

ООО «Смит энд Нефью»
Юр.адрес: 105120 г. Москва
2-й Сыромятнинский пер., 1, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва
2-й Сыромятнинский пер., 1

Тел.: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC

Legal address:

1, 2nd Syromyatnicheskyy lane, prem.1, room 1
Moscow, 105120, Russia

Post address:

1, 2nd Syromyatnicheskyy lane,
Moscow, 105120, Russia

Tel.: + 7 495 755 55 03

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com

SmithNephew

Руководитель отдела регистрации
и нормативно-правовой документации

ООО «Смит энд Нефью»
Лихаев Д. Н.
2020 г.



Фотографические изображения
медицинского изделия
**«Электроды биполярные
одноразовые для
артроскопических операций»**

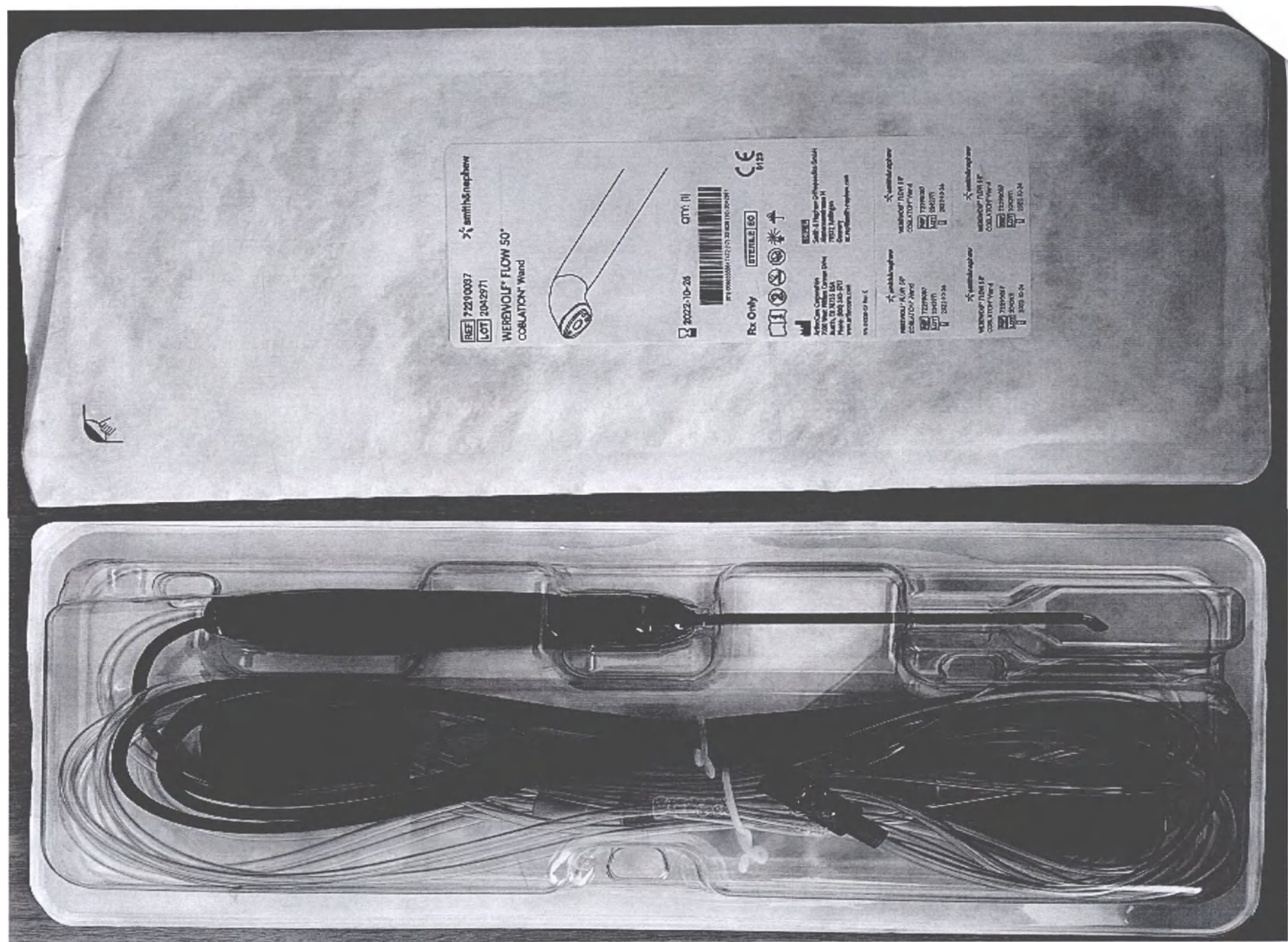


Рис.2 Первичная упаковка электрода одноразового FLOW 50

