
- AMBIENT-staven får **INTE** användas som förslitning i fall att förslitningsmekanismen orsakar eller leiastelsma tillgång till vävnad. Om så sker kan det leda till att elektroderna bryts eller lösgörs, att enheten skadas och/eller att blodförlust uppstår.
- Kontrollera AMBIENT-staspetsen regelbundet för att säkerställa att elektroden är intakt och att staven fungerar såsom avsett. Om elektroden inte är intakt ska staven avvändningen avbrytas och ersättas med en ny. Om staven inte fungerar såsom avsett ska förslitning av elektroden utgöra bl.a. en erosion, förlust av tagfunktion, sugning av metaller i produktens distala ände.
- Andra tillbehör får **INTE** sättas in mellan AMBIENT-staven och styrenheten.
- Låt **INTE** patienten komma i kontakt med jordade metallföremål.
- Vid ombyte av elektroder mot benfyr kan elektrodema nätas med kraft.
- Kasta **INTE** använda produkten eller delar av den. Det kan leda till att produkten blir förorenad och/eller att patienten utsätts för risk för smittöverföring och/eller korskontaminering.
- Använd **INTE** produkten om förpackningen är skadad eller om sterilbarriären har brutits.
- Använd **INTE** produkten efter det utgångsdatum som har angivits på förpackningen.
- Använd **INTE** produkten om den har tappats eller om det finns synliga tecken på skador.
- Skydda **INTE** produkten från fukt.
- Förvaringen **INTE** produkten vid temperaturer som är högre än 50 °C.
- Använd **INTE** produkten om den har förvarats i förpackningen vid temperaturer som är lägre än 10

РУССКИЙ

Rx Only

CE 0123

smith&nephew

Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций

Super TurboVac 90 ICW

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод со встроенным кабелем (ЭВК) предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также для обеспечения гемостаза во время артроскопических вмешательств.

Он предназначен для использования только с блоками управления, соответствующими установленным требованиям. К блокам управления, соответствующим установленным требованиям, относятся система QUANTUM (RF 12000), система QUANTUM 2 (RF 12000) и система WEREWOLF (RF20000) COBLATION.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрода со встроенным кабелем противопоказано в следующих случаях: при неартроскопических хирургических вмешательствах; при вмешательствах, в которых не используются проводящие ирригационные растворы; у пациентов, которым по каким-либо причинам противопоказаны артроскопические вмешательства; у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и другими электронными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Предупреждения

• ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО, ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ И ЭЛЕКТРОД СО ВСТРОЕННЫМ КАБЕЛЕМ РАЗРАБОТАНЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ФУНКЦИОНИРОВАТЬ КАК ЕДИНОЕ ЦЕЛОЕ.

• ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться контактов на кончике электрода, когда на устройство подается напряжение.

• ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать электрод, когда на устройство подается напряжение.

• После активации электрода ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться металлических предметов.

Это может привести к повреждению кончика электрода.

• Если к электродам с отсосом не подсоединить адаптер для отсоса, может произойти термическая травма врача или пациента.

⚠ Меры предосторожности

• Перед первым использованием убедитесь, что прочитали и четко поняли все информационные материалы, вложенные в упаковку, в том числе предупреждения, меры предосторожности, руководство пользователя и инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Электрод поставляется стерильным и предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Электрод **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чистить, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также может стать причиной передачи пациенту инфекционных заболеваний.

• Безопасность и эффективность электрохирургического вмешательства зависит не только от конструкции оборудования, но также, в большой степени, от факторов, контролируемых пользователем.

• Оцените наличие у пациента предрасположенности к заболеваниям, течение которых может ухудшиться в связи с хирургическим стрессом.

• Используйте только проводящие среды (например, физиологический раствор, Рингер-лактат и др.). **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать непроводящие среды (например, стерильную воду, воздух, газ, глицин и др.).

• **НЕ** допускайте попадания жидкости на дистальный конец кабельного разъема (подключаемого к блоку управления) ЭВК.

• Этот электрод предназначен только для абляции и (или) коагуляции и не предназначен для механического смещения ткани за счет приложения усилия. Не используйте электрод как рычаг для расширения операционного поля или облегчения доступа к ткани.

Это может привести к изгибу или отсоединению контакта, повреждению устройства и (или) трещине в керамической вставке, способным вызвать травму пациента. Повреждение может выражаться в изгибании или отсоединении дистального конца устройства.

• В конструкции электрода предусмотрены каналы для отсоса, которые предназначены для удаления из хирургического поля пузырьков воздуха и (или) небольших фрагментов тканей и не предназначены для удаления больших объемов и (или) полной очистки хирургического поля.

• Под артроскопическим контролем следует следить за тем, чтобы во время применения кончик электрода (включая возвратный электрод) был полностью окружен ирригационным раствором.

• Выполняйте периодическую проверку кончика электрода на предмет целостности контактов и надлежащего функционирования электрода.

При нарушении целостности контакта прекратите использование устройства и проверьте суставную полость надлежащими средствами. Чрезмерный износ контактов может выражаться, в частности, в эрозии, истончении или отсоединении металлического дистального конца устройства.

• **НЕ** размещайте дополнительные кабели между ЭВК и блоком управления.

• **НЕ** допускайте соприкосновения тела пациента с заземленными металлическими предметами.

• Интенсивное использование на костных поверхностях может вызвать чрезмерный износ контактов.

• На всех этапах оперативного вмешательства соблюдайте меры противопожарной безопасности. Источником возгорания могут быть искры и нагрев, сопровождающие электрохирургическое вмешательство.

• При работе с устройством **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать легковоспламеняющиеся анестетики или газы-окислители, например закись азота (N_2O) и кислород.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **НЕ** используйте электрод как рычаг для расширения операционного поля или облегчения доступа к ткани.

• Электроды и кабели, как и другие электрохирургические принадлежности, могут стать частью контура, проводящего высокочастотный электрический ток. Располагайте кабель таким образом, чтобы не допускать его соприкосновения с телом пациента или другими проводниками. Система может быть источником электрических помех для другого электрического оборудования, расположенного рядом с системой.

• Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование может негативно повлиять на работу другого электронного оборудования.

• При одновременном использовании у одного пациента ВЧ хирургического оборудования и оборудования для мониторинга физиологических показателей, электроды мониторингового оборудования следует размещать как можно дальше от электродов электрохирургического устройства. Применение игольчатых электродов для мониторинга не рекомендуется.

• Рекомендуется использовать мониторинговое оборудование, снабженное устройствами ограничения высокочастотного тока.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Последствием электрохирургического вмешательства может быть ятрогенное повреждение окружающих тканей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Требования к подготовке оператора

Оператор должен иметь опыт проведения артроскопических оперативных вмешательств с применением различных методик и быть в курсе новых достижений в области электрохирургии. Рекомендуется дополнительное обучение у представителя компании.

1. Проведите предоперационную подготовку пациента в соответствии со стандартными процедурами.

