

Согласовано/APPROVAL

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)
Организация/Organization

7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA (США)
Адрес/Address

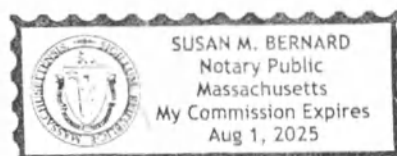
senior Regulatory Affairs specialist
Должность/Occupation

Melissa Agu
Фамилия, Имя/ Surname, Name

16 December 2020
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Melissa Agu
Подпись/Signature

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЭЛЕКТРОДЫ БИПОЛЯРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ДЛЯ АРТРОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ»
OPERATIONAL DOCUMENTATION OF THE MEDICAL
DEVICE
"BIPOLAR, STERILE, SINGLE-USE WANDS FOR
ARTHROSCOPIC OPERATIONS".**



Susan M. Bernard

СОДЕРЖАНИЕ / CONTENTS

1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ЭЛЕКТРОД ОДНОРАЗОВЫЙ FLOW 50» / INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "SINGLE-USE WAND FLOW 50"
2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ЭЛЕКТРОД ОДНОРАЗОВЫЙ FLOW 90» / INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "SINGLE-USE WAND FLOW 90"
3. ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ « ЭЛЕКТРОДЫ БИПОЛЯРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ АРТРОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ» / ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE "BIPOLAR, STERILE, SINGLE-USE WAND FOR ARTHROSCOPIC OPERATIONS"

ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Русский	English text / Английский																		
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Электроды биполярные одноразовые для артроскопических операций»: Изделие(я), медицинское(ие) изделие(я). Просим считать наименования вариантов исполнения, указанные по тексту данного документа, тождественными наименованиям, представленным в таблице ниже: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование медицинского изделия и компонентов</th><th>Тождественное наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Электрод одноразовый FLOW 50</td><td>Зонд FLOW 50, Электрод FLOW 50, зонд, электрод, FLOW 50</td></tr> <tr> <td>Электрод одноразовый FLOW 90</td><td>Зонд FLOW 90, Электрод FLOW 90, зонд, электрод, FLOW 90</td></tr> <tr> <td>Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями¹</td><td>Система WEREWOLF COBLATION, система кобляции, Система WEREWOLF</td></tr> <tr> <td>Биполярный радиочастотный контроллер</td><td>Контроллер WEREWOLF, контроллер, блок управления</td></tr> </tbody> </table>	Наименование медицинского изделия и компонентов	Тождественное наименование	Электрод одноразовый FLOW 50	Зонд FLOW 50, Электрод FLOW 50, зонд, электрод, FLOW 50	Электрод одноразовый FLOW 90	Зонд FLOW 90, Электрод FLOW 90, зонд, электрод, FLOW 90	Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями ¹	Система WEREWOLF COBLATION, система кобляции, Система WEREWOLF	Биполярный радиочастотный контроллер	Контроллер WEREWOLF, контроллер, блок управления	The following names used in the text of document are identical to the name of medical device "Bipolar, sterile, single-use w for arthroscopic operations": Product (s), medical device(s) Please consider the names of the variants execution specified in the text of this docum to be identical to the names presented in table below: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identical name</th><th>Name in technical documentation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wand FLOW 50</td><td>Wand, FLOW 50</td></tr> <tr> <td>Wand FLOW 90</td><td>Wand, FLOW 90</td></tr> <tr> <td>Bipolar Radio-Frequency controller</td><td>Controller WEREWOLF, controller</td></tr> </tbody> </table>	Identical name	Name in technical documentation	Wand FLOW 50	Wand, FLOW 50	Wand FLOW 90	Wand, FLOW 90	Bipolar Radio-Frequency controller	Controller WEREWOLF, controller
Наименование медицинского изделия и компонентов	Тождественное наименование																		
Электрод одноразовый FLOW 50	Зонд FLOW 50, Электрод FLOW 50, зонд, электрод, FLOW 50																		
Электрод одноразовый FLOW 90	Зонд FLOW 90, Электрод FLOW 90, зонд, электрод, FLOW 90																		
Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями ¹	Система WEREWOLF COBLATION, система кобляции, Система WEREWOLF																		
Биполярный радиочастотный контроллер	Контроллер WEREWOLF, контроллер, блок управления																		
Identical name	Name in technical documentation																		
Wand FLOW 50	Wand, FLOW 50																		
Wand FLOW 90	Wand, FLOW 90																		
Bipolar Radio-Frequency controller	Controller WEREWOLF, controller																		

¹ Система контролируемой абляции WEREWOLF COBLATION с принадлежностями зарегистрирована на территории Российской Федерации, РУ № РЗН 2020/12252 от 08.10.2020

Russian text

Инструкция по применению
Электрод одноразовый FLOW 50

Русский

Rx only



Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

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

- Биполярный радиочастотный (РЧ) контроллер;
- Одноразовый стерильный электрод;
- Многократный нестерильный педальный переключатель;
- Многократный нестерильный шнур питания.

Компоненты предназначены для использования в составе единого блока.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электрод FLOW 50 (электрод) представляет собой биполярное радиочастотное электрохирургическое устройство, используемое по определенным показаниям при ортопедических и артроскопических вмешательствах. В электроде реализована функция AMBIENT, которая обеспечивает точный (± 3 °C) мониторинг температуры внутрисуставной ирригационной жидкости в реальном масштабе времени. Электрод способен работать в пяти режимах (таблица 1).

Таблица 1. Режимы и уровни для электродов FLOW 50

Действие	Режим	Уровень	Индикатор уровня режима
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 (+)	
Отрицательное давление	Vac	Не регулируется	Неприменимо

*Режимы и уровни работы электродов FLOW 50 по умолчанию

English text

Instruction for Use
Single-use wand FLOW 50

English

Rx only



STERILE EO

SYSTEM DESCRIPTION

The WEREWOLF COBLATION System is an electrosurgical system consisting of the:

- Bipolar radiofrequency (RF) Controller;
- 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

DEVICE DESCRIPTION

The FLOW 50 Wand (Wand) is a bipolar, RF electrosurgical device used for specific indications in orthopedic and arthroscopic surgeries. The Wand utilizes the AMBIENT feature which provides accurate (± 3 °C) real-time temperature monitoring of the intraarticular irrigating fluid. The Wand is capable of operating in five Modes (Table 1).

Table 1: Modes and Levels for the FLOW 50 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	Vac	Not Adjustable	N/A

*Default Modes and Levels for FLOW 50

Таблица 2. Выходное напряжение и мощность для системы WEREWOLF COBLATION с электродами FLOW 50

Режим/уровень	Выходное напряжение (Вскв)	Выходная мощность (Вт) при нагрузке 350 Ом
Lo -	257	189
Lo •	279	222
Lo +	289	239
Med -	262	196
Med •	279	222
Med +	301	259
Hi -	301	259
Hi •	314	281
Hi +	323	298
Режим/уровень	Выходное напряжение (Вскв)	Выходная мощность (Вт) при нагрузке 50 Ом
Coag •	65	85
Coag +	85	145

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система WEREWOLF COBLATION состоит из электрода FLOW 50 и контроллера WEREWOLF и предназначена для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов во время следующих артроскопических и ортопедических хирургических вмешательств.

Table 2: Output Voltage and Power for the WEREWOLF COBLATION System with the FLOW 50 Wands

Mode/Level	Output Voltage (Vrms)	350 Ohm Load Output Power (Watts)
Lo -	257	189
Lo •	279	222
Lo +	289	239
Med -	262	196
Med •	279	222
Med +	301	259
Hi -	301	259
Hi •	314	281
Hi +	323	298
Mode/Level	Output Voltage (Vrms)	50 Ohm Load Output Power (Watts)
Coag •	65	85
Coag +	85	145

INDICATIONS FOR USE

The WEREWOLF COBLATION System, comprised of the FLOW 50 Wand and the WEREWOLF Controller is indicated for the resection, ablation, and coagulation of soft tissues and hemostasis of blood vessels during arthroscopic and orthopedic procedures. ablation, and coagulation of soft tissue and hemostasis of blood vessels in the following arthroscopic and orthopedic procedures:

Сустав	Абляция/санация
Все суставы тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, (локтевой)	- Суставной хрящ - Бурсэктомия - Хондропластика - Фасция - Связка - Рубцовая ткань - Мягкие ткани - Синовиэктомия - Сухожилие
Коленный сустав	- ПКС/ЗКС - Пластика межмыщелковой вырезки
Плечевой сустав	- Акромиопластика - Субакромиальная декомпрессия
Сустав	Иссечение/рассечение
Все суставы тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, (локтевой)	- Суставная губа - Капсула - Кисты - Связка - Свободные тела - Удаление складок - Рубцовая ткань - Мягкие ткани - Синовиальная оболочка - Сухожилие
Тазобедренный сустав	Вертлужная губа
Коленный сустав	- Высвобождение капсулы - Хрящевые лоскуты - Дискоидный мениск - Высвобождение латеральной поддерживающей связки надколенника - Кистэктомия мениска - Менискэктомия - Синовиэктомия
Плечевой сустав	- Высвобождение сустава при синдроме «замороженного плеча» - Гленоидальная губа
Лучезапястный сустав	Треугольный фиброзно-хрящевой комплекс (ТФХК)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрода противопоказано в следующих случаях:

- при любых неартроскопических или неортопедических хирургических вмешательствах;
- при любых артроскопических или ортопедических вмешательствах без использования проводящей ирригационной жидкости (физиологического раствора или Рингер-лактата);
- у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и другими электронными устройствами;
- у пациентов, которым по какой-либо причине противопоказаны артроскопические или ортопедические вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Предупреждения

Вероятность термической травмы пользователя/пациента

Joint	Ablation/Debridement
All Joints (Hip, Knee, Shoulder, Wrist, Ankle, Elbow)	- Articular Cartilage - Bursectomy - Chondroplasty - Fascia - Ligament - Scar Tissue - Soft Tissue - Synovectomy - Tendon
Knee	- ACL/PCL - Notchplasty
Shoulder	- Acromioplasty - Subacromial Decompression
Joint	Excision/Resection
All Joints (Hip, Knee, Shoulder, Wrist, Ankle, Elbow)	- Articular Labrum - Capsule - Cysts - Ligament - Loose Bodies - Plica Removal - Scar Tissue - Soft Tissue - Synovial Membrane - Tendon
Hip	Acetabular Labrum
Knee	- Capsular Release - Cartilage Flaps - Discoid Meniscus - Lateral Release - Meniscal Cystectomy - Meniscectomy - Villusectomy
Shoulder	- Frozen Shoulder Release - Glenoid Labrum
Wrist	Triangular Fibrocartilage (TFCC)

CONTRAINDICATIONS

The Wand is contraindicated in:

- Any non-arthroscopic or non-orthopedic surgical procedure.
- Any arthroscopic or orthopedic procedures where conductive irrigating fluid (e.g., saline or Ringer's Lactate) is not used.
- Patients with cardiac pacemakers or other electronic device implants.
- Patients for whom arthroscopic or orthopedic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS and PRECAUTIONS

⚠ Warnings

Potential User/Patient Thermal Injury

- The Wand should never be used as the primary outflow pathway for irrigation. Instead, it should be

• Электрод никогда не следует использовать в качестве основного отводящего контура для ирригации. Вместо этого, его следует использовать в качестве дополнительного отводящего контура (в сочетании с основным контуром), чтобы предотвратить нанесение термической травмы пациенту и пользователю.