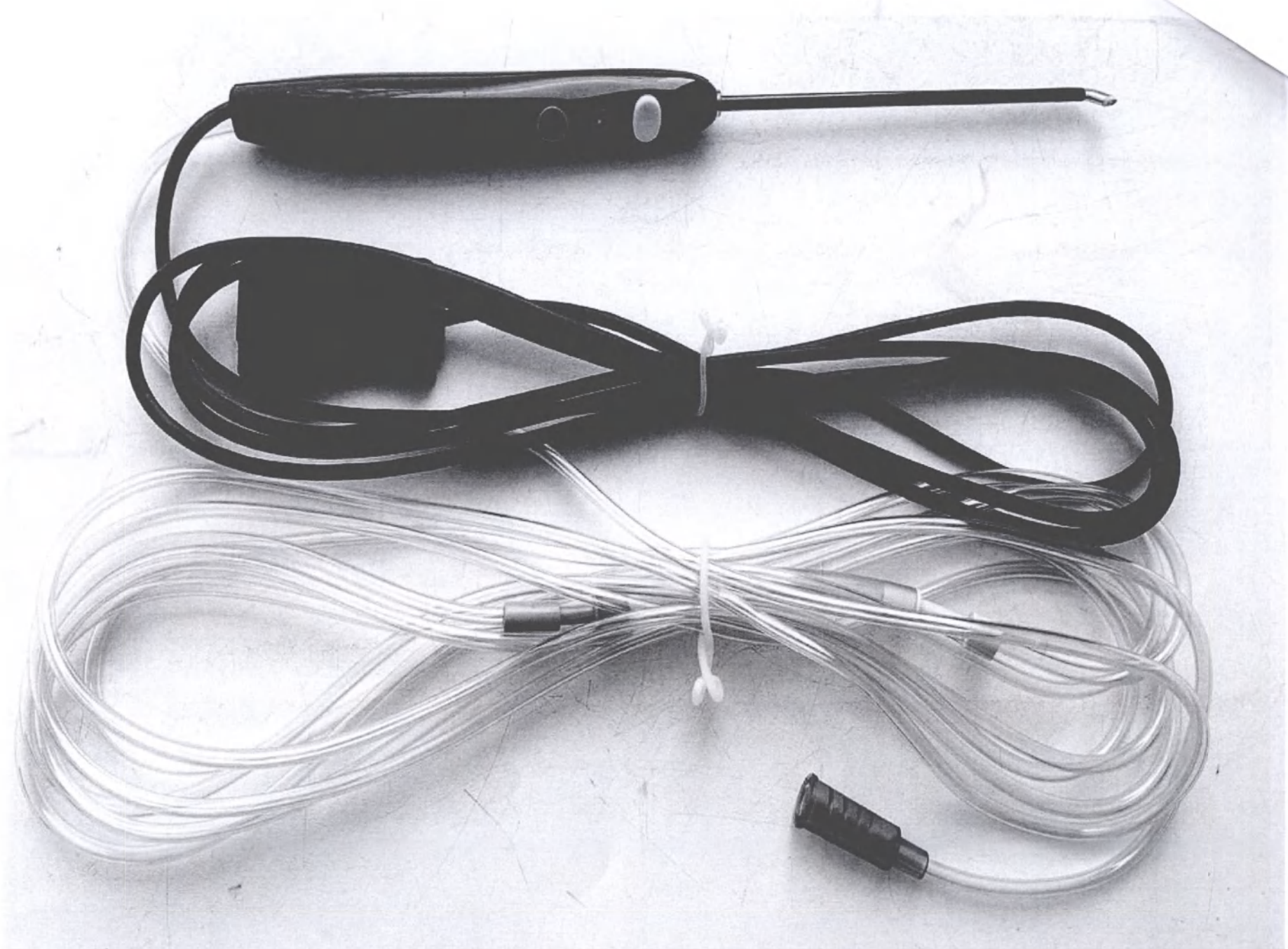


Рис.3 Внешний вид электрода одноразового FLOW 50

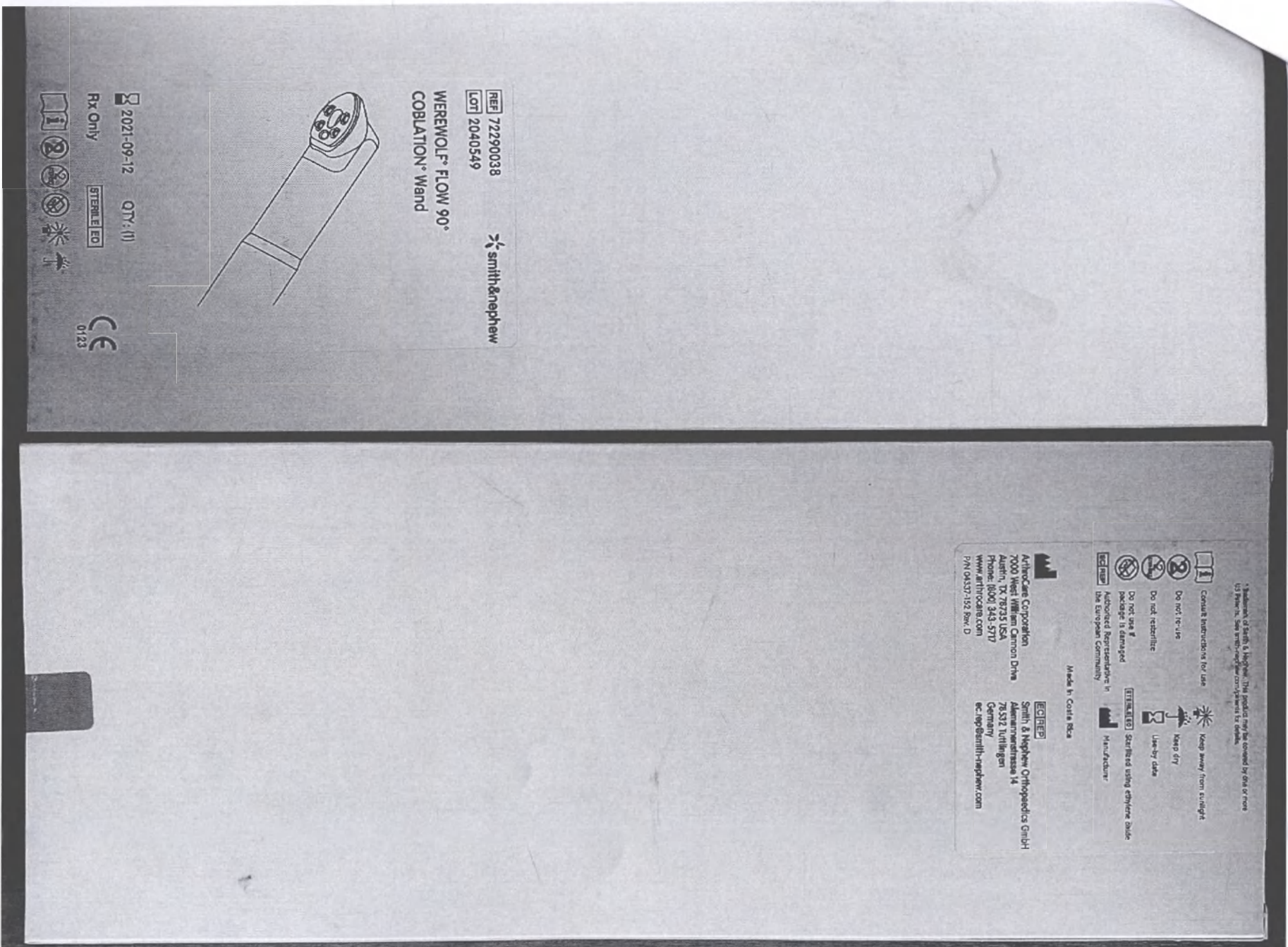


Рис.4 Вторичная упаковка электрода одноразового FLOW 90

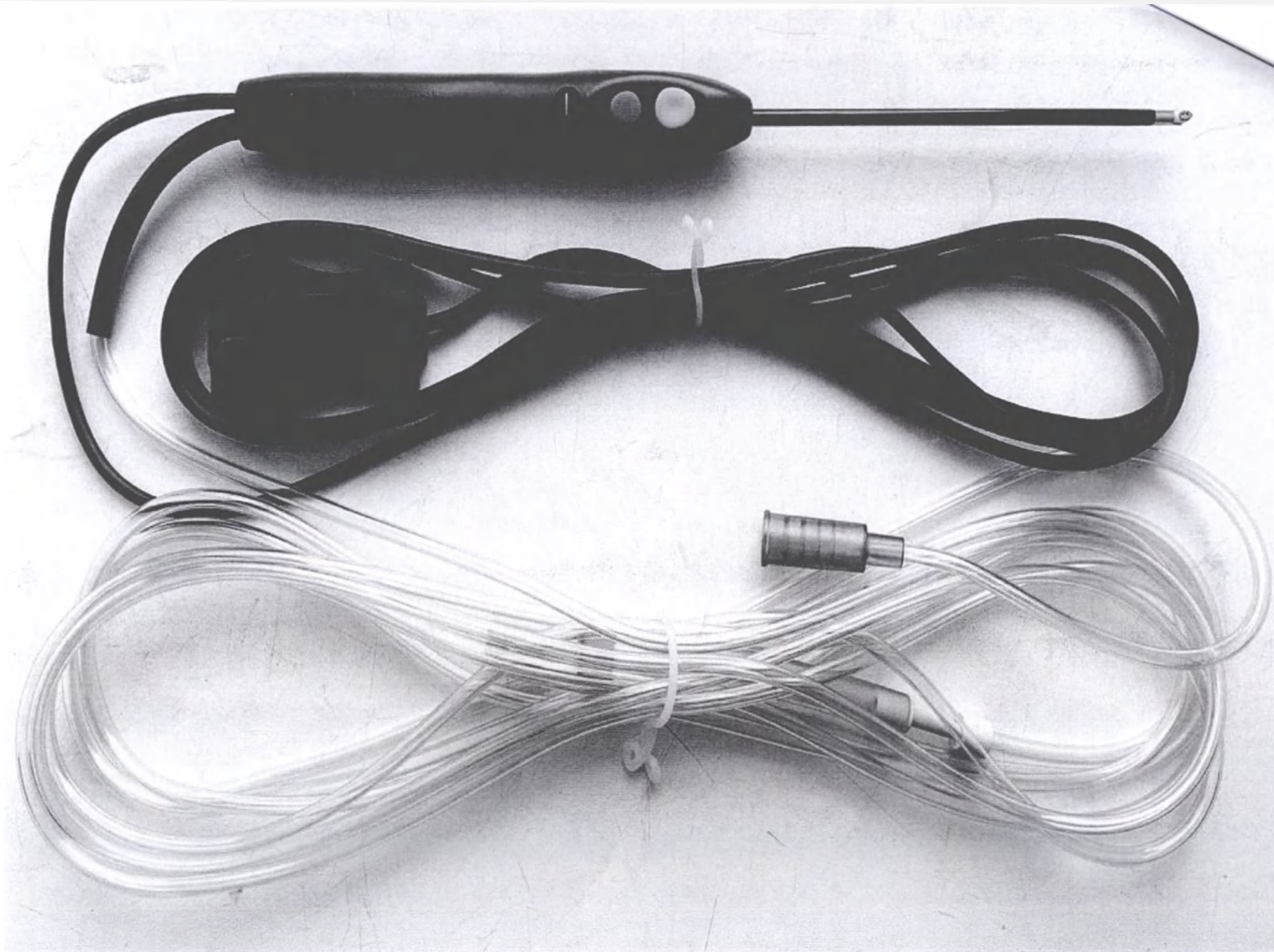


Рис.6 Внешний вид электрода одноразового FLOW 90



Рис.7 Транспортная упаковка электродов одноразовых FLOW 50 и FLOW 90

Электрод FLOW 50[®] Инструкция по применению

STERILE EO

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система WEREWOLF COBILATION[®] представляет собой электродную систему, состоящую из следующих компонентов:

- беспроводной радиочастотный (RF) блок управления;
- одноразовый стерильный электрод;
- многоразовый стерильный блок контроля управления;
- многоразовый стерильный кабель питания.