2. Соберите блок управления согласно инструкции в руководстве пользователя. Нажмите на сетевой выключатель (I/O), чтобы активировать систему.

3. Для электродов, снабженных отсосом, подсоедините адаптер отсоса к стандартному больничному оборудованию для отсоса. Убедитесь, что роликовый зажим открыт и отрицательное давление составляет от 200 мм рт. ст. до 400 мм рт. ст.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При невыполнении надлежащего отсоса возможна термическая травма врача или пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если к электродам с отсосом не подсоединить адаптер для отсоса, может произойти термическая травма врача или пациента.

4. Чтобы подсоединить электрод к блоку управления, вставьте разъем электрода в 18-штыревой гнездовой разъем на блоке управления. Загорится зеленый индикатор, свидетельствующий о правильном подключении.

Если электрод не подключен к блоку управления, блок управления это покажет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дисплей для заданных значений на блоке управления покажет значение, установленное по умолчанию. Максимальное заданное значение для каждой модели электрода ограничено. Диапазоны заданных значений выбраны с целью обеспечения безопасной и эффективной работы. Используйте рекомендуемое заданное значение, чтобы достичь желаемого конечного эффекта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При необходимости установки более низкого заданного значения его можно выбрать с помощью кнопки регулировки заданного значения на блоке ножного или ручного управления, нажимая ее до достижения нужного значения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование для электрода более низкого заданного значения, чем принятое по умолчанию, может привести к термической травме врача или пациента.

5. Введите электрод через отверстие и подведите его к ткани, которая подлежит абляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Скорость и глубина абляции ткани зависят от следующих факторов: заданное значение параметра, давление на ткани и скорость, с которой электрод перемещают над целевой тканью.

6. Для активации электрода включите функцию абляции на блоке ножного или ручного управления. Контакты всегда должны соприкасаться с подлежащей абляции тканью.

Кроме того, пока электрод активирован, его необходимо постоянно перемещать. Это нормально, если от электрода исходит некоторое количество пузырьков или оранжевое свечение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании электродов обеспечьте оптимальный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить нежелательное нагревание раствора, которое может привести к повреждению тканей или термической травме.

7. Для выполнения коагуляции активируйте функцию коагуляции на блоке ножного или ручного управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании электродов обеспечьте оптимальный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить нежелательное нагревание раствора, которое может привести к повреждению тканей или термической травме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Заметное снижение скорости абляции может указывать на неоптимальное функционирование электрода. Если проблема сохраняется, замените электрод.

ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

1. Выключите питание блока управления и выньте вилку кабеля питания из розетки. Специальные указания см. в руководстве пользователя блока управления, соответствующего установленным требованиям.

2. Отсоедините трубку отсоса.

3. Отсоедините разъем кабеля электрода со встроенным кабелем от блока управления.

4. Не пытайтесь отсоединить от электрода встроенный кабель.

5. Утилизируйте использованный электрод со встроенным кабелем.

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Функции безопасности блока управления описаны в руководстве пользователя, которое поставляется с каждой системой.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Электрод поставляется стерильным и предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Электрод **запрещено** очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправности устройства или травме пациента. Кроме того, очистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода может подвергнуть пациента риску передачи инфекционного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

заболевания или привести к неравномерному износу контактов, ведущему к нарушению функционирования.

Устройство стерилизовано облучением. Изделие не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ) и натуральный латекс.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планом утилизации медицинских отходов, принятым в лечебном учреждении.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Рекомендации по эксплуатации и устранению неисправностей системы см. в руководстве пользователя.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

Гарантия на устройство распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, СРЕДИ ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Претензии и разрешение на возврат изделия

Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	Номер серии
	Годен до
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранить в сухом месте

Не допускать попадания солнечных лучей

Предостережение

Стерилизовано облучением

Производитель

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.
Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.

Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа.
Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (Директива 93/42/EEC).

Электрод подключен

Абляция

Коагуляция

— товарный знак компании Smith & Nephew.

На эти изделия может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2018.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

Только Rx CE 0123

smith&nephew

Электрод SIDEWINDER™ с интегрированным кабелем

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод SIDEWINDER™ с интегрированным кабелем (ICW) предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических процедурах. Он должен использоваться исключительно с квалифицированными совместимыми контроллерами. Квалифицированные Совместимые контроллеры включают систему в себя QUANTUM™ 2 (RF 12000) и систему COBLATION™ WEREWOLF™ (RF20000).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрод SIDEWINDER с интегрированным кабелем противопоказан к использованию при следующих операциях: неартроскопические хирургические процедуры, процедуры, в которых не используется проводящий ирригаторраствор, пациенты, которым артроскопическая процедура противопоказана по какой-либо причине, и пациенты с кардиостимуляторами или другими имплантатами электронных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Предупреждения

- **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВАИЗДЕЛИЯ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ КОНТРОЛЛЕРА. КОНТРОЛЛЕР И ЗОНД ЭЛЕКТРОД С ИНТЕГРИРОВАННЫМ КАБЕЛЕМ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ РАБОТЫ В РАМКАХ ЕДИНОЙ СИСТЕМЫ.**
- **НЕ прикасайтесь к кончику электрода во время подачи питания. Это может привести к термической травме.**
- **НЕ извлекайте электрод во время подачи питания. Это может привести к термической травме пациента.**
- **НЕ прикасайтесь к металлическим предметам во время активации электрода. Это может привести к повреждению наконечника и выходу изделия из строя.**
- **Вал электрода для операций на бедре может вращаться вокруг своей оси, но ограничен в диапазоне 340 градусов. НЕ поворачивайте вал более чем на 340 градусов и не осуществляйте вращение сверх ограничения диапазона. Это может привести к повреждению вала и поломке изделия.**
- **НЕ прилагайте чрезмерное усилие к рукоятке во время артикуляции. Это может привести к повреждению изделия.**
- **НЕ поворачивайте вал с помощью рукоятки более 30 раз. Это может привести к повреждению вала и поломке изделия.**
- **Для электродов с системой отсоса: Отсутствие адаптера для отсоса может привести к термической травме врача или пациента.**