• Обеспечьте достаточную циркуляцию ирригационной жидкости, чтобы не допустить нагревание, уменьшение степени растяжения сустава, увеличение температуры жидкости, которые могут вызвать термическую травму у пользователя или пациента и (или) повреждение кончика электрода. Не используйте с этим электродом предварительно нагретую ирригационную жидкость, поскольку это может привести к повреждению тканей или термической травме.

• Для профилактики повреждения тканей и термической травмы при активации убедитесь, что электрод полностью окружен ирригационной жидкостью.

• Отток жидкости через электрод варьируется в зависимости от уровня и режима работы. Периодически проверяйте трубку электрода на наличие закупорок. В случае наличия закупорок не пытайтесь их удалить; вместо этого используйте новый электрод.

• Аспирационная трубка электрода не должна находиться в непосредственном контакте с пациентом, т. к. это может вызвать ожоги у пациента. Между трубкой и кожей рекомендуется проложить хирургические салфетки.

• Повреждение изоляции стержня электрода может привести к нежелательной электропроводимости, что, в свою очередь, может привести к развитию ожогов у пациента. Поэтому необходимо периодически проверять целостность электрода. Если изоляция стержня повреждена, используйте новый электрод.

• В периоды, когда электрод не используется, его следует поместить в чистое, сухое, хорошо видимое поле таким образом, чтобы он не соприкасался с телом пациента. Случайный контакт с кончиком электрода может вызвать термическую травму у пользователя или пациента.

• В режиме Низкий (Lo) система отводит минимально или чрезвычайно мало жидкости, что может приводить к нагреванию стержня электрода.

Поэтому не допускайте постоянной активации электрода, которая может привести к термической травме у пользователя и пациента.

Общая информация

• Перед операцией и периодически во время операции систему необходимо осматривать на наличие повреждений, поскольку они могут негативно повлиять на функционирование устройства, безопасность и клинический исход. Устройство запрещается использовать при наличии повреждений или ненадлежащем функционировании. Во избежание задержек до или во время операции, всегда следует иметь наготове резервные устройства.

• Если кнопочные переключатели электрода перестают реагировать, и переместите пальцы на переключатели и нажмите снова. В случае неудачи воспользуйтесь блоком ножного управления или вскройте упаковку с другим электродом.

• Электрод предназначен только для абляции и (или) коагуляции и не предназначен для механического смещения ткани за счет приложения усилия. Не

used as a secondary outflow pathway (in conjunction with a primary pathway) to prevent thermal injury to the user and patient.

• Ensure adequate circulation of irrigating fluid to prevent heating, loss of joint distension, elevated fluid temperatures that may cause thermal injury to the user or patient, and/or damage to the electrode tip. Do not use pre-warmed irrigating fluid with the Wand as it may result in tissue damage or thermal injury.

• Ensure that the Wand is completely surrounded by irrigating fluid when activated to prevent tissue damage or thermal injury.

• The Wand fluid outflow varies within and across Levels and Modes. Periodically check the Wand tubing for obstructions in flow. If the Wand's outflow is obstructed, do not attempt to clear the blockage. Instead, a new Wand must be used.

• The Wand suction line should not directly contact the patient as it may cause a burn. Drapes between the line and skin are recommended.

• Damaged shaft insulation of the Wand could lead to unwanted electrical conduction resulting in patient burns. Therefore, the Wand must be periodically checked to ensure device integrity. If the shaft insulation is damaged, use a new Wand.

• When not using the Wand, place it in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact of the Wand tip may cause thermal injuries to the user or patient.

• In Lo Mode, the system may have minimal or negligible outflow, which may result in heating of the Wand's shaft. Therefore, the Wand should be activated in short bursts avoiding continuous activation which may cause thermal injury to the user and patient.

General

• The System should be inspected prior to, and periodically during, surgery for any damage as this could adversely impact performance, safety and clinical outcome. Do not use if damaged or malfunctioning. Back-up devices should always be available to avoid any delay prior to or during surgery.

• If the Wand's finger switches become unresponsive, reposition fingers on the switch and depress again. If unsuccessful, use the foot control or open another Wand.

• The Wand is designed for ablation and/or coagulation only, and not 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 device, and/or a cracked spacer leading to patient injury.

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, вызывающей травму пациента. Повреждение может выражаться в изгибании или отсоединении дистального конца устройства.

После активации электрода запрещается касаться металлических предметов, поскольку это может привести к повреждению изоляции кончика и (или) стержня, что, в свою очередь, может привести к нарушению функционирования устройства или травме пациента.

Скорость и глубина абляции ткани зависит от следующих факторов:

заданное значение параметра, давление на ткани, целостность контакта и скорость, с которой электрод перемещают над целевой тканью.

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

При нарушении целостности контакта прекратите использование устройства и проверьте суставную полость надлежащими средствами.

Чрезмерный износ контакта может выражаться, в частности, в эрозии, истончении или отсоединении металлического дистального конца устройства.

При превышении рекомендуемой для каждого режима продолжительности абляции возможны неисправность контакта и сокращение срока его службы.

При введении и извлечении электрода FLOW 50 соблюдайте меры предосторожности и не допускайте соприкосновения дистальной части канюли со стержнем или поверхностью контакта, поскольку это может привести к потенциальному повреждению контакта/стержня и (или) травме пациента.

Перед обработкой ткани убедитесь, что аспирационная трубка электрода правильно установлена во встроенный регулятор отвода жидкости, заправлена и ирригационный раствор течет через аспирационную трубку. Если аспирационную трубку не заправить, возможно повреждение ткани и (или) снижение эффективности электрода.

Запрещается прикасаться контактом на кончике электрода к обнаженной коже, когда осуществляется подача питания; несоблюдение данного правила может привести к травме. Запрещается касаться нецелевых тканей активированным кончиком электрода; несоблюдение данного правила может привести к травме.

Запрещается активировать элементы управления, если электрод не находится в непосредственной близости от целевой ткани; несоблюдение данного правила может привести к травме.

Запрещается извлекать электрод, если на устройство подается напряжение; несоблюдение данного правила может привести к травме.

Используйте только проводящую ирригационную жидкость (физиологический раствор, Рингер-лактат). Запрещается использовать непроводящую ирригационную жидкость (стерильную воду, воздух, газ, глицин), поскольку это ухудшит функционирование электрода.

Damage includes bending or detachment of the distal end of the device.

Do not contact metal objects while activating the Wand as damage to the tip and/or shaft insulation may occur resulting in device malfunction or patient injury.

- The rate and depth of tissue ablation is affected by the set point selected, the amount of pressure on the tissue, the integrity of the electrode, and the speed at which the Wand is passed over the target tissue.

- Check the Wand tip periodically to ensure the electrode is intact and the Wand is functioning as intended. If the electrode is not intact, discontinue use and check the joint cavity by appropriate means. Excessive electrode wear includes, but is not limited to erosion, thinning, or detachment of the metal at the distal end of the device.

- Electrode failure and reduced life expectancy may occur if the recommended ablation time for each Mode is exceeded.

- When inserting and removing the FLOW 50 Wand, use caution and avoid contacting the distal portion of cannula with the shaft or electrode face as this may lead to potential electrode/shaft damage and/or patient injury.

- Ensure that the Wand suction tubing is properly loaded into the Integrated Fluid Outflow Regulator, primed, and irrigating solution is flowing through the suction tubing prior to treating tissue.

Failure to prime the suction tubing may result in tissue damage and/or decreased Wand performance.

- Do not touch the electrode at the Wand tip to exposed skin while power is being applied as injury may result.

- Do not contact the non-targeted tissue with the activated Wand tip as injury may result.

- Do not activate the controls until the Wand is in close proximity with the targeted tissue as injury may result.

- Do not withdraw the Wand while power is being applied as injury may result.

- Use only conductive irrigating fluid (e.g. saline, Ringer's Lactate).

Do not use non-conductive irrigating fluid (e.g. sterile water, air, gas, glycine) as this will compromise the performance of the Wand.

- Do not clean, resterilize, or reuse the Wand as this may damage or compromise the performance resulting in malfunction, failure, and/or patient injury and may expose the patient to the risk of infectious diseases.

•Электрод запрещено очищать, повторно стерилизовать или повторно Использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправной работе, поломке устройства и (или) травме пациента, а также подвергнуть пациента риску инфекционных заболеваний.

Огнеопасность/поражение электрическим током

•Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. Источником возгорания могут быть искры и нагрев, сопровождающие электрохирургическое вмешательство.

•Запрещается помещать инструменты вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, марлей или хирургическими простынями).

Активированные или нагретые после использования инструменты могут вызвать возгорание.

С устройством запрещается использовать легковоспламеняющиеся анестезирующие средства или газы-окислители (закись азота (N₂O) и кислород); кроме того, на близком расстоянии от устройства запрещается использовать летучие растворители (метанол или этиловый спирт), поскольку электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.

•Запрещается использовать легковоспламеняющиеся средства для очистки и (или) дезинфекции блока управления, поскольку электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.

•Не допускайте, чтобы на конец разъема, расположенного на конце кабеля (подключаемого к блоку управления контроллера), попадала жидкость, поскольку это может привести к электротравме.

Меры предосторожности

•Режим Низкий (Lo) рекомендуется применять для санации суставного хряща.

