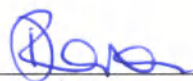


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the

Instruments for radiofrequency Generator Multigen 2 with accessories



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, October 5, 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 06-10-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

9. Seal/stamp **042977** 10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Электроды Nitinol

Электрод Nitinol монополярный 50 мм

REF 0406-815-005

Электрод Nitinol монополярный 100 мм

REF 0406-815-010

Электрод Nitinol монополярный 150 мм

REF 0406-815-015

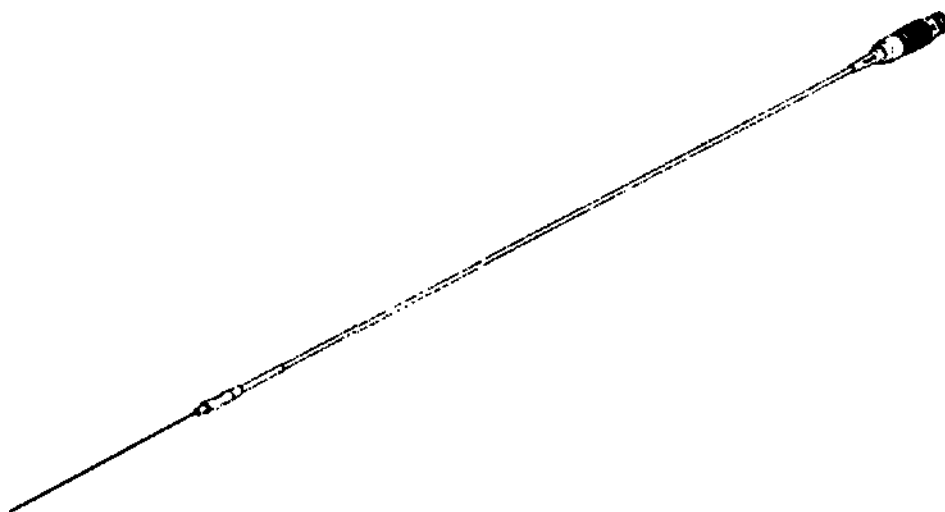
Электрод Nitinol монополярный 200 мм

REF 0406-815-020

Инструкция по применению

R_x ONLY

CE 0197



Введение

Данное *руководство по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования этого изделия. Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Если требуется дополнительная информация, особенно информация о безопасности, или повышение квалификации, рекомендуется обратиться к торговому представителю «Страйкер» или связаться со службой поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

Показания к применению

РЧ электроды и канюли «Страйкер» в сочетании с медицинским изделием Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2 предназначены для коагуляции мягких тканей в ортопедической, спинальной и нейрохирургии. Примеры включают, но не ограничиваются ими, хирургические операции: денервация при фасет-синдроме, ризотомия; заболевания: невралгия тройничного нерва, невралгия при поражении периферической нервной системы.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Безопасность пациента / пользователя



ВНИМАНИЕ:

- Это оборудование могут использовать только обученные и опытные медицинские работники.
- Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, необходимо ознакомиться с инструкциями и понять их. Уделить особое внимание информации с пометкой «ВНИМАНИЕ». Ознакомиться с компонентами системы перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных техник, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» (Stryker) как производитель НЕ даёт рекомендации по хирургической процедуре или технике проведения операции.

Необходимо очищать и стерилизовать электроды перед первым и каждым последующим использованием. См. *инструкции по уходу за позвоночником после хирургического вмешательства (IVS)*.

- При получении и перед каждым использованием оборудования проверять каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждения использование

какого-либо компонента ЗАПРЕЩЕНО. См. инструкции по уходу за позвоночником после хирургического вмешательства (IVS).

Принадлежности

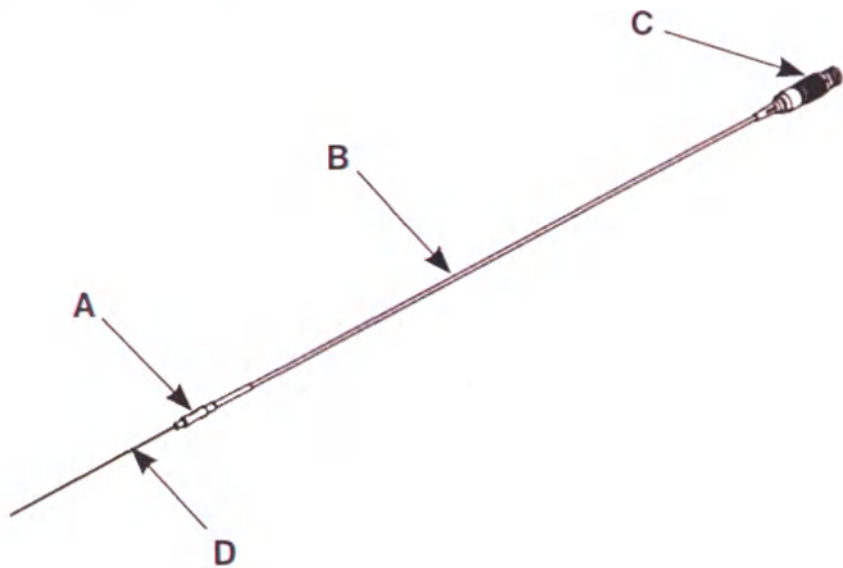
 **ВНИМАНИЕ:**

- Если не указано иное, использовать только утвержденные «Страйкер» системы, компоненты и принадлежности.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какую-либо систему, компонент или принадлежность.

ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Контейнер стерилизационный, облегченный	0406-650-400

Примечание: для получения полного списка дополнительных принадлежностей рекомендуется связаться с торговым представителем компании «Страйкер».

Характеристики



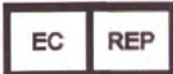
A	Соединитель электрода
B	Кабель электрода
C	Корпус соединителя
D	РЧ датчик проводника

Примечание: конструкция РЧ датчика соединителя Электрод Nitinol монополярный 50 мм (REF 0406-815-005), является изогнутой и не свидетельствует о каких-либо повреждениях.

Значения символов

Эти символы расположены на оборудовании и (или) маркировке и имеют следующие определения:

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Код партии

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Нестерильно
R_x ONLY	Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только по указанию врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Производитель
	Ограничения по давлению
	Ограничения по влажности
	Ограничения по температуре

Инструкция



ВНИМАНИЕ:

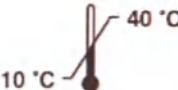
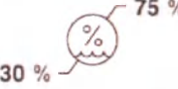
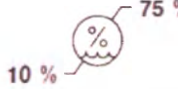
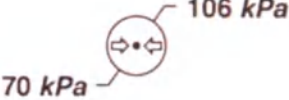
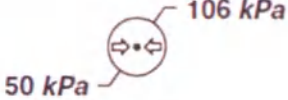
- ВСЕГДА полностью вставлять электрод в канюлю. Невыполнение этого требования помешает правильному расположению кончика электрода и может привести к травме пациента.
- Для безопасной обработки и утилизации острых изделий необходимо соблюдать действующие местные нормы, регулирующие обращение с биологически опасными отходами.

ОСТОРОЖНО:

- Канюли и электроды «Страйкер» являются совместимыми и разработаны для совместного использования. Перед использованием электрода убедитесь, что он совместим с соответствующей канюлей и РЧ генератором «Страйкер» / MultiGen 2 (генератор).
- Изгибать электрод ЗАПРЕЩЕНО. ВСЕГДА выравнивать электрод с канюлей во время введения. Несоблюдение этого требования приведет к повреждению и значительному сокращению срока эксплуатации электрода.

1. Необходимо очищать и стерилизовать электроды перед первым и каждым последующим использованием. См. инструкции по уходу за позвоночником после хирургического вмешательства.
2. Инструкции по использованию электродов и канюль прилагаются к РЧ генератору «Страйкер» / MultiGen 2 (генератор).