⚠ Меры предосторожности

- Перед первым использованием убедитесь, что все вкладыши упаковки, включая предупреждения, меры предосторожности, руководство пользователя и инструкции по применению, прочитаны и поняты соответствующими лицами.
- Электрод поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ выполняйте очистку, не стерилизуйте и не используйте электрод повторно, так как это может привести к неисправности изделия, отказу или травме пациента, а также может подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.
- Если упаковка повреждена, не используйте изделие и не пытайтесь его повторно простерилизовать или использовать повторно.
- Безопасная и эффективная электрохирургия зависит не только от конструкции оборудования, но и, в значительной степени, от факторов, находящихся под контролем пользователя.
- Необходимо оценить состояние пациентов на предмет отсутствия предрасполагающих медицинских проблем, которые могут быть усугублены стрессом от операции.
- Используйте только проводящие среды (например, физраствор, раствор Рингера и т.д.). **НЕ** используйте непроводящие среды (например, стерильную воду, воздух, газ, глицин и т.д.).
- **НЕ** допускайте попадания жидкости на дистальный конец кабельного разъема в блоке ICW, который соединяется с контроллером.
- Электрод предназначен исключительно для абляции и/или коагуляции, а не для механического перемещения тканей посредством приложенной силы. Не используйте электрод в качестве рычага для расширения хирургического участка или получения доступа к ткани, так как это может привести к изгибу или отсоединению электрода, повреждению изделия и/или возникновению трещин, что приведет к травме пациента. Повреждение включает сгибание или отсоединение дистального конца изделия.
- Для электродов с системой отсоса: электрод также включает в себя всасывающие просветы, предназначенные для удаления пузырьков, жидкости и/или мелких частиц тканей из операционного поля, а не для отсасывания большого объема и/или эвакуации операционного поля.
- При артроскопическом наведении убедитесь, что наконечник электрода (включая возвратный электрод) полностью окружен раствором для орошения во время использования.
- Периодически проверяйте наконечник электрода, чтобы убедиться, что электрод не поврежден и электрод работает так, как задумано производителем. Если электрод поврежден, прекратите его использование и проверьте полость сустава соответствующими средствами. Чрезмерный износ электрода включает, но не ограничивается эрозией, истончение или отслоение металла на дистальном конце изделия.
- **НЕ** прокладывайте другие кабели между электродом ICW и контроллером.
- **НЕ** допускайте контакта пациента с заземленным металлическим объектом или другими токопроводящими объектами.
- **НЕ** используйте металлические компоненты, поскольку они могут повредить изоляцию жезла или создать альтернативный путь протекания тока, что приведет к непреднамеренному ожогу.
- Чрезмерный износ электродов может произойти в результате энергичного воздействия на костные поверхности.
- Всегда соблюдайте меры предосторожности при пожаре. Искрение и нагрев, связанные с электрохирургическим оборудованием, могут стать источником воспламенения.
- **НЕ** используйте легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород.
- **НЕ** используйте электрод в качестве рычага для расширения хирургического участка или получения доступа к тканям.
- Как и в другом электрохирургическом оборудовании, электроды и кабели могут выступать в качестве путей для прохождения тока высокой частоты. Располагайте кабель таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами. При размещении рядом с системой другого электрического оборудования могут возникать помехи.
- Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование может негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Электроды для мониторинга должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов, в то время как высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга используются одновременно на одном и том же пациенте. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга.
- **НЕ** допускайте контакта активированного электрода с артроскопом, так как это может привести к повреждению электрода и/или оптического элемента.
- Рекомендуется использовать оборудование для мониторинга, включающее изделия ограничения тока высокой частоты.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

При проведении электрохирургии возможно повреждение окружающих тканей в результате ятрогенной травмы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Требования к обучению операторов

Оператор должен обладать достаточным опытом в технике артроскопической хирургии и быть в курсе последних достижений в области электрохирургических процедур. Рекомендуется пройти дополнительное обучение у представителя компании.

1. Необходимо провести предоперационную подготовку пациента в соответствии со стандартными процедурами.
2. Соберите контроллер в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя. Нажмите на главный выключатель питания (I/O), чтобы активировать систему.
3. Для электродов с системой отсоса: подключите адаптер к стандартному оборудованию для аспирации. Убедитесь, что роликовый зажим открыт, а вакуум поддерживается в диапазоне от 200 мм рт. ст. (7,87 дюйма рт. ст.) до 400 мм рт. ст. (15,75 дюйма рт. ст.).

   ВНИМАНИЕ: Несоблюдение правил всасывания может привести к термической травме врача или пациента.

   ВНИМАНИЕ: Для электродов с системой отсоса неприсоединение адаптера для отсоса может привести к термической травме врача или пациента.
4. Для подключения электрода к контроллеру вставьте разъем электрода в 18-контактную розетку на контроллере. Загорится зеленый индикатор, указывающий на правильность подключения. Контроллер просигнализирует, если электрод не подключен к нему.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Дисплей заданного значения контроллера вернется к значению по умолчанию. Максимальное заданное значение для электрода ограничено. Применяемые диапазоны заданных значений были выбраны для обеспечения безопасной и эффективной работы. Для достижения желаемого конечного эффекта используйте рекомендованные значения.

   Если требуется применить более низкое заданное значение, его можно выбрать, используя функцию регулировки на нажимном пульте управления.

   ВНИМАНИЕ: Использование заданного значения ниже значения, заданного по умолчанию для электрода, может привести к термической травме врача или пациента.
5. Подключите электрод, используя портал, и приложите его к ткани, подлежащей абляции.

   ВНИМАНИЕ: На скорость и глубину абляции ткани влияют выбранное заданное значение, величина давления на ткань и скорость, с которой электрод проходит над целевой тканью.
6. Этот электрод можно изгибать для облегчения доступа путем сжатия рукоятки. Электрод не должен изгибаться более чем на 80 градусов. Электрод не следует изгибать более 30 раз.
7. Стержень электрода можно поворачивать с помощью ручки на +/- 170 градусов от нейтрального положения. Вал не должен поворачиваться более чем на 340 градусов.
8. Выберите функцию абляции на педали управления, чтобы активировать электрод. (⏚) Электроды должны всегда находиться в контакте с подлежащей абляции тканью, а электрод - поддерживаться в движении при активации.

   ВНИМАНИЕ: При использовании электродов обеспечьте достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить ненужный нагрев раствора, который может привести к повреждению тканей или термической травме.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Электрод для операций на бедре несовместим с ручным переключателем.
9. Для коагуляции выберите функцию коагуляции на нажимном пульте управления (⏚).

   ВНИМАНИЕ: При использовании электродов обеспечьте достаточный поток циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить ненужный нагрев раствора, который может привести к повреждению тканей или термической травме.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Заметное снижение скорости абляции может указывать на то, что электрод не работает в оптимальном режиме. Если проблема сохраняется, з амените электрод.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

1. Выключите контроллер и извлеките вилку шнура питания из розетки. Для получения конкретных инструкций обратитесь к Руководству пользователя для соответствующего контроллера.
2. Для электродов с системой отсоса: отсоедините всасывающую трубку.
3. Отсоедините разъем кабеля электрода со встроенным кабелем от контроллера.
4. Не пытайтесь отключить электрод от кабеля.
5. Утилизируйте использованный электрод с интегрированным кабелем.

СООБРАЖЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Соображения по безопасному использованию контроллера описаны в руководстве пользователя, поставляемом с каждой системой.

ПОСТАВКА

Электрод поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для **ОДНОРАЗОВОГО** использования. Запрещается очищать, стерилизовать и использовать электрод повторно, так как это может привести к повреждению или ухудшению характеристик, что вызовет неисправности изделия, отказ оборудования или травмы пациента. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода может также подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний или привести к неравномерному износу электродов, что вызовет неисправность.