•Режим Отсос (Vac) не следует использовать на тканях. Режим Отсос (Vac) обеспечивает интенсивный отсос и подачу РЧ энергии, предназначенные только для удаления мелких, менее плотных, свободно плавающих фрагментов тканей с целью увеличения видимости операционного поля. Не пытайтесь удалять более крупные и плотные фрагменты тканей, поскольку при этом возможна закупорка отводной трубки электрода.

•До или во время оперативного вмешательства запрещается изгибать, модифицировать или каким-либо другим образом видоизменять электрод, поскольку это может привести к повреждению или выходу из строя устройства и (или) травме пользователя или пациента.

•Обследуйте пациента для выявления предрасположенности к заболеваниям, течение которых может ухудшиться в связи с хирургическим стрессом.

•Чрезмерный износ или повреждение контакта в результате интенсивного воздействия на очень плотную ткань или костные поверхности ухудшает эффективность устройства, что может привести к травме пациента.

•Электрод не предназначен для длительной абляции. Контакты изнашиваются при использовании, и скорость износа зависит от факторов, которые не всегда можно воспроизвести. Факторы износа контакта включают,

Flammability/Electrical Shock

• Observe fire precautions at all times. Sparking and heating associated with electrosurgery may be an ignition source.

• Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire. Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

• Do not use flammable agents for cleaning and/or disinfection of the Controller as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

• Do not allow fluid to contact the end of the cable connector which mates to the Controller as electrical shock may occur.

Precautions

• Lo Mode is recommended for use in debridement of articular cartilage.

• Vac Mode should not be used on tissue. Vac Mode provides high suction and RF energy which is intended to be used only to remove fine, less dense, free floating debris in order to improve surgical site visibility. Do not attempt removal of more coarse, dense debris as obstruction of the Wand outflow may occur.

• Do not bend, modify or alter the Wand in any way prior to or during surgery as this may damage the device and lead to failure and/or user or patient injury.

• Evaluate patients for predisposing medical problems that may be aggravated by the stress of surgery.

• Excessive wear of or damage to the electrode from vigorous use against very dense tissue or bony surfaces may lead to compromised performance resulting in patient injury.

• The Wand is not designed for prolonged ablation. Electrodes wear 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, rate of ablation, operating Mode and Level, and prolonged use against dense tissue or bony surfaces.

• Do not allow patient contact with grounded metal objects as injury may result.

• Do not insert other cables between the Wand cable and the Controller.

• As with other electrosurgical units, the electrode and cables can provide paths for high frequency current. Position the cable to avoid contact with patient or other leads. Other electrical equipment may experience interference when positioned near

ими прочего, следующие: скорость абляции, рабочий режим и уровень, а также длительную работу плотной ткани или костных поверхностей.

• Допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами. В противном случае может произойти травма.

• Не вставляйте другие кабели между кабелем электрода и контроллером.

Контакт 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, такое как контроллер WEREWOLF, может создать помехи для работы другого электронного оборудования.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски. Возможные осложнения, связанные с операцией, помимо прочего, могут включать: осложнения, связанные с анестезией; боли в области разреза или хирургической раны; инфекцию (глубокую и поверхностную); повреждение или перелом кости; повреждение окружающих тканей или сосудов; эмболию или тромбоз (легочную эмболию, тромбоз глубоких вен); повреждение нервов или паралич; неудачный исход терапии или имплантации; повторное хирургическое вмешательство для устранения осложнений, связанных с операцией или терапией.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечание. Электрод FLOW 50 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ

• Использование электрода требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Перед клиническим использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и руководством пользователя, которое предоставляется в комплекте с контроллером.

the system.

• High frequency (HF) electrosurgical equipment such as the WEREWOLF controller may adversely affect the operation of other electronic equipment.

• Monitoring electrodes (e.g., electrocardiography (ECG)) should be positioned as far as possible from the device tip when HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient. Monitoring needle electrodes (e.g., electromyography (EMG)) are not recommended.

• Monitoring equipment incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying surgery may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis); nerve injury or palsy; treatment or implant failure; and secondary surgical intervention to address complications associated with surgery or treatment.

DIRECTIONS FOR USE

Note: The FLOW 50 Wand is to be used only with the WEREWOLF controller.

Note: Prior to initial use, the User Manual for the WEREWOLF controller and the Instructions for Use for the Wand should be carefully reviewed. Particular attention should be directed to the indications, warnings, and precautions.

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS

• Use of the Wand requires an appropriate level of surgical skill and experience. Review the Instructions for Use and the User Manual, which is provided with the Controller, prior to clinical use.

• Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/ assistance with similar surgical procedures is recommended.

• 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.

• Хирург должен сообщить пациенту об известных рисках и осложнениях, связанных с данной хирургической процедурой и использованием данного устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

До операции

1. Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартными процедурами.

2. Включите контроллер. Следуйте инструкциям в руководстве пользователя.

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. Сразу после подсоединения электрода блок управления контроллера автоматически отобразит стандартный режим и уровень. Этап заправки. Войдите в суставную полость, убедившись, что электрод не активирован.

Подтвердите, что кончик полностью погружен в проводящую ирригационную жидкость и не касается тканей. Нажмите и сразу отпустите ножную педаль абляции или коагуляции или кнопочный переключатель на электроде (после отпущения педали/переключателя все звуковые сигналы и значки, отображаемые на блоке управления, исчезнут). В результате этого действия запустится встроенный регулятор отвода жидкости, работа которого может продолжиться даже после отпущения педали/переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда на этапе заправки электрод деактивирован, звуковые сигналы не подаются и значки абляции на блоке управления не светятся.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При непрерывном удержании педали/кнопки во время заправки выполняется непрерывная активация функций абляции/коагуляции. Во избежание риска случайного повреждения следует избегать касания тканей.

• Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using the Wand.

• The surgeon should advise the patient of known risks and complications associated with surgical procedure and use of this product.

SYSTEM USE

Before Surgery

1. Prepare the patient pre-operatively according to standard procedures.

2. Switch on the Controller. Follow the instructions in the User Manual.

3. Connect a new sterile Wand to the Controller. The Controller will prompt you with an animation.

4. Open Controller door. The Controller will prompt you with an animation.

5. Insert Wand tubing, matching the red portion of tubing to the red portion of the Controller and the grey portion of tubing to the grey portion of the Controller. The Controller will prompt you with an 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 an animation.

7. Attach the tubing connector to a waste collection receptacle.

8. If desired, connect the foot control to the Controller. Follow the instructions provided in the User Manual.

9. Once the Wand is connected, the Controller automatically displays the default Mode and Level. Priming Step: Enter the joint space ensuring the Wand is not activated. Confirm that the tip is fully submerged in conductive irrigating fluid and not contacting tissue. Press and immediately release the Ablation or Coagulation foot pedal or Wand finger switch (any audible tones and visible icons on the controller will stop once the pedal/switch is released). This action will start the Integrated Fluid Outflow Regulator, which may continue to run even after the pedal/button is released.

NOTE: There will be no audible tones and the visible ablate icons on the Controller will not be illuminated when the Wand is deactivated during the priming step.

CAUTION: Continuing to hold the pedal/button during priming will continuously activate the ablate/coagulate functions.

Contact with tissues should be avoided to minimize the risk of inadvertent damage.

10. Confirm irrigating solution is flowing through the suction tubing between the Wand and the Integrated Fluid Outflow Regulator.

11. Once the Wand is primed, and fluid is in the suction tubing, the Wand is ready to be used.

CAUTION: The Wand should be activated away from the tissue and moved into close proximity for ablation or coagulation.

Подтвердите, что ирригационный раствор течет из аспирационную трубку между электродом и вращающимся регулятором отвода жидкости.

Как только электрод будет заправлен и ирригационную трубку поступит жидкость, электрод готов для использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Электрод следует активировать на расстоянии от ткани и переместить в непосредственную близость от нее для абляции или коагуляции.

Время хирургического вмешательства

Введите электрод в область обработки через подготовленную точку входа. Убедитесь, что при использовании кончик электрода окружен ирригационной жидкостью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Электрод следует активировать на расстоянии от ткани и переместить в непосредственную близость от нее для абляции или коагуляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При введении и извлечении электрода соблюдайте меры предосторожности и не допускайте соприкосновения дистальной части канюли со стержнем или поверхностью контакта, поскольку это может привести к потенциальному повреждению контакта/ стержня и (или) травме пациента.

2. Для активации режима абляции с помощью встроенного кнопочного переключателя нажмите и удерживайте ЖЕЛТУЮ кнопку. На блоке управления контроллером отобразятся режим абляции и уровень, и прозвучит звуковой сигнал. Электрод следует активировать перед касанием ткани, и лишь затем слегка коснуться им целевой ткани. Во время активации электрод следует постоянно перемещать.

Порядок активации с помощью блока ножного управления см. в руководстве по эксплуатации блока управления.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим Низкий (Lo) рекомендуется применять для санации суставного хряща. Для обработки суставного хряща электрод следует отклонить в сторону (под углом 45–90 градусов), чтобы только край контакта касался целевой ткани. Это позволит контролировать глубину абляции и улучшит обзор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Электрод предназначен для использования в любом режиме, и скорость износа контакта варьируется. Например, в лабораторных испытаниях, проведенных на ткани бычьего мениска, показано, что электрод FLOW 50 сохраняет свою целостность при активной абляции следующей продолжительности:

Режим Низкий (Lo): 10 минут

Режим Средний (Med): 4 минуты

Режим Высокий (Hi): 2 минуты

Режим Отсос (Vac): 4 минуты, 30 секунд

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Выполняйте периодическую проверку кончика электрода на предмет целостности контакта и надлежащего функционирования электрода. При нарушении целостности контакта прекратите использование устройства и проверьте суставную полость надлежащими средствами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При превышении рекомендуемой для каждого режима продолжительности абляции возможны неисправность контакта и сокращение срока его службы.

During Surgery

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

CAUTION: The Wand should be activated away from the tissue and moved into close proximity for ablation or coagulation.

CAUTION: When inserting and removing the Wand, use caution and avoid contacting the distal portion of cannula with the shaft or electrode face as this may lead to potential electrode/shaft damage and/or patient injury.

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 on 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.

NOTE: The Wand is designed to be used in each Mode and electrode wear rates will vary. For example, on meniscus tissue, the FLOW 50 Wand has been shown to maintain its integrity for the duration of the following ablation times:

Lo Mode: 10 minutes

Med Mode: 4 minutes

Hi Mode: 2 minutes

Vac Mode: 4 minutes, 30 seconds

CAUTION: Check the Wand tip periodically to ensure the electrode is intact and the Wand is functioning as intended. If the electrode is not intact, discontinue use and check the joint cavity by appropriate means.