Спецификации

Модель:	REF 0406-815-XXX Электрод Nitinol монополярный	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:		
Относительная влажность:		
Атмосферное давление:	 kPa	 кПа

Электроды MultiGen 2 и Venom

Электрод Multigen 2 50 мм, REF 8400-815-005
Электрод Multigen 2 100 мм, REF 8400-815-010
Электрод Multigen 2 150 мм, REF 8400-815-015
Электрод Multigen 2 200 мм, REF 8400-815-020
Электрод Venom Multigen 2 100 мм, REF 8400825010
Электрод Venom Multigen 2 150 мм, REF 8400825015

Инструкция по применению

Только по предписанию врача

CE 0197



Введение

Данное *руководство по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования этого изделия. Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Если требуется дополнительная информация, особенно информация о безопасности, или повышение квалификации, рекомендуется обратиться к торговому представителю «Страйкер» или связаться со службой поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

Показания к применению

Электроды MultiGen 2 и Venom компании «Страйкер» в сочетании с РЧ канюлями и медицинским изделием Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2 предназначены для коагуляции мягких тканей в ортопедической, спинальной и нейрохирургии. Примеры включают, но не ограничиваются ими, хирургические операции: денервация при фасет-синдроме, ризотомия; заболевания: невралгия тройничного нерва, невралгия при поражении периферической нервной системы.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Указания по безопасности



ВНИМАНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и понять инструкции по применению. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Использовать это оборудование должны только квалифицированные медицинские работники, имеющие опыт использования данного медицинского изделия.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных техник, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» (Stryker) как производитель не дает рекомендации по использованию какой-либо конкретной хирургической процедуры или технике.
- Необходимо очищать и стерилизовать электроды перед первым и каждым последующим использованием. См. *инструкции по уходу за РЧ оборудованием, арт. 0406-900-705*.

- При получении и перед каждым использованием оборудования проверять каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждения использование какого-либо компонента ЗАПРЕЩЕНО.

Использование

В этом разделе определены компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для обеспечения безопасной и эффективной комбинации.



ВНИМАНИЕ:

- Если не указано иное, использовать только утвержденное «Страйкер» оборудование.
- Использовать только РЧ электроды MultiGen 2 и Venom с РЧ генератором MultiGen 2 компании «Страйкер». Электроды были разработаны для безопасной и эффективной работы с формами волны и рабочими напряжениями генератора. См. *инструкцию по применению, арт. 8400-000-700*, поставляемую вместе с генератором.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ демонтировать, модифицировать, обслуживать и ремонтировать какое-либо оборудование без разрешения производителя. Рекомендуется обратиться в службу технической поддержки клиентов компании «Страйкер».

ОСТОРОЖНО: электроды и канюли компании «Страйкер» предназначены для совместного использования. Перед использованием электрода убедиться, что электрод совместим с соответствующей канюлей. См. таблицу совместимости электрода MultiGen 2 и канюли.

Принадлежности

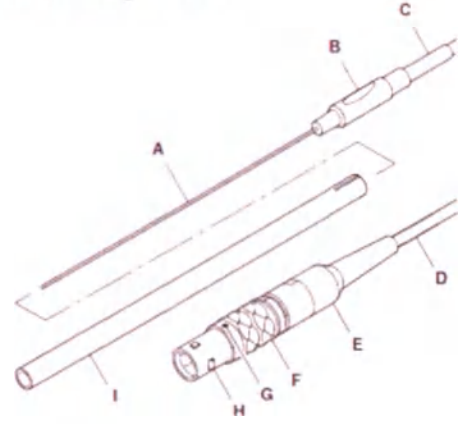
ОПИСАНИЕ	АРТИКУЛ
Контейнер стерилизационный, облегченный	0406-650-400
Защитная муфта	0406-810-5XX

Для получения полного списка принадлежностей рекомендуется связаться с торговым представителем компании «Страйкер».

Таблица совместимости электрода MultiGen 2 и канюли

	Канюли Venom (18G и 20G)	Канюли (18G и 20G)	Канюли (22G)
Электроды (27G)	Не совместимы	Совместимы; используйте электрод и канюлю одинаковой длины	

Характеристики



A	РЧ датчик проводника
B	Соединитель электрода
C	Разгрузочная муфта на конце датчика
D	Кабель электрода
E	Разгрузочная муфта на конце соединителя
F	Разгрузочный хомут соединителя
G	Отметка совмещения соединителя
H	Самозапирающийся соединитель
I	Защитная муфта

ПРИМЕЧАНИЕ: конструкция РЧ датчика проводника Electrode Multigen 2 50 мм , REF 8400-815-005, является изогнутой и не свидетельствует о каких-либо повреждениях.

Значения символов
Символы расположены на оборудовании и (или) маркировке и имеют следующие определения:

Маркировка, имеющая отношение к изделию	
СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Отметка совмещения самозапирающегося соединителя: используется с отметкой совмещения на гнезде разъема электрода.
Международный торговый номер товара (GTIN)	Глобальный торговый номер единицы: указывает уникальный идентификатор производителя товарных единиц.
Количество	Количество: указывает количество медицинских изделий в упаковке.

Часть 21 Свода федеральных нормативных актов США, раздел 801.109(b)(1)

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ
R_x ONLY	Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только по указанию врача.

BS EN ISO 7010 «Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности»

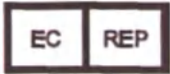
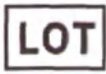
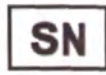
СИМВОЛ	СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ
--------	------------------	-----------------------



W001

Общий предупреждающий знак:
для обозначения предупреждения
общего характера.

BS EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

СИМВОЛ	СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ: ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	5.1.1	Производитель: обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с определениями в директивах ЕС 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС.
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе: обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	5.1.3	Дата производства: обозначает дату, когда медицинское изделие было изготовлено.
	5.1.5	Код партии: обозначает код партии, присваиваемый производителем для последующей идентификации серии или партии.
	5.1.6	Номер по каталогу: обозначает номер изделия в соответствии с каталогом производителя, присваиваемый для идентификации медицинского изделия.
	5.1.7	Серийный номер: обозначает серийный номер, присваиваемый производителем для идентификации медицинского изделия.
	5.3.7	Ограничения по температуре: обозначает диапазон температур для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	5.3.8	Ограничения по влажности: обозначает диапазон влажности для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	5.3.9	Ограничения по атмосферному давлению: означает диапазон атмосферного давления для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	5.4.3	См. инструкцию по применению: обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению.

Инструкция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо ВСЕГДА минимизировать контакт пациента с каким-либо электрическим кабелем, включая кабель электрода. Поместите временно неиспользованные электроды, подключенные к генератору, в стерильный электроизолированный контейнер.
- ВСЕГДА полностью вставлять электрод в канюлю. Невыполнение этого требования помешает правильному расположению кончика электрода и может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО:

- Изгибать электрод ЗАПРЕЩЕНО. ВСЕГДА выравнивать электрод с канюлей во время введения. Несоблюдение этого требования приведет к повреждению и значительному сокращению срока эксплуатации электрода.
 - НЕ тяните за электроды и (или) кабели электродов для перемещения кабеля разветвителя.
1. Необходимо очищать и стерилизовать электроды перед первым и каждым последующим использованием. См. *инструкции по уходу за РЧ оборудованием, арт. 0406-900-705*.
 2. Инструкции по и применению электродов и канюль прилагаются к РЧ генератору MultiGen 2 «Страйкер». Специальные указания представлены в инструкциях по применению, поставляемых с канюлями.

Хранение и обращение

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его хранения. Данные представлены в разделе *Спецификации*. Информация об ограничениях при обработке представлена в *инструкциях по уходу за РЧ оборудованием, арт. 0406-900-705*.

Утилизация/переработка



ВНИМАНИЕ:

- Для безопасной обработки и утилизации острых изделий НЕОБХОДИМО соблюдать действующие местные нормы, регулирующие обращение с биологически опасными отходами.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие местные рекомендации и (или) нормативные акты, регулирующие защиту окружающей среды и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его эксплуатации.



В соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС данное устройство следует утилизировать отдельно с целью переработки. Запрещено утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Рекомендуется обратиться к местному дистрибьютору для получения

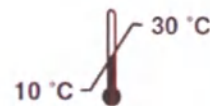
информации об утилизации. Убедитесь, что зараженное оборудование дезинфицировано перед утилизацией.