Изделие стерилизуется с помощью излучения.

Изделие не содержит ДЭГФ и изготовлено из натурального латекса.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с применимыми государственными постановлениями и Планом управления медицинскими отходами на предприятии.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя за инструкциями по эксплуатации и устранению неисправностей системы.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Информация о гарантии

Гарантия на материалы, функции и качество изготовления данного изделия распространяется только на одного пациента.
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, ГОДНОСТИ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ВСЕХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ СО СТОРОНЫ ARTHROCARE.

Рекламации на продукцию и разрешение на возврат

Все вопросы, жалобы или запросы на разрешение на возврат следует направлять в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю.

ArthroCare Corporation
(АртроКэр Корпорейшн)
7000 Уэст-Уильям Кэннон-Драйв
Остин, TX 78735 США
Телефон: (800) 343-5717
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ
www.arthrocare.com

EC REP "Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ"
(Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)
Алеманненштрассе, 14
78532 Тутлинген
Германия
ec.rep@smith-nephew.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии (лота)
	Срок годности
	См. инструкции по эксплуатации
	Не используйте повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
⚠	Внимание!
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	**ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его распоряжению.
CE 0123	Знак CE и идентификационный номер уведомляемого органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским изделиям (93/42/EEC).
	С подключенным электродом
	Абляция
	Коагуляция

™Торговая марка компании Smith & Nephew.

Данный продукт может быть защищен одним или несколькими патентами США. Подробности см. на www.smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2018 .

Н/Д 65659 Ред. C Декабрь 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НА РУССКОМ

Rx only

CE 0123

smith&nephew

Инструкции по применению электрода FLOW 90°

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система WEREWOLF™ COBLATION™ — это электрохирургическая система, состоящая из следующих компонентов:

- биполярный радиочастотный (РЧ) контроллер;
- одноразовый стерильный электрод;
- многоразовый нестерильный педальный переключатель; и
- многоразовый нестерильный шнур питания.

Компоненты предназначены для использования в составе единого блока.

ОПИСАНИЕ

Электрод FLOW 90™ (электрод) представляет собой биполярное электрохирургическое устройство, используемое в случае наличия особых показаний к ортопедическому и артроскопическому хирургическому вмешательству. Электрод обладает функцией AMBIENT™, которая позволяет контролировать температуру внутрисуставной ирригационной жидкости с высокой точностью **(**± 3 °C в диапазоне 20-60 °C) в реальном времени. Электрод рассчитан на использование в режиме активной абляции течение до 7 минут и должен использоваться только с контроллером WEREWOLF™ (контроллер). Электрод имеет пять режимов работы (таблица 1).

Таблица 1: Режимы и уровни работы электродов FLOW 90

Действие	Режим	Уровень	Индикатор режима и уровня
Абляция	Lo	Lo Minus (-)	
		Lo(*)	
		Lo Plus (+)	
Абляция	Med	Med Minus (-)	
		Med (•)	
		Med Plus (+)	
Абляция	Hi	Hi Minus (-)	
		Hi(•)*	
		Hi Plus (+)	
Коагуляция	COAG	**Coag** (•] *	
		Coag Plus (+)	
Вакуум	Vac	Нерегулируемый	Н/П

• Режимы и уровни работы электродов FLOW 90 по умолчанию

Примечание: Режим Lo рекомендуется использовать для хирургической обработки суставного хряща.

Таблица 2: Выходное напряжение для системы WEREWOLF COBLATION с электродами FLOW 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим/уровень	Выходное напряжение (среднеквадратическое напряжение в вольтах)
Lo -	271
Lo •	277
Lo +	284
Med -	287
Med •	295
Med +	300
Hi-	305
Hi •	325
Hi +	328
Режим/уровень	**Выходное напряжение (среднеквадратическое напряжение в вольтах)**
Coag*	85
Coag +	105

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В комбинации с системой WEREWOLF COBLATION электрод FLOW 90 предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей и гемостаза кровеносных сосудов при выполнении нижеуказанных артроскопических и ортопедических хирургических процедур.

Сустав	Абляция/хирургическая обработка	Эксцизия/резекция
Все суставы (тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, локтевой)	• Суставной хрящ • Бурсэктомия • Хондропластика • Фасция • Связка • Рубцовая ткань • Мягкая ткань • Синовэктомия • Сухожилие	• Суставная губа • Капсула • Кисты • Связка • Свободные тела • Удаление фибринозной пленки • Рубцовая ткань • Мягкая ткань • Синовиальная оболочка • Сухожилие
Бедро		• Ацетабулярная губа
Колено	• Передняя крестообразная связка/задняя крестообразная связка • Межвыщелковая вырезка	• Растяжение капсулы сустава • Хондромные тела • Дискоидный мениск • Растяжение латерального удерживателя надколенника • Резекция мениска • Менискэктомия • Синовэктомия
Плечо	• Акромиопластика • Артроскопическая субакромиальная декомпрессия	• Артроскопическое растяжение капсулы сустава • Суставная губа плечевого сустава
Запястье		• Треугольный фиброхрящевой комплекс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование электрода противопоказано в следующих случаях:

- Любая хирургическая процедура, которая не является артроскопической или ортопедической.
- Любая артроскопическая или ортопедическая процедура, при выполнении которой не используется проводящая ирригационная жидкость (физиологический раствор или лактат Рингера).
- Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами или другими электронными устройствами.
- Пациенты, которым артроскопические или ортопедические процедуры противопоказаны по какой-либо причине.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

Риск термической травмы пользователя/пациента

- Электрод запрещено использовать с предварительно подогретой ирригационной жидкостью.
- Использовать электрод в качестве первичного канала оттока ирригационной жидкости категорически запрещено. Электрод следует использовать как вторичный канал оттока (в комбинации с первичным каналом оттока).
- Убедитесь в наличии адекватной циркуляции ирригационной жидкости во избежание чрезмерного ее нагревания. Периодически проверяйте трубку электрода на наличие закупорок. В случае наличия закупорок не пытайтесь их удалить;

вместо этого используйте новый электрод.

- Повреждение изоляции стержня электрода может привести к возникновению нежелательной электрической проводимости и ожогам пациента. Периодически проверяйте электрод на наличие неисправностей и повреждений. В случае повреждения изоляции используйте новый электрод.
- Не касайтесь нецелевых участков ткани кончиком активированного электрода. Не активируйте элементы управления до тех пор, пока электрод не будет находиться в непосредственной близости от целевого участка ткани. Не вынимайте электрод, пока к нему подается питание.
- Когда электрод не используется, его следует хранить в чистом, сухом месте в пределах видимости так, чтобы он не касался пациента. Случайное прикосновение к кончику активированного или неактивированного электрода может привести к термической травме пользователя или пациента.
- В режиме Lo в системе возможен минимальный или незначительный отток жидкости, который может привести к нагреванию стержня электрода. Поэтому электрод следует активировать короткими

интервалами, избегая продолжительной активации, которая может привести к термической травме пользователя и пациента.