CAUTION: Electrode failure and reduced life expectancy may occur if the recommended ablation time for each Mode is exceeded.

3. The Ablation Mode may be changed by momentarily pressing the BLACK Mode button on the Wand handle or foot control, or by selecting the Mode on the Controller touch screen.

4. **Vac Mode** provides high suction and RF energy which is intended to be used only to remove finer, less dense, free floating debris in order to improve surgical site visibility. The **Vac Mode** is activated by holding down the BLACK Mode button on the Wand handle or foot control. Once the BLACK Mode button

3. Для изменения режима абляции на мгновение нажмите ЧЕРНУЮ кнопку режима на рукоятке электрода или блоке ножного управления или выберите режим на сенсорном экране блока управления контроллером.

4. **Режим Отсос (Vac)** обеспечивает интенсивный отсос и подачу РЧ энергии, предназначенные только для удаления более мелких, менее плотных, свободно плавающих фрагментов тканей с целью увеличения видимости операционного поля. Для активации **режима Отсос (Vac)** нажмите ЧЕРНУЮ кнопку режима на рукоятке электрода или блоке ножного управления. После отпускания ЧЕРНОЙ кнопки режима система вернется в самые последние режим и уровень абляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. ЧЕРНАЯ кнопка режима на рукоятке электрода и блоке ножного управления позволяет переключать режимы абляции и включать **режим Отсос (Vac)**. Изменять уровни в пределах каждого режима можно

только с помощью сенсорного экрана на контроллере.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При активации **режима Отсос (Vac)** электрод не должен касаться ткани.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не пытайтесь удалять более крупные и плотные фрагменты тканей, поскольку при этом возможна закупорка отводной трубки электрода.

5. Электрод оснащен функцией AMBIENT, которая отслеживает температуру внутрисуставной ирригационной жидкости в реальном масштабе времени (в диапазоне 20–60 °C, ± 3 °C). Контроллер автоматически обнаруживает эту функцию и включает индикатор температуры на сенсорном экране. Если во время использования измеренное значение температуры превышает заданное значение, подается звуковой и зрительный сигналы тревоги для предупреждения оператора. Кроме этого, оператор может задать значение и громкость сигнала тревоги по температуре или же отключить эту функцию, коснувшись термометра на сенсорном экране контроллера.

ПРИМЕЧАНИЕ. После подачи сигнала тревоги пользователь может выбрать продолжение использования изделия. Подача сигнала тревоги не влияет на использование и эффективность электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кроме того, эта система оснащена функцией, предотвращающей повышение температуры трубки электрода.

При обнаружении повышенной температуры будет выполняться циклическое включение и выключение подачи РЧ энергии, пока температура не снизится. Для активации режима коагуляции (Coag) с помощью встроенного кнопочного переключателя нажмите и удерживайте СИНЮЮ кнопку. На блоке управления отобразятся режим коагуляции (Coag) и уровень, и прозвучит звуковой сигнал. Блок управления контроллера автоматически отобразит стандартный уровень коагуляции. Порядок активации с помощью блока ножного управления см. в руководстве по эксплуатации блока управления.

6. После того, как активация РЧ энергии была выключена в течение более 3 минут, отсос прекратится. Для возобновления отсоса активируйте РЧ энергию.

После хирургического вмешательства

1. Извлеките электрод из суставной полости.
2. Отсоедините электрод от контроллера, удерживая контроллер и потягивая за корпус разъема.

is released, the system will revert to the most recent Ablation Mode and Level.

NOTE: The BLACK Mode button on the Wand handle and foot control can change Ablation Modes and enable the **Vac Mode**.

Levels within each Mode can only be adjusted using the touch screen on the Controller.

CAUTION: The Wand should not be in contact with tissue when **Vac Mode** is activated.

CAUTION: Do not attempt removal of more coagulated debris as obstruction of the Wand outlet may occur.

5. The Wand incorporates the Ambient feature that monitors the real-time temperature of the intra-articular irrigating fluid (between 20–60 °C, ± 3 °C). The Controller automatically detects this function and enables the temperature display on the touch screen. During use, if the measured temperature exceeds this set point, an audible and visual alarm is activated to alert the operator. In addition, the operator can select a temperature alarm set point and alarm volume or this feature can be disabled by touching the thermometer on the Controller touch screen.

NOTE: The user may elect to continue to use the product after the alarm has sounded. Use and performance of the Wand is not affected when the alarm has sounded.

NOTE: This system also contains a feature to prevent elevated Wand tubing temperatures. If elevated temperatures are detected, the RF energy will cycle on and off until lower temperatures are achieved.

To activate the Coag Mode using the integrated finger switch, press and hold the BLUE button. The Coag Mode and Level will be displayed on the Controller and a tone will be heard. The Controller automatically displays the default Coag Level. Refer to the User Manual for the Controller on how to activate using the foot control.

6. Once RF activation has been off for more than 3 minutes the suction will stop. To restart suction, activate RF.

After Surgery

1. Remove the Wand from the joint space.
2. Disconnect the Wand from Controller by unscrewing the Connector and pulling on the connector body.
3. Open the Controller door and remove Wand tubing.

3. Откройте дверцу контроллера и извлеките трубку электрода.

4. Утилизируйте электрод (см. раздел «Утилизация» ниже).

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Электрод поставляется стерильным и предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Электрод остается стерильным только в том случае, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не сломана. Если упаковка повреждена, не используйте электрод.

• Запрещается использовать электрод после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. После даты истечения срока годности рабочие характеристики электрода могут ухудшиться, что может поставить под угрозу безопасность пациентов.

• Электрод стерилизован оксидом этилена.

• Электрод изготовлен без использования натурального каучукового латекса.

• Материалы электрода не содержат диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

• Номинальное напряжение для электрода FLOW 50 составляет 340 Вскв.

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.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения 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.**

4. Dispose of the Wand (see Disposal Section below).

SAFETY FEATURES

The safety features of the WEREWOLF controller are outlined in the User Manual which is provided with the Controller.

HOW SUPPLIED

• The Wand is supplied sterile for SINGLE USE ONLY. The Wand is sterile only if the packaging is not opened, damaged or broken.

If the packaging is damaged, do not use the Wand.

• Do not use the Wand after the "use-by" date printed on the label. Wand performance and patient safety may be compromised if used after the expiration date.

• The Wand is sterilized using ethylene oxide.

• The Wand is not made with natural rubber latex.

• Wand materials do not contain DEHP.

• Rated voltage for the FLOW 50 Wand is 340 Vrms.

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

Refer to the User Manual for the WEREWOLF controller for operating and troubleshooting guidelines for the Controller.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use 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, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Претензии и разрешение на возврат изделия

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



ArthroCare Corporation

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



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen Germany
ec.rep@smith-nephew.com

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Содержание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Не допускать попадания солнечных лучей

Product Complaints and Return Authorization

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



ArthroCare Corporation

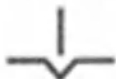
7000 West William Cannon
Austin, TX 78735 U.S.A.
(800) 343-5717
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocare.com

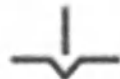


Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS KEY	
	Catalogue number
	Lot number
	Use-by Date
	Contents
	Consult Instructions for Use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep Away From Sunlight
	Caution

	Предостережение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза
Rx only	ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача.
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/EEC).
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ Значки, используемые на электроде/контроллере	
 ABLATE	Абляция
Lo ~	Режим абляции Низкий (Lo)

STERILE EO	Sterilized Using ethylene oxide
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
Rx only	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 meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).
Icons Used on the Wand/ Controller	
 ABLATE	Ablation
Lo ~	Lo Mode Ablation
Med ≈	Med Mode Ablation
Hi ≡	Hi Mode Ablation
 COAG	Coagulation

Med 	Режим абляции Средний (Med)	Vac 	Vac Mode
Hi 	Режим абляции Высокий (Hi)	™Trademark of Smith & Nephew. This product may be covered by one or more US Patents. See smithnephew.com/patents for details. ©Smith & Nephew 2019	
 COAG	Коагуляция		
Vac 	Режим Отсос (Vac)		

™ товарный знак компании Smith & Nephew.
Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.
© Smith & Nephew, 2019

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 УСТРОЙСТВА

Электрод одноразовый FLOW 90 (электрод) представляет собой биполярное электрохирургическое устройство, используемое по определенным показаниям при ортопедических и артроскопических вмешательствах. Электрод обладает функцией AMBIENT, которая позволяет контролировать температуру внутрисуставной ирригационной жидкости с высокой точностью ($\pm 3^\circ\text{C}$ в диапазоне $20-60^\circ\text{C}$) 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 (+)	
		Med Minus (-)	
Абляция	Med	Med (*)	
		Med Plus (+)	
		Hi Minus (-)	
Абляция	Hi	Hi(*)*	
		Hi Plus (+)	
		Coag (*) *	
Коагуляция		Coag Plus (+)	
Вакуум	Vac	Нерегулируемый	Н/П

*Режимы и уровни работы электродов FLOW 90 по умолчанию

SYSTEM DESCRIPTION

The WEREWOLF COBLATION System is an electrosurgical system consisting of the:

- Bipolar radiofrequency (RF) Controller;
- 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.

DEVICE DESCRIPTION

The FLOW 90 Wand (Wand) is a bipolar, RF electrosurgical 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 (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	Vac	Not Adjustable	N/A

*Default Modes and Levels for FLOW 90

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

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

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 контроллером WEREWOLF электрод FLOW 90 предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов во время следующих артроскопических и ортопедических хирургических вмешательств.