Компоненты разработаны таким образом, чтобы функционировать как единое целое.

ОПИСАНИЕ МОДЕЛИ

Электрод FLOW 50 (электрод) представляет собой беспроводное радиочастотное электродное устройство, используемое по определенным показаниям при артролизисе и артроскопических вмешательствах. В электроде реализована функция AMBIENT[®], которая обеспечивает точный ($\pm 3^{\circ}\text{C}$) мониторинг температуры внутрисуставной ирригационной жидкости в реальном масштабе времени. Электрод способен работать в пяти режимах (таблица 1).

Таблица 1. Режимы и уровни для электрода FLOW 50

Действие	Режим	Уровень	Индикатор
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 (+)	⬆️
Ограничение движения	Yes	Не регулируется	Направлено

* Стандартные режимы и уровни для электрода FLOW 50

Таблица 2. Выходная мощность и мощность для системы WEREWOLF COBILATION с электродом FLOW 50

Выходная мощность (Вт) при 100% duty	Мощность (Вт) при 100% duty
100	100
150	150
200	200

- При одновременном использовании в одной комнате RF хирургического оборудования и оборудования для мониторинга физиологических показателей, например для электрокардиографии, следует разместить датчики датчиков от конца устройств. Препятствую этому электроды для мониторинга (например, для электрокардиографии) на расстоянии.
- Рекомендуется использовать минимальное количество кабелей системы устройства, чтобы избежать путаницы.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски. Возможные осложнения, связанные с операцией, могут возникнуть, если не соблюдать инструкции по использованию. Возможные осложнения, связанные с операцией, могут возникнуть, если не соблюдать инструкции по использованию. Возможные осложнения, связанные с операцией, могут возникнуть, если не соблюдать инструкции по использованию.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Примечание: Электрод FLOW 50 предназначен для использования только с блоком управления WEREWOLF. Прочтите руководство по эксплуатации блока управления WEREWOLF и инструкции по применению электрода. Соблюдайте все меры предосторожности.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА

- Чтобы предотвратить осложнения, требуется минимальный уровень знаний хирургических навыков и опыта. Перед применением в клинической практике купите инструкцию по применению и руководствуйтесь по инструкции, прилагаемой к электроду.
- Рекомендуется проводить обучение в центре развития навыков, обучение у преподавателя или у наставника или в симуляторе и/или в присутствии ассистента при обучении хирургическим вмешательствам. Важными факторами при использовании электрода являются: процедура, выполняемая в предоперационный период и в ходе операции, правильный выбор пациента, знание хирургических техник и правильный выбор устройства.
- Хирургу следует ознакомиться с принципами работы и возможностями, связанными с операцией вмешательства и использованием данного устройства.

ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ

1. Проверьте работоспособность системы, включая в сеть блок управления. Проверьте, чтобы блок управления был подключен к электросети.
2. Включите блок управления. Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по эксплуатации.
3. Подсоедините к блоку управления новый стерильный электрод. Блок управления отображает аналоговую инструкцию.
4. Откройте дверцу блока управления. Блок управления отображает аналоговую инструкцию.
5. Вставьте трубку электрода, совместите дистальную часть трубки с целевой частью блока управления и введите часть трубки в целевую часть блока управления. Блок управления отображает аналоговую инструкцию.
6. Проверьте, чтобы трубка электрода была правильно установлена. Блок управления отображает аналоговую инструкцию.
7. Проверьте, чтобы трубка электрода была правильно установлена. Блок управления отображает аналоговую инструкцию.

FLOW 90[®] Wand Instructions for Use

SYSTEM DESCRIPTION

The WEREWOLF COBILATION[®] System is an electrocautery system consisting of the:

- Bipolar radiofrequency (RF) Connector;
- Disposable, sterile Wand;
- Reusable, non-sterile foot control; and
- Reusable, non-sterile power cord.

The components are designed to be operated as a single unit.