Спецификации

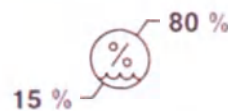
Модель:	Электроды MultiGen 2			
Арт.:	8400-815-005	8400-815-010	8400-815-015	8400-815-020
Длина датчика:	50 мм [1,97 дюйма]	100 мм [3,94 дюйма]	150 мм [5,91 дюйма]	200 мм [8,64 дюйма]
Калибр:	27			
Длина кабеля:	1,52 м [60 дюймов]			
Масса:	29 г [1,0 унций]			

Условия окружающей среды: Эксплуатация

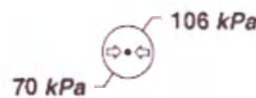
Ограничения по температуре:



Ограничения по относительной влажности:

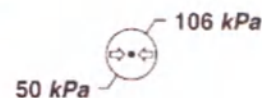
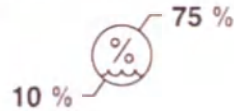
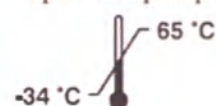


Ограничения по атмосферному давлению:



kPa

Хранение и транспортировка



кПа

Основное применение



Прочитайте и сохраните этот документ. Убедитесь, что все, кто будет использовать данное изделие, ознакомлены и изучили всю информацию, изложенную в настоящем документе, а также методы электрохирургии, рекомендуемые Ассоциацией периоперационных дипломированных медицинских сестер (AORN).

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ

Описание изделия

Электрод пациента, нейтральный, самоклеющийся (т. е. электрохирургический электрод, обратный электрод, нейтральный электрод) обеспечивает безопасный путь возврата тока при электрохирургических процедурах. Электроды состоят из токопроводящей клейкой основы с диэлектрической клейкой полосой по периметру. Материал электрода устойчив к воздействию жидкостей. Электроды изготовлены из нестерильного материала и предназначены исключительно для однократного использования. Электроды поставляются в комплекте с кабелями питания или без них. Электрод пациента, нейтральный, самоклеющийся, REF 0406650205 поставляется без кабелей питания и является электродом цельного типа.

Электрохирургические электроды моделей 1146, 1148-LP, 1181 и 1182 предназначены для педиатрических пациентов и не должны применяться для пациентов с массой тела более 15 кг (33 фунта).

Электрод пациента, нейтральный, самоклеющийся, REF 0406650205 применяется для пациентов с массой тела более 15 кг (33 фунта).

ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

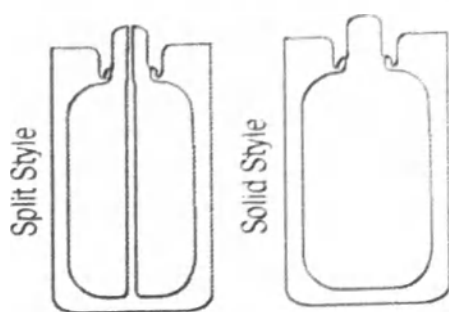
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование электрохирургических электродов может привести к электрохирургическим ожогам или некрозам вследствие сдавливания. В интересах безопасности пациента необходимо соблюдать все изложенные ниже инструкции. Невыполнение любой из этих инструкций увеличивает риск возникновения электрохирургических ожогов или некрозов вследствие сдавливания.

Инструкция по безопасному применению

- Используйте соответствующие электроды, оборудование и принадлежности**
 - Используется ли в электрохирургическом генераторе система контроля качества контактов (например, REM, ARM, NESSY)
 - Если **НЕТ**, используйте электроды **цельного типа**.
 - Если **ДА**, используйте электроды **раздельного типа**.
 - Для пациентов с массой тела не более 15 кг используйте электрохирургические электроды моделей 1146, 1148-LP, 1181 и 1182, предназначенные для использования у педиатрических пациентов.
 - Используйте кабели ЭКГ с ВЧ-подавителями/дресселями для предотвращения прохождения электрохирургического тока через электроды ЭКГ.
 - При необходимости, используйте кабели и адаптеры для электрохирургических электродов.

- Проверьте срок годности на упаковке. Безопасное использование электродов гарантируется в течение 14 дней после вскрытия упаковки.



Split Style
Solid Style

Раздельного типа
Цельного типа

2. Во избежание риска ожогов, не следует подавать на электроды слишком большой ток

- Не используйте электрохирургические электроды или активные принадлежности на протяжении более чем 60 секунд в течение любого 2-минутного периода, так как это создает перегрузку на электродах и может привести к ожогам у пациентов.
- Любая комбинация **высокой мощности, длительного времени воздействия и токопроводящего раствора** (например, физиологического раствора) может привести к перегрузке электрода по току и, как следствие, к ожогам у пациента. Для уменьшения этого риска:
 - Используйте непроводящие растворы, если конкретные медицинские предписания не указывают на обратное.
 - Используйте минимально возможные значения настройки мощности.
 - Сократите длительность операционного воздействия. Если необходимо воздействие в течение длительного времени, делайте соответствующие перерывы, чтобы дать возможность ткани под электродом остыть.
 - Используйте два электрода с Y-образным адаптером 1157C (опционально).
 - При отсутствии желаемого хирургического эффекта, прекратите операцию и проверьте правильность настроек растяжения/ирригационный раствор, а также электрические контакты на электродах, прежде чем продолжить электрохирургическое воздействие или увеличить его мощность.

3. Выберите подходящий участок

Во избежание риска ожогов и некрозов вследствие сдавливания

- Выберите гладкую, хорошо васкуляризированную мышечную зону рядом с областью оперативного вмешательства, которая позволяет добиться полного контакта электрода с кожей пациента.
- Зона должна быть чистой, сухой и свободной от волос. Удалите волосы на участке воздействия.
- Расположите электрод ближе к области оперативного вмешательства, чем к электродам для ЭКГ.
- Снимите металлические украшения.
- Не располагайте электроды на костных выступах, металлических протезах или рубцовой ткани.
- Следует избегать размещения электродов таким образом, при котором ток будет протекать через металлический протез или проводящий имплантат. Пациентам с

имплантированными электронными изделиями рекомендуется проконсультироваться с их производителем по мерам предосторожности при возможных помехах.

- Не размещайте электроды на участках тела, где возможно скопление жидкости.
- Не размещайте электроды на участках инъекций.
- Выберите подходящий участок для размещения на удалении от мест приложения любых обогревающих устройств.

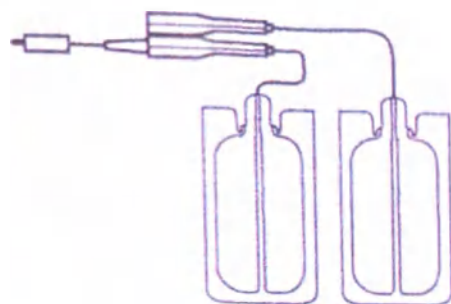
4. Установка электродов

Во избежание риска ожогов и некрозов вследствие сдавливания

- Используйте наибольший по размеру электрод из подходящих.
- Осмотрите электрод, шнур и кабель. Не используйте их, если имеются признаки вскрытия упаковки, а также внесения изменений или повреждений.
- Перед установкой снимите с электрода прозрачную упаковочную пленку.
- Установите электрод на кожу длинным краем к области оперативного вмешательства.
- Прижмите один конец электрода, затем плавно прижмите противоположный конец. Избегайте попадания воздуха между электродом и кожей.
- Избегайте растяжения или сдавливания электрода или кожи пациента.
- Не используйте электродный гель.
- Не оборачивайте электрод полностью вокруг конечности пациента. Не устанавливайте электрод внахлест.
- Не перемещайте электрод после начальной установки. При смене положения тела пациента удостоверьтесь в том, что сохраняется полный контакт электрода с поверхностью кожи, а также целостность всех соединений.
- Не надевайте поверх электродов компрессионные чулки или другие компрессионные устройства.
- Не обматывайте шнур или кабель вокруг конечности или металлического предмета.
- Не допускайте, чтобы шнур или кабель лежали на теле пациента или под ним.
- Не допускайте размещения кабеля во влажном состоянии под телом пациента.

Использование двух электродов раздельного типа с Y-образным адаптером 1157C (не входит в состав медицинского изделия Инструменты для аппарата высокочастотного для электролечения Multigen 2)

- Пациентам с сухой кожей, признаками ожирения и (или) недостаточной васкуляризацией могут потребоваться два электрода.
- Не вставляйте шнуры в Y-адаптер 1157C до установки всех электродов.
- Рекомендуется применять двустороннее расположение для каждого электрода (то есть слева и справа) на одинаковом удалении от области оперативного вмешательства.
- Если электрохирургический генератор не оснащен системой контроля качества контактов (например, REM, ARM, NESSY), то вместе с Y-адаптером 1157C допускается использовать две пластины цельного типа.