Сустав	Абляция/хирургическая обработка	Экцизия/резекция
Все суставы (тазобедренный, коленный, плечевой, лучезапястный, голеностопный, локтевой)	- Суставной хрящ - Бурсэктомия - Хондропластика - Фасция - Связка - Рубцовая ткань - Мягкая ткань - Синовиэктомия - 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 - Синовиэктомия
Плечо	- Акромиопластика - Артроскопическая субакромиальная декомпрессия	- Артроскопическое растяжение капсулы сустава - Суставная губа плечевого сустава
Запястье		Треугольный фиброхрящевой комплекс

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение электрода противопоказано в следующих случаях:

Table 2: Output Voltage for the WEREWOLF COBLATION System with the FLOW 90 Wands

Mode/Level	Output Voltage (Vrms)
Lo -	271
Lo •	277
Lo +	284
Med -	287
Med •	295
Med +	300
Hi -	305
Hi •	325
Hi +	328
Mode/Level	Output Voltage (Vrms)
Coag •	85
Coag +	105

INDICATIONS FOR USE

The FLOW 90 Wand, used with the WEREWOLF COBLATION System, is indicated for the resection, ablation, and coagulation of soft tissues and hemostasis of blood vessels in the following arthroscopic and orthopedic procedures:

Joint	Ablation/Debridement	Excision/Resection
All Joints (Hip, Knee, Shoulder, Wrist, Ankle, Elbow)	- Articular Cartilage - Bursectomy - Chondroplasty - Fascia - Ligament - Scar Tissue - Soft Tissue - Synovectomy - Tendon	- Articular Labrum - Capsule - Cysts - Ligament - Loose Bodies - Plica Removal - Scar Tissue - Soft Tissue - Synovial Membrane - Tendon
Hip		Acetabular Labrum
Knee	- ACL/PCL - Notchplasty	- Capsular Release - Cartilage Flaps - Discoid Meniscus - Lateral Release - Meniscal Cystectomy - Meniscectomy - Villousctomy
Shoulder	- Acromioplasty - Subacromial Decompression	- Frozen Shoulder Release - Glenoid Labrum
Wrist		Triangular Fibrocartilage

CONTRAINDICATIONS

The Wand is contraindicated in:

- Any non-arthroscopic or non-orthopedic surgical procedure.

- при любых неартроскопических или неортопедических хирургических вмешательствах;
- при любых артроскопических или ортопедических вмешательствах без использования проводящей ирригационной жидкости (физиологического раствора или Рингер-лактата);
- у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и другими электронными устройствами;
- у пациентов, которым по какой-либо причине противопоказаны артроскопические или ортопедические вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Предупреждения

Риск термической травмы пользователя/пациента

- Электрод запрещено использовать с предварительно подогретой ирригационной жидкостью.
- Электрод никогда не следует использовать в качестве основного отводящего контура для ирригации. Вместо этого, его следует использовать в качестве дополнительного отводящего контура (в сочетании с основным контуром), чтобы предотвратить нанесение термической травмы пациенту и пользователю.
- Отток жидкости через электрод варьируется в зависимости от уровня и режима работы. 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 нежелательной электропроводимости, что, в свою очередь, может привести к развитию ожогов у пациента. Поэтому необходимо периодически проверять целостность электрода. Если изоляция стержня повреждена, 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.
- В периоды, когда электрод не используется, его следует поместить в чистое, сухое, хорошо видимое поле таким образом, чтобы он не соприкасался с телом пациента. Случайный контакт с кончиком электрода может вызвать термическую травму у пользователя или пациента.
- В режиме Низкий (Lo) система отводит минимально или чрезвычайно мало жидкости, что может приводить к нагреванию стержня электрода. Поэтому не допускайте постоянной активации электрода, которая может привести к термической травме у пользователя и пациента.

Общая информация

Перед операцией и периодически во время операции систему необходимо осматривать на наличие повреждений, поскольку они могут негативно повлиять на функционирование устройства, безопасность и клинический исход. Устройство запрещается использовать при наличии повреждений или ненадлежащем функционировании. Во избежание задержек до или во время операции, всегда следует иметь наготове резервные устройства.

- Any arthroscopic or orthopedic procedures where conductive irrigating fluid (e.g., saline or Ringer's Lactate) is not used.
- Patients with cardiac pacemakers or other implanted electronic devices.
- Patients for whom arthroscopic or orthopedic procedures are contraindicated for any reason.

WARNINGS and PRECAUTIONS

⚠ Warnings

Potential User/Patient Thermal Injury

- Do not use pre-warmed irrigating fluid with this Wand.
- The Wand suction is not intended to replace primary outflow for irrigating fluid. Wand suction should be used in conjunction with another source of outflow.
- Ensure adequate flow and circulation of irrigating fluid to prevent excessive heating of the fluid. Periodically check the Wand tubing for obstructions or restrictions in flow. If the Wand outflow is obstructed, do not attempt to clear the blockage.
- Use a new Wand.
- Damaged shaft insulation of the Wand could lead to unwanted electrical conduction. Periodically check the Wand to ensure device integrity. If the shaft insulation is damaged, use a new Wand.
- Do not contact the non-targeted tissue with the activated Wand tip. Do not activate the controls until the Wand is in close proximity with the targeted tissue. Do not withdraw an activated Wand.
- When not using the Wand, place it in a clean, dry, highly visible area not in contact with the user or patient. Inadvertent contact of an active or inactive Wand tip may cause user or patient thermal injury.
- In Lo Mode, the system may have minimal to negligible outflow, which may result in heating of the Wand shaft. Therefore, avoid continuous activation of the Wand which may cause thermal injury to the user and patient.

General

- The System should be inspected prior to, and periodically during surgery for any damage, as this could adversely impact performance, safety, and clinical outcome. Do not use if damaged or malfunctioning. Back-up devices should always be available to avoid any delay prior to or during surgery.

• 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.

• После активации электрода запрещается касаться металлических предметов, поскольку это может привести к повреждению изоляции кончика и (или) стержня, что, в свою очередь, может привести к нарушению функционирования устройства или травме 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.

• Используйте только проводящую ирригационную жидкость (физиологический раствор, Рингер-лактат). Запрещается использовать непроводящую ирригационную жидкость (стерильную воду, воздух, газ, глицерин), поскольку это ухудшит функционирование электрода.

• Электрод предназначен исключительно для абляции и (или) коагуляции. Он 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.

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

При нарушении целостности контакта прекратите использование устройства и проверьте суставную полость надлежащими средствами.

• Электрод запрещено очищать, повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или нарушению функционирования, что, в свою очередь, может привести к неисправной работе, поломке устройства и (или) травме пациента, а также подвергнуть пациента риску инфекционных заболеваний.

Огнеопасность/поражение электрическим током

• Всегда соблюдайте меры противопожарной безопасности. Источником возгорания могут быть искры и нагрев, сопровождающие электрохирургическое вмешательство.

• Запрещается помещать инструменты вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (марлей или хирургическими простынями). Активированные или нагретые после использования инструменты могут вызвать возгорание.

С устройством запрещается использовать легковоспламеняющиеся анестезирующие средства или газы-окислители (закись азота (N₂O) и кислород); кроме того, на близком расстоянии от устройства запрещается использовать летучие растворители (метанол или этиловый спирт), поскольку электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.

• Запрещается использовать легковоспламеняющиеся средства для очистки и (или) дезинфекции блока управления, поскольку электрохирургическое устройство может стать источником возгорания.

• Use caution when inserting and removing the wand with a cannula. Contacting the Wand electrode and/or insulation against edges of the cannula may lead to Wand damage.

• Do not contact metal objects while activating the Wand as damage to the Wand insulation and/or tip may occur resulting in device malfunction or patient injury.

• Do not bend, modify or alter the Wand in any way prior to or during surgery as this may damage the device and lead to failure and/or user or patient injury.

• Use only conductive irrigating fluid (e.g. saline, Ringer's Lactate). Do not use non-conductive irrigating fluid (e.g. sterile water, air, gas, glycine) as this will compromise the performance of the Wand.

• The Wand is not designed for mechanical displacement of tissue through applied force. The Wand is indicated for the ablation and coagulation. 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.

• Do not allow patient contact with grounded metal objects as injury may result.

• Electrode failure and reduced device performance may occur if the recommended ablation time is exceeded. Check the Wand tip periodically to ensure electrode integrity. If a portion of the electrode detaches from the Wand, discontinue use and check the joint cavity by appropriate means.

• Do not clean, resterilize, or reuse the Wand as this may damage or compromise the performance resulting in malfunction, failure, and/or patient injury and may expose the patient to the risk of infectious diseases.

Flammability/Electrical Shock

• Observe fire precautions at all times. Sparking and heating associated with electrosurgery may be an ignition source.

• Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or heated have the potential for providing a source of ignition.

• Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen), or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol) as the electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

• Do not use flammable agents for cleaning of the Controller as the electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

• Не допускайте, чтобы на конец разъема, расположенного на конце кабеля (подключаемого к блоку управления контроллера), попадала жидкость, поскольку это может привести к электротравме.

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.
- Обследуйте пациента для выявления предрасположенности к заболеваниям, течение которых может ухудшиться в связи с хирургическим стрессом.
- 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 Низкий (Lo) рекомендуется применять для санации суставного хряща.
- Электрод не предназначен для длительной абляции. Контакты изнашиваются при использовании, и скорость износа зависит от факторов, которые не всегда можно воспроизвести. Факторы износа контакта включают, помимо прочего, следующие: скорость абляции, рабочий режим и уровень, а также длительную обработку плотной ткани или костных поверхностей.
- Не вставляйте другие кабели между кабелем электрода и контроллером.
- При одновременном использовании у одного пациента ВЧ хирургического оборудования и оборудования для мониторинга физиологических показателей, электроды для мониторинга (для электрокардиографии) следует размещать как можно дальше от кончика устройства. Применение игольчатых электродов для мониторинга (для электромиографии) не рекомендуется.
- Высокочастотное (ВЧ) электрохирургическое оборудование, такое как контроллер WEREWOLF, может создать помехи для работы 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 мониторинговое оборудование, снабженное устройствами ограничения высокочастотного тока.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски. Возможные осложнения, связанные с операцией, помимо прочего,

• Do not allow fluid to contact the end of the cable connector which mates to the Controller as electrical shock may occur.