DESCRIPTION

The FLOW 90 Wand (wand) is a bipolar, RF electrocautery device used for specific indications in orthopedic and arthroscopic surgeries. The Wand features AMBIENT[®] technology which provides accurate ($\pm 3^{\circ}\text{C}$ between 20-60 $^{\circ}\text{C}$) real-time temperature monitoring of the intra-articular irrigating fluid. The Wand is designed for use up to 7 minutes of cumulative active ablation and is to be used only with the WEREWOLF[®] Controller. The Wand is capable of operating in five Modes (Table 1).

Table 1. Modes and Levels for the FLOW 90 Wands

Action	Mode	Level	Mode Level Indicator
Ablation	Lo	Lo Minus (-)	⬇️
		Lo (+)	⬆️
		Lo Plus (+)	⬆️
Ablation	Med	Med Minus (-)	⬇️
		Med (+)	⬆️
		Med Plus (+)	⬆️
Ablation	Hi	Hi Minus (-)	⬇️
		Hi (+)	⬆️
		Hi Plus (+)	⬆️
Coagulation	Coag	Coag (-)	⬇️
		Coag Plus (+)	⬆️
Vacuum	Yes	Not Adjustable	N/A

* Default Modes and Levels for FLOW 90

Note: Lo Mode is recommended for the debridement of articular cartilage.

Table 2. Output Voltage for the WEREWOLF COBILATION System with the FLOW 90 Wands

Output Voltage (V) at 100% duty	Power (W) at 100% duty
100	100
150	150
200	200

System Preparation

1. Prepare the patient pre-operatively according to standard procedures.
2. Install the WEREWOLF Controller according to the instructions in the User Manual. Press the Main Power switch (MPS) on the front of the Controller to activate the Controller.
3. Connect a new sterile Wand connector to the Controller. The Controller will prompt you with animation.
4. Open the Controller door. The Controller will prompt you with animation.
5. Insert the Wand tubing. Match the connector colors on the tubing with the colors of the fittings on the Controller. The Controller will prompt you with animation. Note: If the Wand tubing is not properly installed, the Controller will not allow activation of RF energy.
6. Close the door. The Controller will prompt you with animation.
7. Attach the tubing connector at the end of the tubing to a waste collection receptacle.
8. If desired, connect the foot control to the Controller. Follow the instructions provided in the User Manual.
9. When the Wand is installed in the Controller, the Controller sets the Wand Coag Mode and Ablation Mode and Level to default. Select the appropriate settings on the Controller touch screen following the instructions provided in the User Manual.

Wand Use

Note: The electrode at the distal tip of the Wand is applied to tissue to effect ablation and coagulation. The Wand is bipolar. A neutral electrode is not used with this Wand.

CAUTION: Use the lowest Controller setting necessary to achieve the desired tissue effect.

CAUTION: The Wand is not designed for mechanical displacement of tissue through applied force. Do not use the Wand as a lever to enlarge a surgical site or gain access to tissue as this may result in a bent or detached electrode, damage to the device, and/or a cracked spacer leading to patient injury.

1. Insert the Wand into the treatment area through a prepared entry point. Ensure the Wand tip is surrounded by irrigating fluid when in use.
2. CAUTION: Use caution when inserting and removing the Wand with a cannula. Connecting the Wand electrode and/or insulation against edges of the cannula may lead to Wand damage.

Ablation

2. To activate an Ablation Mode using the integrated finger switch, press and hold the YELLOW button. The Ablation Mode and level will be displayed on the Controller and a tone will be heard.

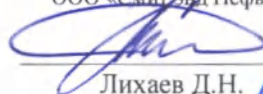
The Wand should be activated prior to contacting the tissue and then moved into light contact with the targeted tissue. While activated, the Wand should be kept in constant motion. Refer to the User Manual for the Controller for how to activate using the foot control.

Note: Lo Mode is recommended for the debridement of articular cartilage. For treating articular cartilage, the Wand should be positioned on its side (45 to 90 degrees) so that only the edge of the electrode contacts the targeted tissue. This will help to control ablation depth and enhance visibility.

Рис. 8 Инструкция по применению электродов одноразовых FLOW 50 и FLOW 90

Всего прошито и пронумеровано:

9 (девять) листов
Руководитель отдела регистрации и
нормативно-правовой документации
ООО «Смит энд Нефью»



Лихачев Д.Н.