Общая информация

- Систему следует проверять на наличие повреждений до операции и периодически во время операции, поскольку это может отрицательно повлиять на ее функционирование, безопасность и клинический исход. Не используйте систему в случае наличия повреждений или неисправностей. Всегда держите запасные устройства под рукой во избежание задержек до или во время операции.
- Вставляя и удаляя электрод, соблюдайте осторожность и следите за тем, чтобы дистальная часть канюли не касалась стержня

или контактной поверхности электрода, поскольку это может привести к повреждению электрода/стержня.

- Не прикасайтесь к металлическим предметам кончиком активированного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрода, поскольку это может стать причиной повреждения изоляции и/или кончика электрода, что, в свою очередь, может привести к неисправности устройства или травмированию пациента.

- Запрещается сгибать, модифицировать или любым образом изменять электрод до или во время операции, поскольку это может вызвать повреждения устройства и вывести его из строя и (или) привести к нанесению телесных повреждений пациенту.
- Разрешается использовать только проводящую ирригационную жидкость (физиологический раствор
или лактат Рингера). Не используйте непроводящую ирригационную жидкость (стерилизованную воду, воздух, газ, глицин), поскольку это отрицательно скажется на функционировании электрода.
- Электрод не предназначен для механического изменения формы или расположения ткани в результате давления. Не используйте электрод в качестве рычага для расширения хирургического поля или открытия доступа к ткани, поскольку это может вызвать искривление или отсоединение электрода, повреждение устройства и (или) образование трещин в распорке и привести к нанесению телесных повреждений пациенту.
- Следите за тем, чтобы пациент не прикасался к заземленным металлическим предметам, так как это может привести к нанесению телесных повреждений.
- В случае превышения рекомендуемой длительности абляции могут произойти отказ электрода и снижение производительности устройства. Периодически проверяйте кончик электрода на наличие неисправностей и повреждений. В часть трубки отсоединится от электрода, прекратите работу с электродом и проверьте полость сустава надлежащими средствами.
- Не разрешается чистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода, так как это может повредить электрод или отрицательно сказаться на его функционировании и вызвать неисправность, выход из строя или привести к нанесению телесных повреждений пациенту, а также может подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями.

Воспламеняемость/опасность поражения электрическим током

- Всегда соблюдайте меры пожарной безопасности. Искрообразование и нагревание, связанные с
электрохирургией, могут вызвать пожар.
- Не кладите инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические салфетки) и не позволяйте им соприкасаться. Активированные или нагретые в ходе работы инструменты могут вызвать пожар.
- Не используйте инструменты при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (к примеру, закиси азота (N_2O) и кислорода) или в непосредственной близости с летучими растворителями (к примеру, метанолом или алкоголем), поскольку электрохирургическое устройство может стать источником воспламенения.
- Не используйте легковоспламеняющиеся средства для очистки контроллера, поскольку электрохирургическое устройство может стать источником воспламенения.
- Следите за тем, чтобы жидкость не попадала на конец кабельного разъема, подключаемого к контроллеру, так как это может привести к поражению электрическим током.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

- Электрод следует использовать только с совместимыми артроскопическими инструментами и оборудованием.
- Если ручной переключатель электрода перестает реагировать на нажатия, переместите пальцы на переключателе и снова нажмите. При неудачной попытке используйте педальный переключатель или новый электрод.
- Нервно-мышечная стимуляция является ожидаемым следствием электрохирургических процедур. Убедитесь, что приняты надлежащие меры предосторожности.
- Оцените пациента на наличие предрасположенности к развитию проблем со здоровьем, которые могут усугубляться вследствие стресса от операции.
- На скорость и глубину абляции ткани влияют настройки устройства, сила давления, приложенного к ткани, размер электрода и скорость, с которой электрод перемещается над целевыми участками ткани.
- Используйте самые низкие настройки контроллера, необходимые для достижения желаемого воздействия на ткань.
- Режим Lo рекомендуется использовать для хирургической обработки суставного хряща.
- Электроды изнашиваются во время использования, и скорость износа зависит от переменных, которые невозможно воспроизвести во всех случаях. Факторы износа электродов включают, помимо прочего, скорость абляции, уровень и режим работы, а также длительное использование на плотных тканях или костной поверхности.

- Не вставляйте другие кабели между кабелем электрода и контроллером.
- Как и в случае с другими электрохирургическими устройствами, электроды и кабели могут служить проводниками высокочастотного тока. Располагайте кабель таким образом, чтобы он не соприкасался с пациентом или другими проводами. В работе других электрических устройств, расположенных рядом с системой, могут возникать помехи.
- Электрохирургическое оборудование высокой частоты (ВЧ), такое как контроллер WEREWOLF, может отрицательно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- Контрольные электроды (для электрокардиографии (ЭКГ)) следует располагать как можно дальше от кончика устройства при одновременном подключении хирургического оборудования ВЧ и оборудования для мониторинга физиологических показателей к пациенту. Использование контрольных игольчатых электродов (для электромиографии (ЭМГ)) не рекомендуется.
- Рекомендуется использовать оборудование для мониторинга, которое включает в себя ограничители ВЧ тока.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Возможные сопутствующие операции осложнения могут включать, помимо прочего, следующее: осложнения при анестезии; боль в месте разреза или хирургического поля; инфекции, глубокие и поверхностные; повреждение или перелом кости; повреждение окружающих тканей или сосудистой системы; эмболия или проблемы свертываемости крови (легочная эмболия, тромбоз глубоких вен); повреждение или паралич нерва; неудачный результат лечения или отторжение имплантата; а также вторичное хирургическое вмешательство для лечения осложнений, связанных с операцией или лечением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание: Электрод FLOW 90 следует использовать исключительно в комбинации с контроллером
WEREWOLF.

Примечание: Перед первым использованием следует внимательно ознакомиться с руководством пользователя для контроллера WEREWOLF и инструкциями по эксплуатации электрода. Особое внимание следует уделять показаниям, предупреждениям и мерам предосторожности.

Рекомендации для пользователя

- Использование электрода требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Рекомендуется пройти обучение лабораторным навыкам у производителя или одного из уполномоченных представителей и (или) получить наглядное представление/практический опыт применения подобной хирургической техники.
- При использовании электрода важно учитывать такие предоперационные и операционные процедуры, как надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник и надлежащий выбор устройства.

Подготовка системы

1. Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.
2. Включите контроллер WEREWOLF. Следуйте инструкциям в руководстве пользователя. Нажмите главный выключатель питания (I/O) на передней панели контроллера, чтобы активировать контроллер.
3. Подключите новый стерильный электрод к контроллеру.
   На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.
4. Откройте дверцу контроллера. На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.
5. Вставьте трубку электрода, совместив оранжевую часть трубки с оранжевой частью
   контроллера и светло-серую часть трубки с серой частью контроллера.
   На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.