Precautions

- Wand is only to be used with compatible arthroscopic instruments and equipment.
- If the Wand finger switches become unresponsive, reposition fingers on the switch and depress again. If unsuccessful, use the foot control or use a new Wand.
- Neuromuscular stimulation is an expected consequence of electrosurgical procedures. Ensure that adequate precautions are taken.
- Evaluate patients for predisposing medical problems that may be aggravated by the stress of surgery.
- The rate and depth of tissue ablation is affected by the setting, the amount of pressure applied to the tissue, the size of the electrode, and the speed at which the Wand is passed over the target tissue.
- Use the lowest Controller setting necessary to achieve the desired tissue effect.
- Lo Mode is recommended for the debridement of articular cartilage.
- The Wand is not designed for prolonged ablation. The Wand electrode wears with use. The rate of wear is dependent on a combination of variables that cannot be replicated for every situation. Factors of electrode wear include, but are not limited to, rate of ablation, operating Mode and Level, and prolonged use against dense tissue or bony surfaces.
- Do not insert other cables between the Wand cable and the Controller.
- As with other electrosurgical units, the electrode and cables can provide paths for high frequency (HF) current. Position the cable to avoid contact with patient or other leads. Other electrical equipment may experience interference when positioned near the System.
- HF electrosurgical equipment such as the WEREWOLF Controller may adversely affect the operation of other electronic equipment.
- Monitoring electrodes (e.g., electrocardiography (ECG)) should be positioned as far as possible from the device tip when HF surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient. Monitoring needle electrodes (e.g., electromyography (EMG)) are not recommended.
- Monitoring equipment incorporating HF current-limiting devices are recommended.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying

могут включать: осложнения, связанные с анестезией; боли в области разреза или хирургической раны; инфекцию (глубокую и поверхностную); повреждение или перелом кости; повреждение окружающих тканей или сосудов; эмболию или тромбоз (легочную эмболию, тромбоз глубоких вен); повреждение нервов или паралич; неудачный исход терапии или имплантации; повторное хирургическое вмешательство для устранения осложнений, связанных с операцией или терапией.

ИНСТРУКЦИЯ 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ

- 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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

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.

surgery with a device may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis); nerve injury or palsy; treatment or implant failure; and secondary surgical intervention to address complications associated with surgery or treatment.

DIRECTIONS FOR USE

Note: The FLOW 90 Wand is to be used only with the WEREWOLF Controller.

Note: The User Manual for the WEREWOLF Controller and the Instructions for Use for the Wand should be carefully reviewed prior to initial use. Particular attention should be directed to the indications, warnings, and precautions.

USER RECOMMENDATIONS

- Use of the Wand requires an appropriate level of surgical skill and experience. Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using the Wand.

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 (I/O) 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 fitting 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 R 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. 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.

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 режима абляции можно регулировать только с помощью сенсорного экрана контроллера.

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.

CAUTION: Use caution when inserting and removing the Wand with a cannula. Contacting 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 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.

Note: During periods of continuous activation, temperatures up to 48 °C on the Wand shaft and up to 60 °C on the Wand suction tubing may be reached.

3. To change the Ablation Mode, momentarily press the BLACK button on the Wand handle or foot control, or select the Mode on the Controller touch screen. Levels within each Ablation Mode

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.

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 ($\pm 3^\circ\text{C}$ в диапазоне $20-60^\circ\text{C}$) 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 полости.

can be adjusted only by using the Controller touch screen.

CAUTION: Electrode failure and reduced device performance may occur if the recommended ablation time is exceeded.

Check the Wand tip periodically to ensure electrode integrity.

If a portion of the electrode detaches from the Wand, discontinue use and check the joint cavity by appropriate means.

Note: Reduced device performance may be caused by obstructed or restricted flow. Periodically check the Wand tubing for obstructions or restrictions in flow. If the Wand outflow is obstructed, do not attempt to clear the blockage and use a new Wand.

Coagulation

4. To activate the Coag Mode using the integrated finger switch, press and hold the BLUE button. The Coag Mode and Level will be displayed on the Controller and a tone will be heard.

Refer to the User Manual for the Controller on how to activate using the foot control.

Vacuum

Note: Vac Mode provides RF energy and high suction intended to only be used to remove fine, free floating debris to improve surgical site visibility. Attempting to remove large, dense debris may obstruct the Wand outflow.

5. To activate the Vac Mode, press and hold the BLACK button on the Wand handle or foot control. When the BLACK button is released, the System will return to the most recent Ablation setting.

Note: Suction through the Wand will continue for 3 minutes after the last activation of any Mode. After 3 minutes, suction through the Wand will stop. To restart suction, activate any Mode.

AMBIENT

6. AMBIENT technology provides accurate ($\pm 3^\circ\text{C}$ between $20-60^\circ\text{C}$) real-time temperature monitoring of the intra-articular irrigating fluid. The user can select a temperature alarm set point and alarm volume, or this feature can be disabled by touching the thermometer on the Controller touch screen. If the measured temperature exceeds this set point, an audible and visual alarm is activated to alert the user. Performance of the Wand is not affected when the alarm is activated. **Note:** The Wand contains a feature to prevent elevated Wand tubing temperature. If an elevated temperature is detected, the energy to the Wand will cycle on and off until the Wand tubing temperature is reduced.

System Shut Down

1. Remove the Wand from the treatment area.

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 извлеките трубку электрода.

5. Утилизируйте электрод (см. раздел «Утилизация» ниже).

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Электрод поставляется стерильным и предназначен **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Электрод остается стерильным только в том случае, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не сломана. Если упаковка повреждена, не используйте электрод.

- Запрещается использовать электрод после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. После даты истечения срока годности рабочие характеристики электрода могут ухудшиться, что может поставить под угрозу безопасность пациентов.

- Электрод стерилизован оксидом этилена.

- Электрод изготовлен без использования натурального каучукового латекса.

- Материалы электрода не содержат диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

- Номинальное напряжение для электрода FLOW 90 составляет 340 Вскв.

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.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения 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.**

Претензии и разрешение на возврат изделия

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

2. Press the Main Power switch (I/O) on the front of the Controller to deactivate the Controller. The lights on the Controller will go off within five seconds.

3. Disconnect the Wand connector from the Controller. Do not separate the cable from the Wand handle or connector.

4. Open the Controller door and remove the Wand tubing.

5. Dispose of the Wand (See Disposal Section below).

SAFETY FEATURES

The safety features of the WEREWOLF Controller are outlined in the User Manual provided with the Controller

HOW SUPPLIED

- The Wand is supplied sterile for SINGLE USE ONLY. The Wand is sterile only if the packaging is not opened or damaged. If the packaging is damaged, do not use the Wand.

- Do not use the Wand after the "use-by" date printed on the label. Wand performance and patient safety may be compromised if used after the expiration date.

- The Wand is sterilized using ethylene oxide.

- Wand materials are not made with DEHP or natural rubber latex.

- Rated voltage for the FLOW 90 Wand is 340 Vrms.

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

Refer to the User Manual for the WEREWOLF Controller for operating and troubleshooting guidelines for the Controller.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use 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, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints and Return Authorization

All questions, complaints, and return authorization requests should be directed to



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



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen Germany
ec.rep@smith-nephew.com

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	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!

Customer Service or an authorized representative



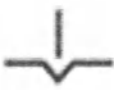
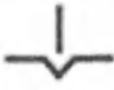
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon
Austin, TX 78735 U.S.A.
(800) 343-5717
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocare.com



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS KEY

	Catalogue number
	Lot number
	Use-by Date
	Consult Instructions for Use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep Away From Sunlight

STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом		Caution
	Производитель	STERILE EO	Sterilized Using ethylene oxide
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза		Manufacturer
Rx only	ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача.	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС).	Rx only	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ Значки, используемые на электроде/контроллере			CE mark and identification number of Notified Body. This product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).
Icons Used on the Wand/ Controller			
 ABLATE	Абляция	 ABLATE	Ablation
Lo ~	Режим абляции Низкий (Lo)	Lo ~	Lo Mode Ablation
Med ≈	Режим абляции Средний (Med)	Med ≈	Med Mode Ablation
		Hi ≈	Hi Mode Ablation

	Режим абляции Высокий (Hi)
	Коагуляция
	Режим Отсос (Vac)

™ товарный знак компании Smith & Nephew.

Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2019

	Coagulation
	Vac Mode

™Trademark of Smith & Nephew.

These products may be covered by one or more U.S. patents.

See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2019

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЭЛЕКТРОДЫ БИПОЛЯРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ДЛЯ АРТРОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ»
ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE
"BIPOLAR, STERILE, SINGLE-USE WAND FOR
ARTHROSCOPIC OPERATIONS"**

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ NAME AND CLASSIFICATION	MEDICAL DEVICE (MD)
Электроды биполярные одноразовые для артроскопических операций, варианты исполнения: 1. Электрод одноразовый FLOW 50, в составе: 1.1. Электрод одноразовый FLOW 50; 1.2. Инструкция по эксплуатации. 2. Электрод одноразовый FLOW 90, в составе: 2.1. Электрод одноразовый FLOW 90; 2.2. Инструкция по эксплуатации.	Bipolar, sterile, single-use wand for arthroscopic operations, models: 1. Single-use wand FLOW 50, in assembly with: 1. Single-use wand FLOW 50; 2. Manual 2. Single-use wand FLOW 90, in assembly with: 1. Single-use wand FLOW 90; 2. Manual.
НАЗНАЧЕНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ / INTENDED USE FOR MD USE	
Электрод предназначен для резекции, абляции и коагуляции мягких тканей, а также для обеспечения гемостаза кровеносных сосудов во время артроскопических и ортопедических хирургических вмешательств.	The Wand is indicated for the resection, ablation, and coagulation of soft tissues and hemostasis of blood vessels during arthroscopic and orthopedic procedures.
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE	
Популяция пациентов Целевыми группами пациентов для электродов одноразовых FLOW 90 являются пациенты, у которых артроскопия определена необходимым методом лечения лечащим врачом, которым требуется коагуляция, абляция и гемостаз мягких тканей в соответствии с показаниями к применению. Электроды одноразовые FLOW 90 противопоказаны, когда, по мнению врача, электрохирургическая процедура противоречит наилучшим интересам пациента. Применение электрохирургии у пациентов с внутренними или внешними кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами может потребовать особых подходов. См. пункт «ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ»	Patient Population The target patient populations for the FLOW 90 Wands are patients in whom arthroscopy is determined to be necessary by the operating physician, who require the coagulation, ablation, and hemostasis of soft tissues per the indications for use. The FLOW 90 Wands are contraindicated when, in the judgment of the physician, an electrosurgical procedure would be contrary to the best interest of the patient. Use of electrosurgery in patients with internal or external pacemakers, or other implanted electronic devices may require special considerations. See item "OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS"
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для электродов FLOW 50 / WARNINGS and PRECAUTIONS of FLOW 50	
• Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены. • Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности. • Хирург обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед использованием этого изделия. • Перед применением полностью прочитайте инструкцию. Меры предосторожности • В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача. Это изделие в качестве компонента нержавеющей стали содержит никель (Ni), который у некоторых групп пациентов может вызвать аллергические реакции. • К опасностям, связанным с утилизацией этого изделия, относятся, в частности, инфицирование.	• Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised. • Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date. • It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device. • Read these instructions completely prior to use. Precautions U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • This device contains nickel (Ni) as a component of stainless steel which may cause allergic reactions in some patient populations. • Hazards associated with disposal of this device include, but are not limited to, infection.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для электродов FLOW 90 / WARNINGS and PRECAUTIONS of FLOW 90

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">В работе других электрических устройств, расположенных рядом с системой, могут возникать помехи. | <ul style="list-style-type: none">Other electrical equipment may experience interference when positioned near the System. |
|--|---|

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD

ОПИСАНИЕ:	DESCRIPTION:
------------------	---------------------

Электрод FLOW 50 (электрод) представляет собой биполярное радиочастотное электрохирургическое устройство, используемое по определенным показаниям при ортопедических 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.