5. Снятие электродов

- Запрещается снимать электроды, тяня их за кабель или шнур.
- Снимайте электрод начиная с угла. Медленно отогните его назад под углом 180° во избежание травмирования кожи.

Уведомление для производителей радиочастотных медицинских изделий и активных принадлежностей

Все электроды соответствуют требованиям раздела 201.15.101.5 стандарта ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2: 2009, в котором указано, что электрохирургические электроды должны выдерживать ток в 700 миллиампер (500 миллиампер для электродов, предназначенных для педиатрических пациентов) в течение непрерывного периода в 60 секунд. Компания гарантирует, что, при условии использования в соответствии с настоящей Инструкцией по применению, электрохирургические электроды отвечают требованиям стандарта ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2009 по совместимости при использовании с высокочастотными (ВЧ) электрохирургическими генераторами с системами COM, работающими как при значениях с максимальным пределом сопротивления (не более 150 Ом), так и при дифференциальном (динамическом) пределе сопротивления (максимум 40 %). Производители радиочастотных медицинских изделий или принадлежностей не должны рекомендовать электроды для использования с радиочастотными медицинскими изделиями или принадлежностями, которые функционируют при токовой нагрузке, превышающей требования стандарта ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2: 2009.

По вопросам совместимости электрохирургических электродов с определенными моделями генераторов обращайтесь в компанию по телефону 1-800-228-3957 на территории США. За пределами США связывайтесь с местным представителем компании.

Срок службы: см. срок службы на упаковке конкретного изделия.

Утилизация: электроды допускается утилизировать вместе с другими отходами медицинского учреждения.

Значения символов:



При изготовлении не используется натуральный каучуковый латекс



Внимание, см. инструкцию по применению



Повторное использование запрещено



Срок годности



Код партии



Производитель



Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-660-125

Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-660-225

Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-860-125

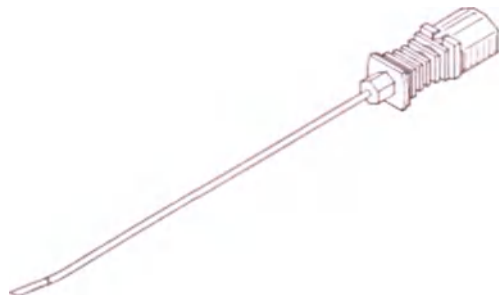
Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-860-225

Инструкция по применению

R_x ONLY

CE 0197

STERILE EO



Введение

Данное руководство по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования этого изделия. Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, врачами, медсестрами, хирургами и специалистами по биомедицинскому оборудованию. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Если требуется дополнительная информация, особенно информация о безопасности, или повышение квалификации, рекомендуется обратиться к торговому представителю «Страйкер» или связаться со службой поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

Показания к применению

РЧ электроды и канюли «Страйкер» в сочетании медицинским изделием Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2 предназначены для коагуляции мягких тканей в ортопедической, спинальной и нейрохирургии. Примеры включают, но не ограничиваются ими, хирургические операции: денервация при фасет-синдроме, ризотомия; заболевания: невралгия тройничного нерва, невралгия при поражении периферической нервной системы.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Использование

В данном разделе описаны компоненты системы, которые должны использоваться с оборудованием, описанным в данном руководстве, для создания безопасной и эффективной системы.

ОСТОРОЖНО: канюли и электроды «Страйкер» являются совместимыми и разработаны для совместного использования. Перед использованием канюли убедиться, что электрод совместим с канюлей.

Канюля	СОВМЕСТИМЫЙ ЭЛЕКТРОД
Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-660-125	электрод 100 мм, 25 калибр, REF 0406-825-010
Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-860-125	
Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-660-225	электрод 150 мм, 25 калибр, REF 0406-825-015
Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.), REF 0406-860-225	

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанная в таблице выше комбинация электрода и канюли требует использования РЧ генератора компании «Страйкер», REF 0406-800-000, или РЧ генератора MultiGen 2 компании «Страйкер», REF 0406-900-000. См. инструкции по применению, прилагаемые к оборудованию.

Безопасность пациента / пользователя



ВНИМАНИЕ:

- Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, необходимо ознакомиться с

инструкциями и понять их. Уделить особое внимание информации с пометкой «ВНИМАНИЕ». Ознакомиться с компонентами системы перед использованием.

- Это оборудование могут использовать только обученные и опытные медицинские работники.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных техник, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» (Stryker) как производитель не дает рекомендации по хирургической процедуре или технике.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ какой-либо компонент при наличии повреждения. См. инструкции по уходу за позвоночником после хирургического вмешательства (IVS).
- Если не указано иное, использовать только утвержденные «Страйкер» системы, компоненты и принадлежности.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какую-либо систему, компонент или принадлежность.
- Канюли являются изделиями одноразового использования.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия одноразового использования ЗАПРЕЩЕНЫ. Изделие одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия одноразового использования, что приведет к эксплуатационному отказу. При повторной упаковке изделия одноразового использования может быть потеряна важная информация об изделии. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.

Хранение и обращение

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его хранения. См. раздел *Спецификации*.

Чтобы обеспечить долговечность, производительность и безопасность данного оборудования, рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал при хранении или транспортировке этого оборудования.

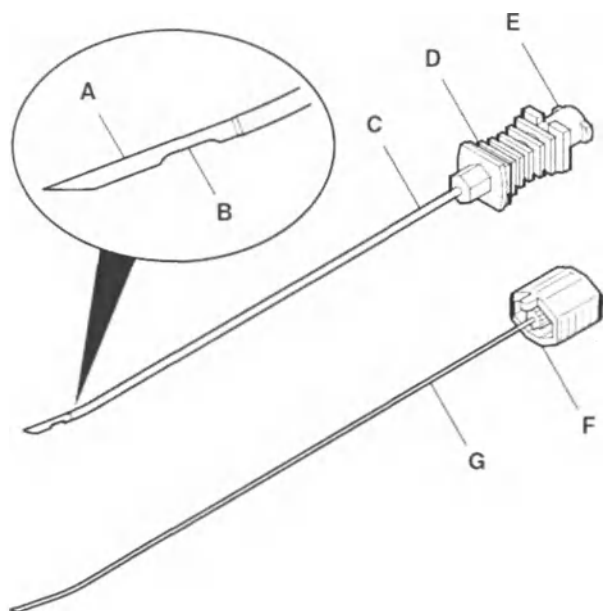
Утилизация/переработка



ВНИМАНИЕ:

- Для безопасной обработки и утилизации острых изделий НЕОБХОДИМО соблюдать действующие местные нормы, регулирующие обращение с биологически опасными отходами.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие местные рекомендации и (или) нормативные акты, регулирующего защиту окружающей среды и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его эксплуатации.

Характеристики

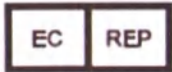


A	Изогнутый кончик канюли
B	Боковой порт кончика канюли
C	Канюля
D	Соединитель канюли
E	Люэровское соединение
F	Соединитель стилета
G	Стилет

Значения символов

Эти символы расположены на оборудовании и (или) маркировке и имеют следующие определения:

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Отметка совмещения канюли
	Код партии
	Номер по каталогу
	Количество
	Не использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкции по эксплуатации/буклет
	Общий предупреждающий знак
	Стерилизовано этиленоксидом

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	Открывать здесь

Значения символов (продолжение)

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
R_x ONLY	Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только по указанию врача.
	Дата производства
	Производитель

Инструкция

ВНИМАНИЕ:

- Для подтверждения правильного размещения комбинации электрода и канюли Venom необходимо ВСЕГДА использовать технологию визуализации, такую как рентгеноскопическая визуализация.
- Необходимо ВСЕГДА использовать одну и ту же конфигурацию развертывания электрода / канюли для всех трех режимов работы: сенсорный, моторный и очаговый.
- Необходимо ВСЕГДА вставлять стилет в канюлю Venom ПЕРЕД установкой или изменением положения канюли. Несоблюдение этого требования может привести к попаданию материала в канюлю и препятствовать развертыванию электрода Venom.
- ВСЕГДА располагайте боковой порт канюли Venom вдали от костных структур ПЕРЕД развертыванием электрода Venom. См. рисунки 1 и 2. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению электрода во время развертывания и к травме пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при установке или изменении положения канюли. Изгибать канюлю ЗАПРЕЩЕНО. ИЗБЕГАЙТЕ соскабливания изоляции канюль острыми краями кости. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению канюли и к травме пациента.
- ВСЕГДА полностью вставлять электрод в канюлю. Невыполнение этого требования мешает правильному расположению кончика электрода и может привести к травме пациента.
- ВСЕГДА извлекайте электрод перед установкой, изменением положения или извлечением канюли Venom. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению электрода и к повреждению ткани.
- ВСЕГДА протирайте кончик электрода перед работой со вторым поражением.