   Примечание: Если линия электрода не будет установлена надлежащим образом, активация РЧ-энергии контроллером будет невозможна.
6. Закройте дверцу. На контроллере будет отображено соответствующее динамическое изображение.
7. Присоедините трубный соединитель к приемному контейнеру для сбора отходов.
8. При желании подсоедините педальный переключатель к контроллеру. Следуйте инструкциям в руководстве пользователя.
9. После подключения электрода на контроллере будут автоматически отображаться режим абляции или коагуляции и уровень работы по умолчанию. Выберите соответствующие настройки на сенсорном экране контроллера, следуя инструкциям, приведенным в руководстве пользователя.

Использование электрода

Примечание: Дистальный кончик электрода прикладывают к ткани для абляции и коагуляции. Электрод является биполярным. Нейтральный электрод не используется.

ВНИМАНИЕ! Используйте самые низкие настройки контроллера, необходимые для достижения желаемого воздействия на ткань.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! Электрод не предназначен для механического изменения формы или расположения ткани в результате давления. Не используйте электрод в качестве рычага для расширения хирургического поля или открытия доступа к ткани, поскольку это может вызвать искривление или отсоединение электрода, повреждение устройства и (или) образование трещин в распорке и привести к нанесению телесных повреждений пациенту.

1. Введите электрод в суставную щель через подготовленное отверстие. Убедитесь, что во время применения кончик электрода полностью погружен в ирригационную жидкость и не соприкасается с тканью.

   ВНИМАНИЕ! Вставляя и удаляя электрод, соблюдайте осторожность и следите за тем, чтобы дистальная часть канюли не касалась стержня или контактной поверхности электрода, поскольку это может привести к повреждению электрода/стержня.

Абляция

2. Чтобы активировать режим абляции с помощью интегрированного ручного переключателя, нажмите и удерживайте ЖЕЛТУЮ кнопку. Режим и уровень абляции будут отображаться на контроллере, и прозвучит звуковой сигнал.
   Электрод следует активировать до соприкосновения с тканью, а затем слегка прикоснуться им к целевому участку ткани.
   После активации электрод должен постоянно находиться в движении. Инструкции по активации электрода с помощью педального переключателя можно найти в руководстве пользователя для контроллера.
   Примечание: Режим Lo рекомендуется использовать для хирургической обработки суставного хряща. При проведении операции на суставном хряще электрод следует располагать на боку (под углом 45–90 градусов), так чтобы только край электрода касался целевого участка ткани. Это поможет контролировать глубину абляции и улучшить видимость.
   Примечание: В течение периодов непрерывной активации температура стержня электрода может достигать 48 °C, а трубки электрода — до 60 °C.
3. Чтобы изменить режим абляции, кратковременно нажмите ЧЕРНУЮ кнопку выбора режима на ручке электрода или педальном переключателе или выберите режим на сенсорном экране контроллера. Уровни для каждого режиме абляции можно регулировать только с помощью сенсорного экрана контроллера.
   ВНИМАНИЕ! В случае превышения рекомендуемой длительности абляции могут произойти отказ электрода и снижение производительности устройства.
   Периодически проверяйте кончик электрода на наличие неисправностей и повреждений.
   В часть трубки отсоединится от электрода, прекратите работу с электродом и проверьте полость сустава надлежащими средствами.
   Примечание: Снижение производительности устройства может быть вызвано обструкцией или ограничением оттока. Периодически проверяйте трубку электрода на наличие закупорок. В случае наличия закупорок не пытайтесь их удалить и используйте новый электрод.

Коагуляция

4. Чтобы активировать режим коагуляции с помощью интегрированного ручного переключателя, нажмите и удерживайте СИНЮЮ кнопку. Режим и уровень коагуляции будут отображаться на контроллере, и прозвучит звуковой сигнал.
   Инструкции по активации электрода с помощью педального переключателя можно найти в руководстве пользователя для контроллера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вакуум

Примечание: Режим Vac обеспечивает высокий уровень всасывания и РЧ-энергии и предназначен исключительно для удаления мелких, менее плотных, свободно перемещающихся частиц с целью улучшения видимости хирургического поля. Не используйте этот режим для удаления более крупных, плотных частиц, поскольку это может вызвать закупорку электрода.

5. Чтобы активировать режим Vac, нажмите и удерживайте ЧЕРНУЮ кнопку выбора режима на ручке электрода или педальном переключателе Отпустив ЧЕРНУЮ кнопку выбора режима, вы переключите систему на режим и уровень абляции, которые использовались в последний раз.

Примечание: Всасывание через трубку электрода будет продолжаться в течение 3 минут после последней активации любого режима. Спустя 3 минуты всасывание через трубку электрода прекратится. Чтобы возобновить всасывание, активируйте любой режим.

Функция AMBIENT

6. Электрод имеет функцию AMBIENT,позволяющую контролировать температуру внутрисуставной ирригационной жидкости с высокой точностью (± 3 °C в диапазоне 20-60 °C) в реальном времени. Хирург может выбрать заданное значение температуры для срабатывания сигнала превышения температуры и громкость сигнала или отключить эту функцию , коснувшись термометра на сенсорном экране контроллера. Если измеренная температура превышает это значение, включается звуковая и визуальная сигнализация, предупреждающая пользователя. Прозвучавший сигнал тревоги не влияет на использование и работу электрода.

Примечание: Данная система обладает функцией, позволяющей предотвращать повышение температуры трубки электрода. При обнаружении повышенной температуры энергия будет подаваться циклами до понижения температуры трубки электрода.

Выключение системы

1.Извлеките электрод из суставной щели.

2. Нажмите главный выключатель питания (I/O) на передней панели контроллера, чтобы деактивировать контроллер. Индикаторы на контроллере погаснут в течение пяти секунд.

3. Отсоедините электрод от контроллера. Не отсоединяйте кабель от ручки или разъема электрода.

4.Откройте дверцу контроллера и выньте трубку электрода.

5.Утилизируйте трубку электрода (см. раздел «Утилизация» ниже).

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Функции безопасности контроллера WEREWOLF перечислены в руководстве пользователя, которое
входит в комплект поставки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Электрод поставляется в стерильном виде и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Электрод стерилен лишь в том случае, если упаковка не была вскрыта, повреждена или сломана.
  Не используйте электрод, если упаковка повреждена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте электрод после истечения срока годности, указанного в листке-вкладыше. В случае использования электрода после окончания срока годности его работа и безопасность пациента могут оказаться под угрозой.
- Электрод стерилизуется этиленоксидом.
- В электроде не применяются диэтилэксилфталаты или природный каучуковый латекс.
- Номинальное напряжение для электрода FLOW 90 составляет 340 В.

УТИЛИЗАЦИЯ

Электрод следует утилизировать в соответствии с применимыми правительственными нормативами и планом утилизации медицинских отходов, действующим в медицинском учреждении.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Рекомендации по эксплуатации и устранению неисправностей контроллера можно найти в руководстве пользователя для контроллера WEREWOLF.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Информация о гарантии

Гарантия данного изделия распространяется на одноразовое использование материалов, функций и
качества. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Жалобы на изделие и право на возврат

Все вопросы, жалобы или запросы на возврат изделия следует направлять в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю.