Электрод одноразовый FLOW 90 (электрод) представляет собой биполярное электрохирургическое устройство, используемое по определенным показаниям при ортопедических и артроскопических вмешательствах. Электрод обладает функцией AMBIENT, которая позволяет контролировать температуру внутрисуставной ирригационной жидкости с высокой точностью ($\pm 3^{\circ}\text{C}$ в диапазоне $20-60^{\circ}\text{C}$) 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. FLOW 50 и FLOW 90 состоят из активного электрода, керамической прокладки, корпуса из нержавеющей стали, внутренней всасывающей трубки, рукоятки со встроенным пальцевым переключателем, электрического кабеля и набора аспирационных трубок. Электрический кабель и набор аспирационных трубок подключаются к контроллеру WEREWOLF. Проксимальный конец набора аспирационных трубок соединяется с фитингом с наружной резьбой стандартных больничных вакуумных систем. Управление электродом осуществляется с помощью трех пальцевых переключателей, встроенных в рукоятку, которые обеспечивают переключение режимов абляции (Lo, Med, Hi), а также активацию электрода (Vac, Coag или Ablate).

Технологические характеристики электрода FLOW 90 такие же, как и у электрода FLOW 50, уже присутствующего на рынке. Электрод FLOW 50 и электрод FLOW 90 идентичны по назначению, лежащей в основе научной технологии и принципу действия. Лезвия варьируются в зависимости от конфигурации электрода, угла трубки/корпуса рядом с наконечником электрода и материалов, контактирующих с пациентом.

The FLOW 50 Wand (Wand) is a bipolar, RF electrosurgical device used for specific indications in orthopedic and arthroscopic surgeries. The Wand utilizes the AMBIENT feature which provides accurate ($\pm 3^{\circ}\text{C}$) real-time temperature monitoring of the intraarticular irrigating fluid. The Wand is capable of operating in five Modes.

The FLOW 90 Wand (Wand) is a bipolar, RF electrosurgical 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 (Controller). The Wand is capable of operating in five Modes.

The Smith & Nephew FLOW 50 and FLOW 90 Wands are a bipolar, high frequency electrosurgical devices used for specific indications in orthopedic and arthroscopic surgeries.

The FLOW 50 and FLOW 90 consists of an active electrode, a ceramic spacer, a stainless steel shaft, internal suction tubing, a handle with integrated finger controls, electrical cable, and suction tube set. The electrical cable and suction tube set connect to the WEREWOLF Controller. The proximal end of the suction tube set connects to a male fitting of standard hospital vacuum systems. The wand is controlled using the three finger switches, integrated into the handle that enable the Ablation Mode switching (Lo, Med, Hi) as well as activation of the Wand (Vac, Coag, or Ablate).

The technological characteristics of the FLOW 90 Wand are the same as the predicate FLOW 50 Wand. FLOW 50 Wand and FLOW 90 Wand are identical in intended use, fundamental scientific technology, and principle of operation. The wands vary by the electrode configuration, the tubing/shaft angle near the wand tip, and the patient-contacting materials.

Таблица 1: Сравнение электродов / Table 1: Wand Comparison

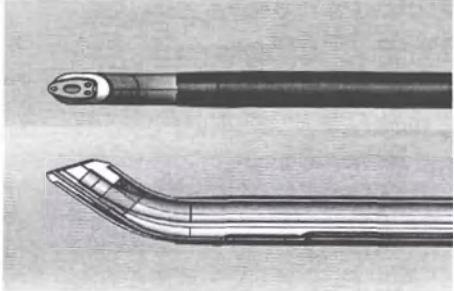
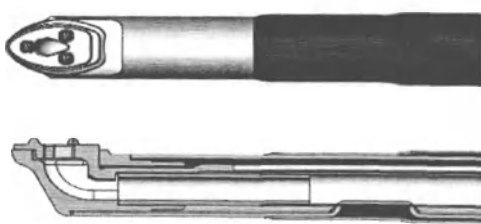
Электрод FLOW 50 / FLOW 50 Wand	Электрод FLOW 90 / FLOW 90 Wand
 Поперечное сечение электрод/корпус Wand/ Shaft Cross-section	 Поперечное сечение электрод/корпус Wand/ Shaft Cross-section
 Дистальный наконечник / Distal Tip	 Дистальный наконечник/ Distal Tip
 Электрод / Electrode	 Электрод/ Electrode



Рис. 3 Пластиковая ручка FLOW 50 / Picture 3. FLOW50
Handle Plastics

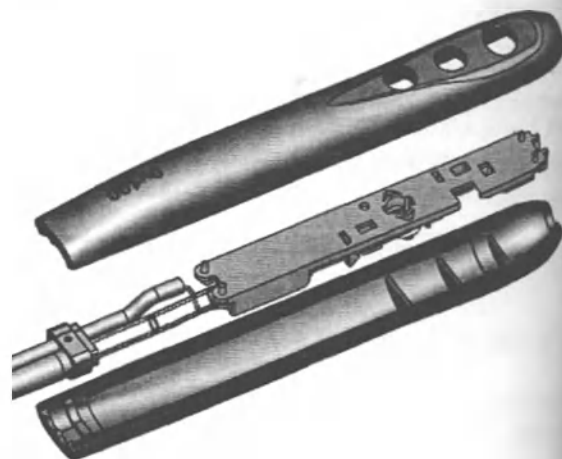


Рис 4. Пластиковая ручка FLOW 90 / Picture 4.
FLOW90 Handle Plastics

Таблица 2: Режимы и уровни работы электродов FLOW 50 и FLOW 90:

Действие	Режим	Уровень
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

*Режимы и уровни работы электродов FLOW 50 и FLOW 90 по умолчанию.

Table 2: Modes and Levels for the FLOW 50 and FLOW 90 Wands:

Action	Mode	Level
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	Vac 	Not Adjustable

*Default Modes and Levels for FLOW 50 and FLOW 90

СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ / INFORMATION ABOUT SOFTWARE

Для электрода одноразового FLOW 50:

Класс безопасности в соответствии с МЭК 62304 C

Версия ПО 52940, вер. 1

Дата выхода версии ПО 09/05/2014

Для электрода одноразового FLOW 90:

Класс безопасности в соответствии с МЭК 62304 C

Версия ПО 88045, вер. E

Дата выхода версии ПО 03/12/2019

For FLOW 50 wand:

Safety Class according with IEC 62304 C

Software version 52940, Rev 1

Date of release 09/05/2014

For FLOW 90 wand:

Safety Class according with IEC 62304 C

Software version 88045, Rev E

Date of release 03/12/2019

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ/ TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Технические характеристики Электрод одноразовый FLOW 50 / Sterile, single-use Wand FLOW 50 Specifications

Габаритные размеры (длина × ширина × высота) / Dimensions (Length × Height × Width)	187 мм × 25 мм × 25 мм	187 mm × 25 mm × 25 mm
Масса / Weight	187 г	187 g
Габаритные размеры рабочей части (длина × ширина × высота) / Applied part Dimensions (Length × Height × Width)	135 мм × 4,2 мм × 8,2 мм	135 mm × 4,2 mm × 8,2 mm
Ориентация электрода относительно корпуса / Electrode Orientation relative to Shaft	70°	70°
Выходная энергия потока частиц, не более / Output fluid energy (max.)	251,4 Дж	251,4 J

Минимальное усилие нажатия кнопок управления / Key pressure force (min.)	0,3 Н	0,3 N
Длина соединительного кабеля / Connector cable length	2851±76 мм	2851±76 mm
Диаметр поперечного сечения соединительного кабеля / Connector cable cross-section diameter	4,2 мм	4,2 mm
Пиковое напряжение, В / Peak Voltage, V	293	293
Рабочая частота, кГц / Operating frequency, kHz	100	100
Ограничение времени работы электрода / Operating time limit, min	16	16

Погрешность составляет ±5 %, если не указано иное / ± 5 % accuracy, unless otherwise specified

**Технические характеристики Электрод одноразовый FLOW 90 /
Sterile, single-use Wand FLOW 90 Specifications**

Габаритные размеры (длина × ширина × высота) / Dimensions (Length × Height × Width)	187 мм × 25 мм × 25 мм	187 mm × 25 mm × 25 mm
Масса / Weight	176 г	176 g
Габаритные размеры рабочей части (длина × ширина × высота) / Applied part Dimensions (Length × Height × Width)	135 мм × 4,2 мм × 8,2 мм	137,1 mm × 4,2 mm × 8,2 mm
Ориентация электрода относительно корпуса / Electrode Orientation relative to Shaft	90°	90°
Выходная энергия потока частиц, не более / Output fluid energy (max.)	251,4 Дж	251,4 J
Минимальное усилие нажатия кнопок управления / Key pressure force (min.)	0,3 Н	0,3 N
Длина соединительного кабеля / Connector cable length	2880 ± 76 мм	2880 ± 76 mm
Диаметр поперечного сечения соединительного кабеля / Connector cable cross-section diameter	4,2 мм	4,2 mm

Пиковое напряжение, В / Peak Voltage, V	328	328
Рабочая частота, кГц / Operating frequency, kHz	100	100
Ограничение времени работы электрода / Operating time limit, min	6 мин 31с	6 minutes 31 seconds

Погрешность составляет $\pm 5\%$, если не указано иное / $\pm 5\%$ accuracy, unless otherwise specified

ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ / INFORMATION ABOUT PACKAGING AND LABELING

Электроды поставляются в транспортной упаковке из гофрированного картона, которая может включать в себя защитную упаковку, для безопасности транспортировки медицинского изделия. Внутри каждой картонной упаковки (вторичной) электрода FLOW 50/90 вложена инструкция по применению. Вторичная упаковка изготовлена из отбеленного макулатурного картона производства компании Impresora Delta S.A. / The wands are supplied in a corrugated cardboard transport package, which may include a protective package, for safe transportation of the medical product. Inside of each cardboard package (secondary) of the wand FLOW 50/90 there is an instruction for use. Secondary packaging made from Impresora Delta S.A bleached white chipboard.