ВНИМАНИЕ: изгибать электрод ЗАПРЕЩЕНО.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ВСЕГДА выравнивайте отметку размещения электрода с отметкой совмещения канюли при установке электрода в канюлю. Несоблюдение этого требования может снизить эффективность электрода и повлиять на размер поражения. См. рисунки 3 и 4.

- В сравнительном испытании ex vivo поражение, созданное с использованием разворачивания Venom, примерно на 30 % шире, чем поражение, созданное с использованием стандартного разворачивания.
1. Инструкции по использованию электродов и канюль прилагаются к РЧ генератору «Страйкер»/ генератору MultiGen 2. Специальные указания представлены в инструкции по применению, поставляемой с электродом Venom Nitinol.
 2. Необходимо правильно утилизировать канюли после одноразового использования.

Инструкции (продолжение)

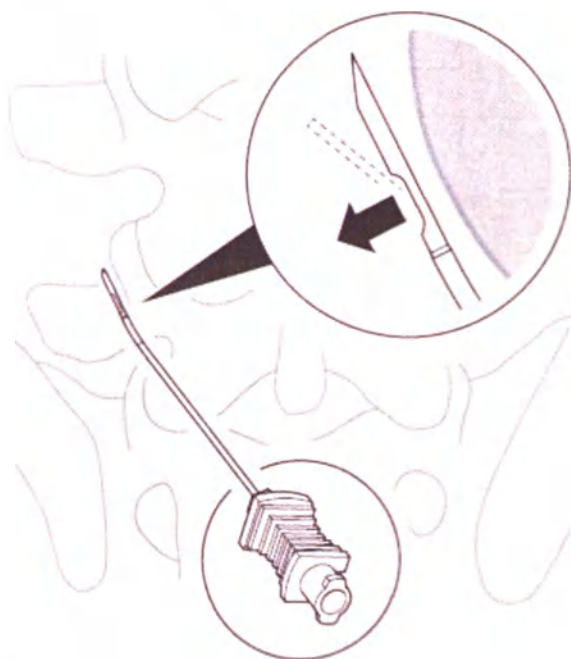


Рисунок 1. ПРАВИЛЬНОЕ расположение бокового порта канюли Venom перед разворачиванием электрода

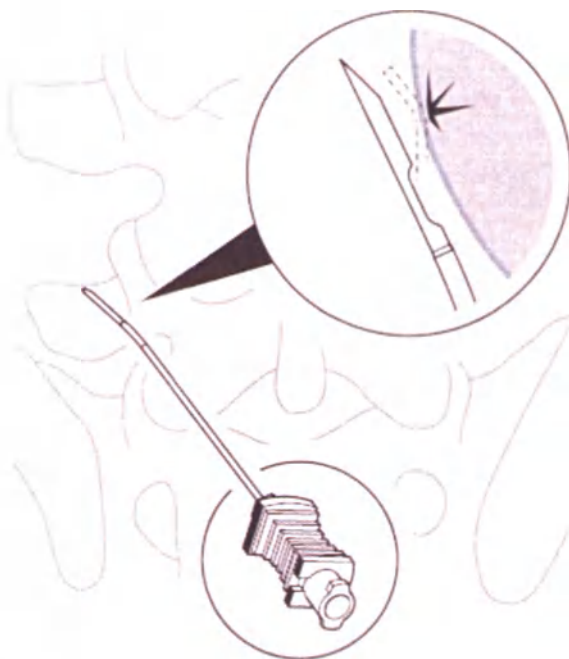


Рисунок 2. НЕПРАВИЛЬНОЕ расположение бокового порта канюли Venom перед разворачиванием электрода

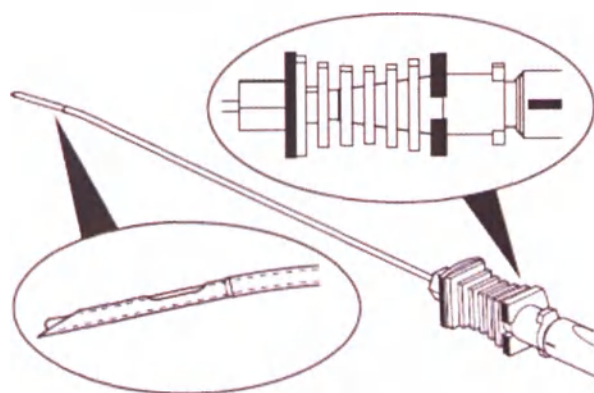


Рисунок 3. Стандартное разворачивание

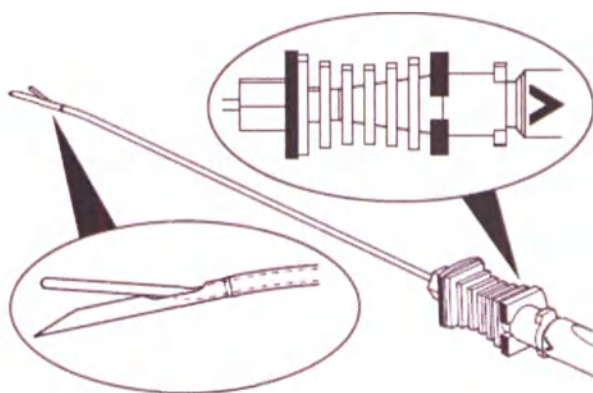
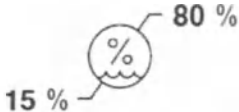
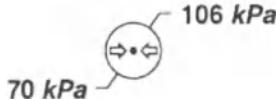
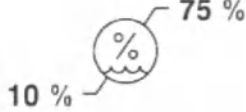
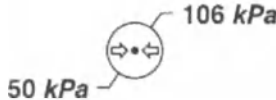


Рисунок 4. Разворачивание Venom

Спецификации

Модель:	Канюля Venom			
REF:	0406-660-125	0406-660-225	0406-860-125	0406-860-225
Длина канюли:	100 мм [3,94 дюйма]	150 мм [5,91 дюйма]	100 мм [3,94 дюйма]	150 мм [5,91 дюйма]

Цвет соединителя канюли:	Красный	Желтый	Красный	Желтый
Калибр канюли:	20 [0,9 мм]		18 [1,25 мм]	
Цвет соединителя стилета:	Желтый		Белый	
Масса канюли / стилета:	7 г [0,25 унций]	8 г [0,28 унций]	7 г [0,25 унций]	8 г [0,28 унций]
Условия окружающей среды: Ограничения по температуре: Ограничения по влажности: Ограничения по атмосферному давлению:	Эксплуатация    <i>kPa</i>		Хранение и транспортировка    <i>кПа</i>	

Канюли прямые и изогнутые

Канюли прямые, REF 0406-620-xxx

Канюли прямые, REF 0406-820-xxx

Канюли изогнутые, REF 0406-630-xxx

Канюли изогнутые, REF 0406-830-xxx

Канюли изогнутые, REF 0406-840-xxx

Инструкция по применению

Безопасность пациента / пользователя



ВНИМАНИЕ:

- Это оборудование могут использовать только обученные и опытные медицинские работники. Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, необходимо ознакомиться с инструкциями и понять их. Уделить особое внимание информации с пометкой «ВНИМАНИЕ». Ознакомиться с компонентами системы перед использованием. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- При получении и перед каждым использованием оборудования проверять каждый компонент на наличие повреждений. При обнаружении повреждения использование какого-либо компонента ЗАПРЕЩЕНО. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных техник, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» (Stryker) как производитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или технику.
- Если не указано иное, использовать только утвержденные компанией «Страйкер» компоненты и аксессуары. ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какой-либо компонент или аксессуар. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) медицинского персонала.
- Канюли являются изделиями одноразового использования. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Повторная стерилизация или повторное использование НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

*Если вам нужна дополнительная информация, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в отдел обслуживания клиентов «Страйкер» по телефону 1-800-253-3210. За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

Показания к применению

РЧ электроды и канюли «Страйкер» в сочетании с медицинским изделием Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2 предназначены для коагуляции мягких тканей в ортопедической, спинальной и нейрохирургии. Примеры включают, но не ограничиваются ими, хирургические операции: денервация при фасет-синдроме, ризотомия; заболевания: невралгия тройничного нерва, невралгия при поражении периферической нервной системы.