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 U.S.A. (США)
Телефон: (800) 343-5717
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ www.arthrocare.com

EC REP Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
AlemannenstraBe 14
78532 Tuttlingen
Germany (Германия)
ec.rep@smith-nephew.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание!
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза
Только по назначению врача	ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача.
CE 0123	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/EEC).
Значки, используемые на электроде/контроллере	
ABLATE	Абляция
Lo	**Режим Lo** абляции
Med	**Режим Med** абляции
HI	**Режим Hi** абляции
COAG	Коагуляция
Vac	**Режим Vac**

Товарный знак компании Smith & Nephew.
Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США
Список патентов, действия которых распространяются на изделия нашей компании, приведен на веб-сайте smithnephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2019.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский язык

Только Rx

CE 0123

smith&nephew

Электрод со встроенным кнопочным переключателем Super TURBOVAC 90

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод со встроенным кнопочным переключателем предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также гемостаза кровеносных сосудов при артроскопических процедурах. Он должен использоваться исключительно с аттестованными контроллерами. К аттестованными контроллерам относятся система QUANTUM™ 2 (RF 12000) и система COBLATION™ WEREWOLF™ (RF20000).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Электрод со встроенным кнопочным переключателем противопоказан в следующих случаях: неартроскопические хирургические процедуры, процедуры, в которых не используется проводящий раствор, для терапии пациентов, которым артроскопическая процедура противопоказана по какой-либо причине, и для терапии пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ КОНТРОЛЛЕРА. КОНТРОЛЛЕР И ЭЛЕКТРОД СО ВСТРОЕННЫМИ КНОПОЧНЫМИ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯМИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ РАБОТЫ В КАЧЕСТВЕ ЕДИНОЙ СИСТЕМЫ;**
- **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к электродам на кончике устройства, если они находятся под напряжением;**
- **НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ электрод, если он находится под напряжением;**
- **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к металлическим предметам при включении электрода. Это может привести к повреждению наконечника устройства; и**
- **для электродов с системой отсоса: неправильное подключение адаптера для отсоса может привести к термической травме врача или пациента.**

Меры предосторожности

- Перед первым использованием убедитесь, что все листы-вкладыши в упаковке, включая предупреждения, меры предосторожности, руководство пользователя и инструкции по применению, прочитаны и поняты соответствующими лицами.
- Электрод поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ** выполняйте очистку, не стерилизуйте и не используйте электрод повторно, так как это может привести к неисправности изделия, отказу или травме пациента, а также может подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.
- Безопасность и эффективность электрохирургической операции зависит не только от конструкции оборудования, но и, в значительной степени, от факторов, находящихся под контролем пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обследуйте пациента для выявления предрасполагающих состояний, течение которых может ухудшиться в связи с хирургическим стрессом.
- Используйте только токопроводящую среду (например, водный раствор хлорида натрия, лактат Рингера и др.). **НЕ** используйте непроводящие среды (например, стерилизованную воду, воздух, газ, глицин и т. д.).
- **НЕ** допускайте попадания жидкости на разъем встроенного кабеля электрода, который подсоединяется к контроллеру.
- Электрод предназначен только для абляции и/или коагуляции, а не для механического смещения ткани под действием приложенной силы, что может привести к искривлению или отсоединению электродов, повреждению устройства и/или растрескиванию разделителя.
- Конструкция электрода предусматривает наличие всасывающих каналов, предназначенных для удаления пузырьков, жидкости и/или мелких частиц тканей из операционного поля, а не для отсасывания большого объема и/или эвакуации операционного поля.
- При проведении артроскопической процедуры убедитесь, что во время использования наконечник электрода (включая возвратный электрод) полностью окружен ирригационным раствором.
- **НЕ** прокладывайте другие кабели между блоком встроенным кабелем электрода и контроллером.
- **НЕ** допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами.
- Чрезмерный износ электродов может произойти в результате интенсивного воздействия на костные участки.
- Всегда соблюдайте меры пожарной безопасности. Искрообразование и нагрев, связанные с электрохирургическим оборудованием, могут стать источником воспламенения.
- **НЕ** используйте легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород.
- **НЕ** используйте электрод в качестве рычага для расширения хирургического участка или получения доступа к ткани, так как это может привести к изгибу или отсоединению электрода, повреждению устройства и/или появлению трещин на разделителе.
- Как и в другом электрохирургическом оборудовании, электроды и кабели могут выступать в качестве путей для прохождения тока высокой частоты. Располагайте кабель таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами. При размещении рядом с другим электрическим оборудованием могут возникать помехи.
- Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование может негативно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Электроды для мониторинга должны располагаться как можно дальше от хирургических электродов, в то время как высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование физиологического мониторинга используются одновременно на одном и том же пациенте. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга.
- Рекомендуется использовать оборудование для мониторинга, включающее устройства ограничения тока высокой частоты.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

При проведении электрохирургии возможно повреждение окружающих тканей в результате ятрогенной травмы.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрод со встроенным кнопочным переключателем был разработан для работы в течение определенного времени в зависимости от конструкции электрода и предполагаемого использования. Чрезмерное использование может стать причиной сбоя в работе контроллера.

Требования к обучению операторов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оператор должен обладать достаточным опытом в технике артроскопической хирургии и быть в курсе последних достижений в области электрохирургических процедур. Рекомендуется пройти дополнительное обучение у представителя компании.

Линейка электродов CAPS™.

- Электроды CAPSURE™, CAPS и MICROCAPS™ предназначены для лечения ткани суставной Капсулы, сухожилий и связок. Электроды CAPSURE и CAPS предназначены для больших суставов (плечевого, коленного, тазобедренного). Электрод MICROCAPS предназначен для малых суставов (лучезапястного, локтевого, голеностопного). Для достижения оптимального результата указанные электроды следует использовать с установками 1 или 2. Использование более высоких режимов мощности может привести к повреждению тканей. Эти электроды не предназначены для проведения процедуры с коагуляцией, управляемой ножной педалью или ручной кнопкой. Применение управляемой коагуляции может привести к повреждению тканей.

  ВНИМАНИЕ: При использовании электродов из линейки CAPS обеспечьте достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить излишний нагрев раствора, который может привести к повреждению тканей.

  ВНИМАНИЕ: Электроды CAPSURE и CAPS предназначены для больших суставов. Следует избегать использования этих электродов в целях терапии малых суставов (лучезапястного, локтевого, голеностопного).

  ВНИМАНИЕ: Используйте только функцию управления абляцией путем нажатия на ножную педаль или ручную кнопку. Эти электроды не предназначены для процедур с управляемой коагуляцией.