Данные о маркировке / Labelling Data

Проект маркировки упаковки электрода FLOW 50 /FLOW 90 на русском языке содержит следующую информацию:

- артикул;
- наименование медицинского изделия;
- кол-во штук в упаковке;
- срок годности (символ "использовать до..."), каталожный номер: см. на упаковке;
- наименование и адрес изготовителя;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- метод стерилизации: оксидом этилена. Надписи: "Стерильно", "Нетоксично";
- номер Регистрационного Удостоверения (после получения регистрационного удостоверения РФ);
- надпись: "назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию";
- меры предосторожности (см. инструкцию);
- условия хранения;
- информация о соответствии Техническому Регламенту Таможенного Союза (Знак ЕАС); (после прохождения процедуры сертификации/декларирования)
- ссылка на инструкцию по применению ("инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/> ")

Информация «Наименование медицинского изделия» вносится согласно регистрационному удостоверению.

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на потребительской упаковке, наносится непосредственно на потребительскую упаковку каждого медицинского изделия в комплекте поставки.

На упаковке электродов FLOW 50 /FLOW 90 и в документации могут присутствовать описанные ниже символы.

The following labeling of FLOW 50 /FLOW 90 Wands is applied on the primary packaging template in Russia:

- LOT number/ BATCH code;
 - Name;
 - Quantity;
 - Shelf life (sign "Use by..."); catalogue number; following the packaging;
 - Information about manufacture;
 - Information about authorized representative;
 - Sterilized method: EO. Sterile. Non-toxic.
 - Number of license;
 - Indication, method of application, contraindications – following the IFU;
 - Warnings (following the IFU);
 - Storage conditions;
 - Information on compliance with the technical regulations of the Customs Union;
 - IFU : <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>;
- Information about the name of the medical product is provided in accordance with the registration certificate.

Labeling in Russian is given above put so that not to block marking of the manufacture on consumer packing, applied directly on consumer packing each medical product in the package.

The following symbols may appear on the packaging and in the documentation of sterile wands FLOW 50 /FLOW 90.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ/ INTERPRETATION OF SYMBOLS

Значения символов и индикаторов:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Содержание
	Количество штук в упаковке
	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Внимание!
	Стерилизация этиленоксидом

Interpretation of symbols used on the package:

	Catalogue number
	Lot number
	Use-by Date
	Contents
	Quantity
	Consult Instructions for Use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep Away From Sunlight
	Caution
	Sterilized Using ethylene oxide

	Производитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза		Authorized representative in the European Community
Rx only	ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача.	Rx only	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/EEC).		CE mark and identification number of Notified Body. This product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).
Значки, используемые на электроде/контроллере		Icons Used on the Wand/ Controller	
 ABLATE	Абляция	 ABLATE	Ablation
Lo ~	Режим абляции Низкий (Lo)	Lo ~	Lo Mode Ablation
Med ≈	Режим абляции Средний (Med)	Med ≈	Med Mode Ablation
Hi ≡	Режим абляции Высокий (Hi)	Hi ≡	Hi Mode Ablation

	Коагуляция		Coagulation
	Режим Отсос (Vac)		Vac Mode
Срок годности Электрод поставляется в стерильном виде и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Электрод стерильен лишь в том случае, если упаковка не была вскрыта, повреждена или сломана. Не используйте электрод, если упаковка повреждена. Срок сохранения стерильности (срок годности) электрода составляет 3 года с даты стерилизации и упаковывания. Запрещено использовать электрод после истечения срока, указанного на упаковке ("Использовать до..."). Гарантийный срок годности (Гарантийный срок хранения) - 36 месяцев.		Shelf life The Wand is supplied sterile for SINGLE USE ONLY. The Wand is sterile only if the packaging is not opened, damaged or broken. If the packaging is damaged, do not use the Wand. The period of preservation of sterility (shelf life) of the wand is 3 years from the date of sterilization and packing. It is forbidden to use the electrode after the expiration date indicated on the package ("Use before ..."). The guaranteed shelf life (Warranty period of storage) is 36 months.	
Форма поставки/ How supplied			
Базовый комплект включает в себя: 1. Электрод одноразовый FLOW 50/ FLOW 90 -1 шт.; 2. Инструкция по эксплуатации.		The basic configuration consists of : 1. Single-use wand FLOW 50/ FLOW 90 -1 piece; 2. IFU.	
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ/ THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES			
Электроды FLOW 50 и FLOW 90 следует использовать исключительно в комбинации с контроллером WEREWOLF. Контроллер WEREWOLF является оборудованием типа BF с защитой от разряда дефибриллятора. Контроллер предназначен для использования только с принадлежностями компании Smith & Nephew. Не используйте другие принадлежности. Использование принадлежностей компании Smith & Nephew в сочетании с этим контроллером гарантирует, что напряжение, подаваемое на принадлежность, будет ниже соответствующего номинального напряжения (IEC 60601-2-2).		FLOW 50 and FLOW 90 Wands are to be used only with the WEREWOLF Controller. WEREWOLF Controller is Defibrillator – Proof Type BF Equipment. The Controller is intended for use only with Smith & Nephew accessories. Do not use other accessories. The combination of Smith & Nephew accessories with this Controller ensures that the voltage applied to the accessory is below the corresponding voltage rating. (IEC 60601-2-2).	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN			
Изделия ArthroCare не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения и не используют их в процессе производства и в конечном изделии.		The subject ArthroCare products do not incorporate non-viable materials of animal origin, not are they present in the manufacturing process or present in the final device.	
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS			

93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях	93/42/EEC	Medical Devices Directive
2002/95/EC	Директива об ограничении использования опасных веществ	2002/95/EC	Regarding restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)
ASTM D4169:2016	Стандартная практика функционального тестирования контейнеров и систем для перевозок	ASTM D4169:2016	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Part 1: Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
ISO 10993-10:2010(2016)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10:2010(2016)	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Delayed-type Hypersensitization
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

AAMI TIR28:2016 ²	Принятие продукта и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом	AAMI TIR28:2016 ²	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
EN ISO 10993- 7:2008/AC:20 09	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993- 7:2008/AC: 2009	Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012	Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 15223- 1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223- 1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
IEC 60601- 1:2005/ A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601- 1:2005/ A1:2012	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1- 2:2014 ²	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1- 2:2014 ²	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
IEC 60601-2- 2:2017 ²	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	IEC 60601-2- 2:2017 ²	Medical Electrical Equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4:2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уведомленных органов	MEDDEV 2.7.1 Rev. 4:2016	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366:2015	Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices
ISO 14155:2008	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Часть 2. Планирование клинических испытаний	ISO 14155:2008	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Part 2: Clinical Investigation Plans
IEC 60601-2- 2:2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям	IEC 60601-2- 2:2009	Medical Electrical Equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ/ REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Не применимо

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

N/A

Refer to the User Manual for the WEREWOLF Controller for operating and troubleshooting guidelines for the Controller.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ/ USE & OPERATION CONDITIONS OF MD

Условия окружающей среды в операционной

Температура	10 °C–40 °C
Влажность	10 %–75 % (без конденсации)
Давление	700 гПа–1060 гПа

Условия эксплуатации во внутренней среде организма

Температура	32 °C–42 °C
Влажность	До 100%
Давление	700 гПа–1060 гПа

Environmental conditions for surgical intervention

Temperature	10 °C–40 °C
Humidity	10 %–75 % (without condensation)
Pressure	70 kPa–106 kPa

Operation conditions (for use in the patient's body)

Temperature	32 °C–42 °C
Humidity	До 100%
Pressure	70 kPa–106 kPa

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки

Температура	-40...+70°C
Влажность	10 ...85%
Давление	500...1060 гПа

Условия хранения

Температура	-40...+70°C
Влажность	10 ...85%
Давление	500...1060 гПа

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

Transportation conditions

Humidity	-40...+70°C
Temperature	10 ...85%
Pressure	500 hPa ...1060 hPa

Storage conditions

Humidity	-40...+70°C
Temperature	10 ...85%
Pressure	500 hPa ...1060 hPa

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Утилизация оборудования

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

На устройство распространяется действие Директивы 2002/96/ЕС (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. После использования изделие может быть потенциально опасным.

Утилизируйте продукт в соответствии с местными законами и правилами.

Производитель предоставляет информацию о безопасности продукции по запросу.

Класс медицинских отходов изделия, имевших контакт с внутренней средой организма – Б.

Equipment Disposal

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

The device is subject to the Directive 2002/96 / EC (European Community) for waste electrical and electronic equipment (WEEE). In accordance with the registration status of this directive, this device cannot be disposed of with ordinary electrical and electronic equipment.

After use, the product may be potentially hazardous. Dispose of the product in accordance with local laws and regulations.

The manufacturer provides product safety information upon request.

The class of medical waste products that had contact with the internal environment of the body – B.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM

Информация о гарантии

Гарантия данного изделия распространяется на одноразовое использование материалов, функций и качества. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. **НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ**

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF**

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. Претензии и разрешение на возврат изделия Все вопросы, претензии и запросы на возврат следует направлять в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ООО «Смит энд Нефью» Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнический переулок, дом 1, эт. 9, пом.1, ком. 1 Тел: +7 (495) 755-55-03	ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE. Product Complaints and Return Authorization All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER	
РАЗРАБОТЧИК: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA (США) МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA (Коста-Рика)	DEVELOPER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA MANUFACTURER: ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive, Austin TX 78735-8531, USA MANUFACTURING SITE: ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA

Согласовано

АртроКэр Корпорейшн (ArthroCare Corporation)

Организация

США, Техас, 78735-8531, Остин, Вест Уильям Кэннон Драйв 7000

(7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA)

Адрес

Специалист по вопросам регулирования

Должность

Мелисса Эго (Melissa Ago)

Фамилия, Имя

16 декабря 2020 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

подпись

Подпись

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЭЛЕКТРОДЫ БИПОЛЯРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ДЛЯ АРТРОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ».**

Печать:

Штат Массачусетс

Сьюзан М. Бернارد

Нотариус

Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 года

Штамп:

Сьюзан М. Бернارد

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 года

/Подпись/

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Мальцева Анна Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Гончарова Филиппа Юрьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/780-н/77-2021-2-570

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.В. Мальцева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа*

[Handwritten signature]

А.В. Мальцева