Противопоказания

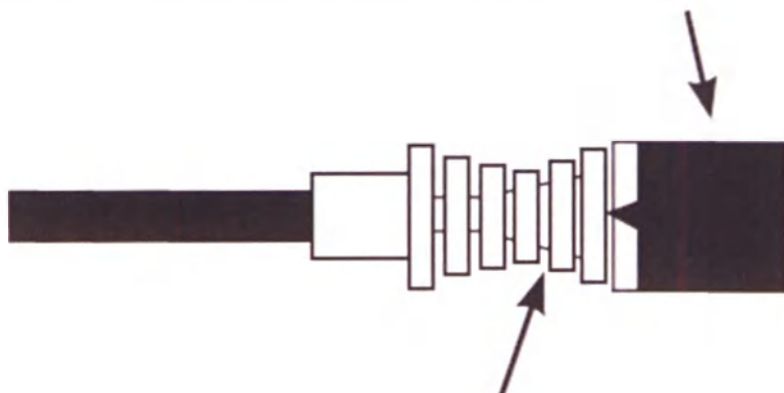
Противопоказания отсутствуют.

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Руководство по применению стилета / канюли

Цветовое кодирование соединителя стилета

диаметр 1,25 мм / калибр 18	белый
диаметр 0,9 мм / калибр 20	желтый
диаметр 0,7 мм / калибр 22	черный



Цветовое кодирование соединителя канюли

50 мм	синий
100 мм	красный
150 мм	желтый
200 мм	зеленый

Инструкция



ВНИМАНИЕ:

- ВСЕГДА полностью вставлять электрод в канюлю. Невыполнение этого требования помешает правильному расположению кончика электрода и может привести к травме пациента.
- ВСЕГДА проявлять осторожность при работе с острыми инструментами, такими как канюли. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) медицинского персонала.

ОСТОРОЖНО:

- Канюли и электроды «Страйкер» являются совместимыми и разработаны для совместного использования. Перед использованием электрода убедиться, что он совместим с соответствующей канюлей и РЧ-генератором «Страйкер» / MultiGen 2 (генератор).
- Изгибать электрод ЗАПРЕЩЕНО. ВСЕГДА выравнивать электрод с канюлей во время введения. Несоблюдение этого требования приведет к повреждению и значительному сокращению срока эксплуатации электрода.

• Изгибать канюлю ЗАПРЕЩЕНО. ИЗБЕГАЙТЕ соскабливания изоляции канюль острыми краями, например, кости. Невыполнение этого требования приведет к повреждению канюли.

1. Инструкции по использованию электродов и канюль прилагаются к РЧ генератору «Страйкер» / MultiGen 2 (генератор).

2. Необходимо правильно утилизировать канюли после одноразового использования. Для безопасной обработки и утилизации канюль необходимо соблюдать действующие местные нормы, регулирующие обращение с биологически опасными отходами.

Значения символов

Только по предписанию врача: ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

R_x ONLY

Предостережение. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только по указанию врача.



Внимание



См. инструкцию по применению



Не использовать, если упаковка повреждена



Для использования с...



Номер по каталогу



Количество



Не использовать повторно



Код партии



Стерилизовано этиленоксидом



Срок годности



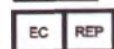
Открывать здесь



Дата производства



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



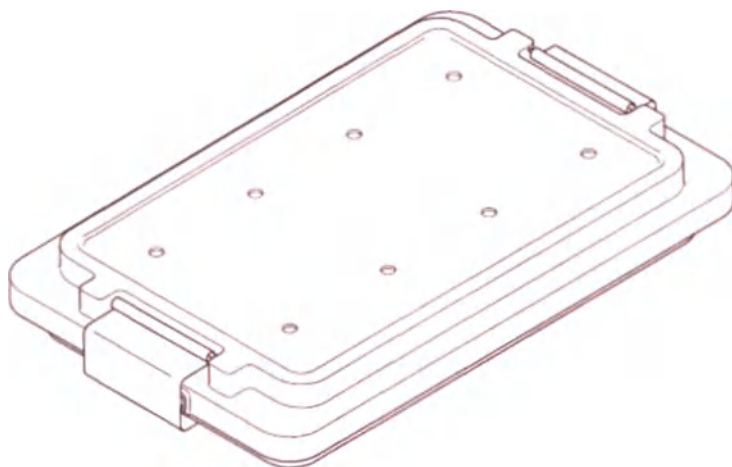
Контейнер стерилизационный, облегченный

REF 0406-650-400

Инструкция по применению

R_x ONLY

CE



Введение

Данная инструкция по применению содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования данного изделия. Храните это справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока эксплуатации изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для использования методистами центра повышения квалификации, специалистами по биомедицинскому оборудованию и специалистами по централизованному снабжению / стерилизационной обработке.

Соглашения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему безопасности. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения травм пациента и (или) медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблему надежности изделия. ВСЕГДА учитывать эту информацию для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) уточняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Если требуется дополнительная информация, включая информацию о безопасности, повышение квалификации или актуальная научная литература, рекомендуется обратиться к торговому представителю «Страйкер» или связаться со службой поддержки «Страйкер». За пределами США свяжитесь с ближайшим филиалом «Страйкер».

Показания к применению

Контейнер стерилизационный, облегченный предназначен для организации, защиты и транспортировки медицинских инструментов многократного использования во время стерилизации и последующего хранения. Контейнер стерилизационный перед стерилизацией должен находиться в валидированной стерилизационной упаковке для поддержания стерильности или в жестком контейнере, для которого не требуется валидированная упаковка.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Определения

Символы, указанные на оборудовании и (или) маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Использование

Лоток предназначен для использования с Electroдами Nitinol компании «Страйкер» (Серия REF 0406-8X5-XXX).

Описание

Лоток для стерилизации, также известный как контейнер стерилизационный, облегченный, предназначен для хранения медицинских инструментов при стерилизации, хранении, транспортировке, для обеспечения стерильности содержимого и возврата загрязненных изделий в зону дезинфекции. Лоток для стерилизации состоит из основания, крышки, которая прикреплена к основанию с помощью фиксирующего механизма, и силиконовой прокладки. Для обеспечения проникновения стерилизующего вещества в лоток предусмотрены отверстия в основании и крышке.

Указания по безопасности

ВНИМАНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и понять инструкции по применению. Уделите особое внимание информации по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Данное оборудование может быть использовано только персоналом, имеющим знания и опыт в обработке медицинских изделий многократного использования.
- При получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. Использование какого-либо оборудования, если повреждение очевидно или критерии проверки не соблюдены, ЗАПРЕЩЕНО. См. руководство по уходу, прилагаемое к генератору.
- Повторное использование, обработка или упаковка изделия, предназначенного только для одноразового использования, ЗАПРЕЩЕНЫ.
 - Изделие одноразового использования может не выдерживать химическую обработку, обработку химическими парами или стерилизацию при высокой температуре.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу

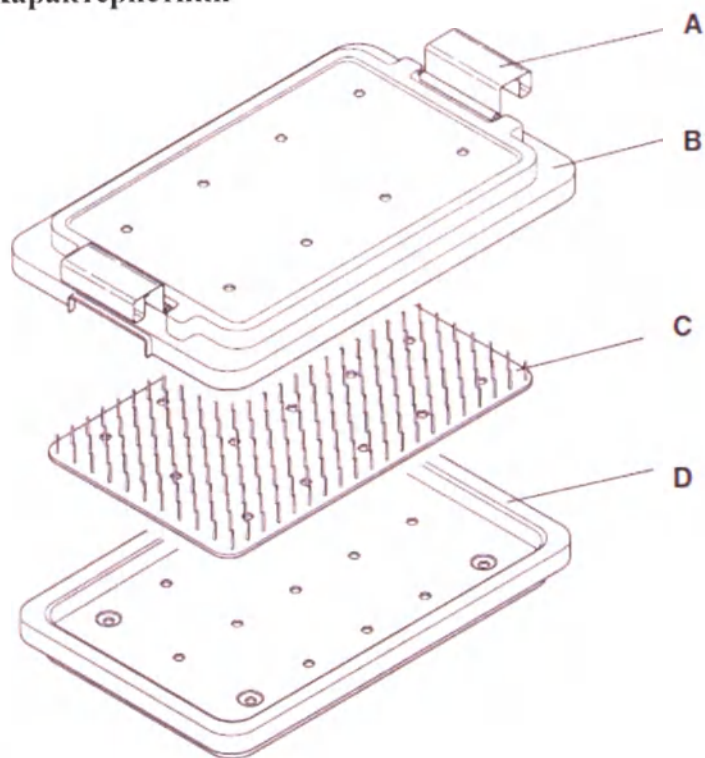
целостность конструкции, что приведет к сбою в работе или отделению фрагментов во время использования.

– Важная информация об изделии может быть потеряна при повторной упаковке. Невыполнение этого требования может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции и к травме пациента и (или) медицинского персонала.

Инструкции по уходу

Общие инструкции по обработке представлены в руководстве по уходу, прилагаемом к генератору.

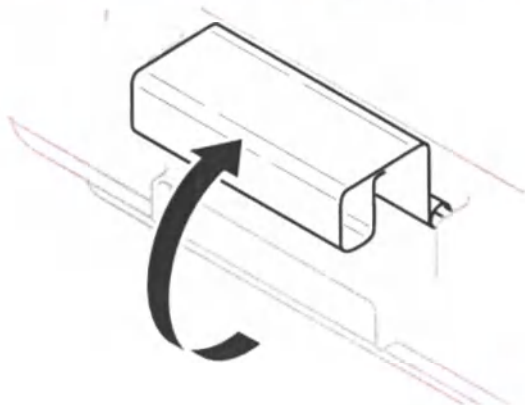
Характеристики



A	Клипса
B	Крышка
C	Коврик
D	Контейнер

Действия для снятия крышки с основания

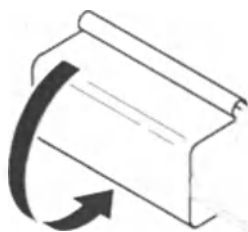
1. Потянуть за каждый зажим крышки, чтобы снять крышку с основания.



2. Снять крышку с основания.

Действия для установки крышки на основание

1. Положить прокладку в основание.
2. Установить крышку на основание.



3. Нажатием зафиксировать каждый зажим крышки на основании, чтобы закрепить ее.
4. Убедиться, что зажимы зафиксированы, и крышка надежно прикреплена к основанию.

Максимальное количество изделий

⚠ ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ превышать указанное максимальное количество изделий в лотке для стерилизации. Максимальное количество изделий основано на валидации данного оборудования компанией «Страйкер». Превышение максимального количества изделий может помешать правильной стерилизации оборудования и (или) привести к превышению веса. Всегда соблюдать действующие рекомендации и (или) нормативные требования местного законодательства, регулирующие вес и весовые ограничения.

Стерилизация паром

ЭЛЕКТРОДЫ	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО	ЦИКЛ(-Ы), ПРОШЕДШИЕ ВАЛИДАЦИЮ
50 мм	4	Предварительный вакуум 132 °C [270 °F]
100 мм		4 минуты
150 мм		Предварительный вакуум 134 °C [273 °F]
200 мм		3 минуты
50 мм	2 (1 из которых может быть электродом 200 мм)	Гравитация 132 °C [270 °F] 15 минут
100 мм		
150 мм		Гравитация 121 °C [250 °F]
200 мм		30 минут

Рекомендуемое расположение изделий

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Перед загрузкой инструментов в стерилизационный лоток **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедиться, что хирургические инструменты чистые и сухие. Рекомендации по очистке инструментов представлены в инструкции по применению, прилагаемой к электродам.
- НЕ допускайте заземления какой-либо части изделия между стерилизационным лотком и крышкой при загрузке.

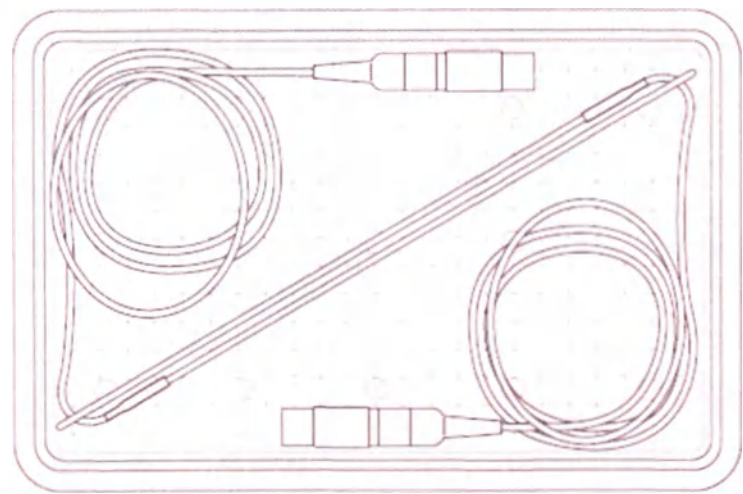
ОСТОРОЖНО:

- НЕ роняйте электроды во время подготовки к стерилизации.
- НЕ прикасайтесь электродами к металлическому или хирургическому изделию во время подготовки к стерилизации.
- Электроды длиной 200 мм должны располагаться в стерилизационном лотке по диагонали.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. раздел *Максимальное количество изделий*.
- Показанное размещение изделий внутри лотка является только рекомендацией. Приемлемыми являются и другие комбинации размещения.

Поместите электроды в лоток, как показано на рисунке:



Электроды длиной 200 мм должны располагаться по диагонали

Спецификации

Модель:	Контейнер стерилизационный, облегченный (REF 0406-650-400)
Габариты:	высота 2,1 см [0,82 дюйма] ширина 17,5 см [6,9 дюймов]
Масса:	длина 27,9 см [11 дюймов] 0,5 кг [1,1 фунтов]
Материал:	Контейнер: полифенилсульфон Radel (пластик) Крышка: полифенилсульфон Radel (пластик) Ручки: нержавеющая сталь Коврик: силиконовый каучук

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Инструменты для аппарата высокочастотного для электролечения Multigen 2 с принадлежностями

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс, подразделение
Страйкер Корпорейшн)
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс, подразделение
Страйкер Корпорейшн) 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA (США)

Место производства медицинского изделия:

1. Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA.
2. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA.
3. Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Bötzingen Str. 41, 79111 Freiburg, Germany.
4. 3M Company, 3M Health Care, dba 3M Consumer Health Care, 3M Center, 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144, USA.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, Россия, город Москва, проспект Ленинградский,
дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Предусмотренное применение

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты для аппарата высокочастотного для электролечения Multigen 2 с принадлежностями

1.2 Назначение

Электроды и канюли в сочетании с аппаратом для электролечения Multigen 2 предназначены для коагуляции мягких тканей в ортопедической, спинальной и нейрохирургии. Примеры включают, но не ограничиваются ими, хирургические операции: денервация при фасет-синдроме, ризотомия; заболевания: невралгия тройничного нерва, невралгия при поражении периферической нервной системы.

1.3 Показания

Радиочастотные (РЧ) электроды и канюли «Страйкер» в сочетании медицинским изделием Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2 предназначены для коагуляции мягких тканей при ортопедических, артроскопических, спинальных и нейрохирургических процедурах.

Эти изделия также используются для процедур селективной денервации и разрушения тканей, которые могут проводиться на периферических нервах в поясничных, грудных и шейных отделах и нервных корешках для облегчения боли. Примеры включают, помимо прочего, денервацию при фасет-синдроме, ризотомию, невралгию тройничного нерва, невралгия при поражении периферической нервной системы.

Для принадлежности Контейнер стерилизационный, облегченный:

Контейнер стерилизационный, облегченный предназначен для организации, защиты и транспортировки медицинских инструментов многократного использования во время стерилизации и последующего хранения. Контейнер стерилизационный перед стерилизацией должен находиться в валидированной стерилизационной упаковке для поддержания стерильности или в жестком контейнере, для которого не требуется валидированная упаковка.

1.4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Радиочастотная абляция (лезия) в целом является безопасной; но как в любой хирургической процедуре, в ней присутствуют минимальные риски.

Риски, связанные с радиочастотной абляцией, включают:

- Кровотечение,
- Инфекцию и/или
- Аллергическую реакцию на местный анестетик, используемый при проведении процедуры.

Редкие побочные эффекты включают:

Повреждение нерва, которое может привести к постоянно изменяющейся чувствительности, включая:

- онемение,
- жжение,
- покалывание, и, возможно, слабость в конечностях.

1.6 Условия эксплуатации

Требования к условиям при эксплуатации для канюль и Электродов MultiGen 2	
Температура	От + 10 °С до + 30 °С
Влажность	От 15% до 80%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Требования к условиям при эксплуатации для Электродов (кроме Электроды MultiGen 2)	
Температура	От + 10 °С до + 40 °С
Влажность	От 30% до 75%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.7 Потенциальные пользователи

Это оборудование могут использовать только обученные и опытные медицинские работники.

Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, необходимо ознакомиться с инструкциями и понять их. Уделить особое внимание информации с пометкой «ВНИМАНИЕ». Ознакомиться с компонентами системы перед использованием.

Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение соответствия данного оборудования и конкретных техник, используемых для каждого пациента. Компания «Страйкер» (Stryker) как производитель НЕ даёт рекомендации по хирургической процедуре или технике проведения операции.

Потенциальные пользователи изделия Контейнер стерилизационный, облегченный

Данное изделие предназначено для использования специалистами и медицинскими работниками ответственными за стерилизационную обработку.

1.8 Варианты исполнения и принадлежности медицинского изделия

Инструменты для аппарата высокочастотного для электролечения Multigen 2, варианты исполнения:

1. Канюля, прямая, длина 50 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
2. Канюля, прямая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
3. Канюля, прямая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
4. Канюля, прямая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
5. Канюля, прямая, длина 150 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
6. Канюля, прямая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
7. Канюля, прямая, длина 200 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
8. Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).

9. Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
10. Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
11. Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
12. Канюля, изогнутая, длина 50 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
13. Канюля, изогнутая, длина 50 мм, 20G, длина активного кончика 7.5 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
14. Канюля, изогнутая, длина 50 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
15. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
16. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
17. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 15.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
18. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
19. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
20. Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
21. Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
22. Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 15.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
23. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
24. Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
25. Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.) (вид 237150).
26. Электрод пациента, нейтральный, самоклеющийся (25 шт. в уп.) (вид 292610).
27. Электрод Nitinol монополярный 50 мм (вид 162320).
28. Электрод Nitinol монополярный 100 мм (вид 162320).
29. Электрод Nitinol монополярный 150 мм (вид 162320).
30. Электрод Multigen 2 50 мм (вид 162320).
31. Электрод Multigen 2 100 мм (вид 162320).
32. Электрод Multigen 2 150 мм (вид 162320).
33. Электрод Multigen 2 200 мм (вид 162320).
34. Электрод Venom Multigen 2 100 мм (вид 162320).
35. Электрод Venom Multigen 2 150 мм (вид 162320).

Принадлежности:

1. Контейнер стерилизационный, облегченный.
2. Идентификационные метки

1.9 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2 (№ ФСЗ 2008/03412 от 08 мая 2020 года):

Консоль MultiGen 2, REF 8400-000-000

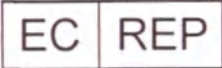
Кабель разветвляющий Multigen 2, REF 8400800000

Кабель для подсоединения электрода пациента к аппарату, REF 0406850200

РЧ генератор компании «Страйкер», REF 0406-800-000, РЧ генератор MultiGen компании «Страйкер», REF 0406-900-000 (Аппарат высокочастотный для электролечения Stryker с принадлежностями № ФСЗ 2008/03412 от 24.12.2008 г, снят с производства, был заменен на Аппарат высокочастотный для электролечения Multigen 2.)

2 Маркировка

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата выпуска
	Производитель
	продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача
	Стерилизация этилен оксидом
	Повторное использование запрещено
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Срок годности
	Потянуть упаковку здесь для вскрытия
	Не стерильно

Символ	Описание
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	При изготовлении не используется натуральный каучуковый латекс
	Количество
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейская Директива 93/42/ЕЕС на Медицинские приборы
	Собирать электронные отходы отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

3 Требования к транспортировке и хранению

Условия для транспортировки и хранения	
Температура	От -34 °C до +65 °C
Влажность	От 10% до 75%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Хранение и обращение

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его хранения.

Чтобы обеспечить долговечность, производительность и безопасность данного оборудования, рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал при хранении или транспортировке этого оборудования.

4 Охрана окружающей среды

4.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данное изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. Изделие не содержит опасные материалы.

4.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

• Для безопасной обработки и утилизации острых изделий НЕОБХОДИМО соблюдать действующие местные нормы, регулирующие обращение с биологически опасными отходами.

• ВСЕГДА соблюдайте действующие местные рекомендации и (или) нормативные акты, регулирующие защиту окружающей среды и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его эксплуатации.

Использованные изделия стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс опасности Б

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс опасности А.

5 Срок годности

Номер по каталогу, REF	Наименование изделия	Срок годности
0406620015	Канюля, прямая, длина 50 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630050	Канюля, изогнутая, длина 50 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406620115	Канюля, прямая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406620125	Канюля, прямая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630150	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630160	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 22G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406620215	Канюля, прямая, длина 150 мм, 22G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406620315	Канюля, прямая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406620325	Канюля, прямая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630215	Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630225	Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630235	Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 15.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630015	Канюля, изогнутая, длина 50 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630020	Канюля, изогнутая, длина 50 мм, 20G, длина активного кончика 7.5 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630115	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630125	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406630135	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 15.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406660125	Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года

Номер по каталогу, REF	Наименование изделия	Срок годности
0406660225	Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406820425	Канюля, прямая, длина 200 мм, 20G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406840115	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 5.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406840125	Канюля, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406860125	Канюля Venom, изогнутая, длина 100 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406840225	Канюля, изогнутая, длина 150 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
0406860225	Канюля Venom, изогнутая, длина 150 мм, 18G, длина активного кончика 10.0 мм, стерильная, одноразовая (10 шт. в уп.)	3 года
8400815005	Электрод Multigen 2 50 мм	Срок годности не ограничен. 520 циклов очистки и стерилизации
8400815010	Электрод Multigen 2 100 мм	
8400815015	Электрод Multigen 2 150 мм	
8400815020	Электрод Multigen 2 200 мм	
8400825010	Электрод Venom Multigen 2 100 мм	
8400825015	Электрод Venom Multigen 2 150 мм	
0406815005	Электрод Nitinol монополярный 50 мм	
0406815010	Электрод Nitinol монополярный 100 мм	
0406815015	Электрод Nitinol монополярный 150 мм	
0406650205	Электрод пациента, нейтральный, самоклеющийся (25 шт. в уп.)	3 года, если упаковка не нарушена. 14 дней если упаковка вскрыта
0406650400	Контейнер стерилизационный, облегченный	Срок годности не ограничен. 520 циклов очистки и стерилизации
0406900200	Идентификационные метки	Срок годности не ограничен

20. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации и хранения изделий многократного применения составляет 12 месяцев при условии нормального использования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации не распространяется на изделия однократного применения.

Гарантийный срок хранения изделий с ограниченным сроком годности составляет 12 месяцев при условии нормального хранения.

6 Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167 проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на изделие „Инструменты для аппарата высокочастотного для электролечения Multigen 2 с принадлежностями”» представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на изделие

«Инструменты для аппарата высокочастотного для электролечения Multigen 2 с принадлежностями»

/подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 5 октября, 2020 года

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

1. в г. Амстердам
2. 06 октября-2020 г.
3. секретарем окружного суда в г. Амстердам
4. за №042977
5. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]
6. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-10.28.12

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