Электроды с системой отсоса

- Электроды с системой отсоса могут использоваться для абляции и аспирации. Для надлежащего использования присоедините адаптер к стандартному больничному аспирационному оборудованию. Отрегулируйте роликовый зажим для достижения оптимального режима аспирации.
  ВНИМАНИЕ: Для электродов с аспирацией несоблюдение рекомендованных параметров аспирации может привести к поломке устройства.

Электроды для абляции малых суставов

- Электроды MICROBLATOR™ и Short 2.3 Bevel предназначены для малых суставов (лучезапястного, локтевого, голеностопного). Использовать другие электроды не рекомендуется.

  ВНИМАНИЕ: При использовании электродов обеспечьте достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить излишний нагрев раствора, который может привести к повреждению тканей.

Резекционные электроды

- Электрод SABER™ 30 **НЕ** рекомендуется использовать с канюлей. Следует соблюдать осторожность при введении электрода SABRE 30 в ткань и последующем извлечении.

1. Необходимо провести предоперационную подготовку пациента в соответствии со стандартными процедурами.
2. Соберите контроллер в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя. Нажмите на главный выключатель питания (I/O), чтобы включить систему.
3. Для электродов с системой отсоса: подключите адаптер к стандартному аспирационному оборудованию. Убедитесь, что роликовый зажим открыт, а уровень вакуум поддерживается в диапазоне от 200 мм рт. ст. (7,87 дюйма рт. ст.) до 400 мм рт. ст. (15,75 дюйма рт. ст.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Несоблюдение параметров аспирации может привести к термической травме врача или пациента.

4. Для подключения электрода к контроллеру вставьте разъем электрода в 18-контактную розетку на контроллере. Загорится зеленый индикатор, указывающий на правильность подключения. Контроллер просигнализирует, если электрод не подключен к нему.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор уставки контроллера вернется к значению по умолчанию. Для каждого электрода предусмотрены уставки максимального значения. Применяемые диапазоны уставок были выбраны для обеспечения безопасной и эффективной работы. Для достижения желаемого конечного эффекта используйте рекомендованные значения.

   ВНИМАНИЕ: Использование уставки, значение которой ниже заданной по умолчанию уставки для данного электрода, может привести к термической травме врача или пациента.

5. Введите электрод в ткань и выровняйте его положение относительно участка ткани, подлежащего абляции.

   ВНИМАНИЕ: На скорость и глубину абляции ткани влияют выбранная уставка, величина давления на ткань и скорость, с которой электрод проходит над целевой тканью.

6. Чтобы активировать электрод, необходимо нажать на встроенный кнопочный переключатель функции абляции, расположенный на ручке электрода, или нажать на педаль ( ). Наконечник электрода всегда должен касаться ткани, подлежащей абляции, а сам электрод при проведении процедуры должен быть всегда в движении. Нормальная работа электрода может сопровождаться образованием некоторого количества пузырьков и появлением оранжевого свечения. Чтобы выбрать значение уставки, отличное от заданного по умолчанию, воспользуйтесь кнопкой переключения на ручке электрода, ножной педалью ( ), переключателями на передней панели или сенсорным экраном контроллера. Нажимать на указанные органы управления следует до появления на дисплее нужного значения уставки. Конкретные указания приведены в руководстве пользователя аттестованного контроллера.

   ВНИМАНИЕ: При использовании электродов обеспечьте достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить излишний нагрев раствора, который может привести к повреждению тканей.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Электроды не предназначены для непрерывной абляции мягких тканей. При использовании электроды изнашиваются, и скорость износа зависит от переменных, которые не могут быть воспроизведены во всех случаях. К факторам, влияющим на скорость износа электродов в том числе относятся: скорость абляции, высокая мощность, длительное воздействие на костные участки, минимальные параметры аспирации и управление жидкостью. Периодически проверяйте электроды, чтобы убедиться, что электроды не повреждены, а устройство работает надлежащим образом. Для достижения желаемого конечного эффекта используйте рекомендованные значения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Заметное снижение скорости абляции может указывать на то, что электрод работает не в оптимальном режиме. Если проблема сохраняется, замените электрод.

7. Чтобы начать процесс коагуляции, нажмите на встроенную кнопку включения функции абляции, расположенную на ручке электрода, или на ножную педаль ( ). Чтобы выбрать значение уставки, отличное от заданного по умолчанию, воспользуйтесь переключателями на передней панели или сенсорным экраном контроллера. Нажимать на указанные органы управления следует до появления на дисплее нужного значения уставки. Для получения конкретных инструкций обратитесь к Руководству пользователя для соответствующего контроллера.

   ВНИМАНИЕ: При использовании электродов обеспечьте достаточный поток и циркуляцию физиологического раствора, чтобы предотвратить излишний нагрев раствора, который может привести к повреждению тканей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

1. Выключите контроллер и извлеките вилку шнура питания из розетки. Для получения конкретных инструкций обратитесь к Руководству пользователя для соответствующего контроллера.
2. Отсоедините аспирационную трубку.
3. Отсоедините кабель электрода со встроенными кнопочными переключателями от контроллера.
4. Не пытайтесь отсоединить электрод от кабеля.
5. Утилизируйте использованный электрод со встроенными кнопочными переключателями.

СООБРАЖЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Соображения по безопасному использованию контроллера приведены в руководстве пользователя, поставляемом с каждой системой.

ПОСТАВКА

Электрод поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для **ОДНОРАЗОВОГО** использования. Запрещается очищать, стерилизовать и использовать электрод повторно, так как это может привести к его повреждению или ухудшению характеристик и, как следствие, к неисправности изделия, отказу оборудования или нанесению травмы пациенту. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование электрода может также подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний или привести к неравномерному износу электродов, что вызовет неисправность.

Изделие стерилизуется с помощью излучения.

Изделие не содержит ДЭГФ и изготовлено из натурального латекса.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с применимыми государственными постановлениями и Планом управления медицинскими отходами на предприятии.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя за инструкциями по эксплуатации и устранению неисправностей системы.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Информация о гарантии

Гарантия на материалы, функции и качество изготовления данного изделия распространяется только на одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Рекламации на продукцию и разрешение на возврат

Все вопросы, жалобы или запросы на разрешение на возврат следует направлять в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю.

"АртроКэр Корпорейшн"
7000 Уэст-Уильям Кэннон Драйв
Остин, TX 78735 США
Телефон: (800) 343-5717
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ
www.arthrocare.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель на территории ЕС	"Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ" (Smith & Nephew Orthopaedics GmbH) Алеманненштрассе, 14 78532 Тутлинген Germany ec.rep@smith-nephew.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии (лота)
	Годен до
	См. инструкции по эксплуатации
	Не используйте повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечного света
	Меры предосторожности:
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	**ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его распоряжению.
	Знак CE и идентификационный номер уведомляемого органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинским изделиям (93/42/EEC).
	С подключенным зондом
	Абляция
	Коагуляция
	Регулировка уставки для абляции.

™Торговая марка компании Smith & Nephew.
На эти изделия может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.
© Smith & Nephew 2018.
Н/Д 62540 Ред. D Декабрь 2018 года

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru