

MEDEVO⁺

Sokolovská 573
686 01 Uherské Hradiště
Czech Republic
www.medevo.cz
info@medevo.cz



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier **"Single use sterile electrodes for arthroscopic surgeries"** for the Russian application contains the following:

- Instructions for use of **Sterile Arthroscopic Electrode Inserts Single Use**
- Instructions for use of **Bipolar Connection Cable with Pencil**
- Instructions for use of **Sterile Arthroscopic Electrodes Single Use**
- Instructions for use of **Sterile Arthroscopic Electrodes Single Use, hand operated**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Medevo s.r.o. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,

MEDEVO s.r.o.
Sokolovská 573
686 01 UHERSKÉ HRADIŠTĚ
IČ: 018 05 053, tel.: 572 522 254

Marcel Sabrsula
Managing Director
Medevo s.r.o.

16/5/2022
Date

Ověření - legalizace

Ověřuji, že pod pořadovým číslem 1CV3G2L tuto listinu
přede mnou vlastnoručně podepsala níže uvedená osoba,
jejíž totožnost byla prokázána:

Ing. Marcel Šabršula, nar. 10.02.1971, č.p. 174, 76345
Doubravy.

Uherské Hradiště, dne 23.05.2022



Dr. JUDr. Jitka Famfuliková
notářka



OVĚŘENO
23.5.2022
JUDr. Jitka Famfuliková
Notářka v Uherském Hradišti

Art. No.: 11010027



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winthertur
Switzerland
T +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

ZIM002 Index: ML.B

Last revision: 2018-09-13

Symbol	Description
	Non sterile
	Follow the instructions for use
	CE conformity
	Protect from humidity
	Protect from direct sunlight
	Caution, safety notice included
	Manufacturer



Reger Medizintechnik GmbH
 Gewerbestr. 10
 D-78667 Villingendorf
 Telefon: +49 (0)741 270 698-0
 Fax: +49 (0)741 270 698-10
 info@reger-med.de
 www.reger-med.de

Copyright by Reger Medizintechnik GmbH
 All rights reserved
 Subject to technical changes without notice

EN

Instruction for use

Bipolar Connection Cable with Pencil

1. Scope

Bipolar connection cable with pencil Art. No.: 11010027

Maximum rated voltage of accessory:

Identification	U_{max}
Bipolar connection cable with pencil	1.0 kVp

See also label or catalog.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2. Authorized use

Only skilled medical personnel are permitted to use the bipolar connection cables with pencil. The cables must be connected with the appropriate output of the electrosurgical generator and they serve to connect the generator with bipolar electrodes. They are activated by means of a foot-operated switch.

3. Safety notice

WARNING !

See these Instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the bipolar connection cables with pencil. If anything is unclear, contact the manufacturer. Prior to each application, HF-bipolar connection cables with pencil have to be cleaned, disinfected and sterilized (DIN EN ISO 17665) according to a validated procedure, (refer also to paragraph 4 „cleaning and sterilization“). A visual inspection and function test must be performed before each use (see Section 5 „Visual inspection“). It must be ensured that the cable is correctly connected to the generator. In addition, it is necessary to check whether the electrode is inserted firmly in the bipolar connection cable with pencil. It is not permissible to activate the electrosurgical electrode as long as it is in contact with metal objects and/or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists. The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation.

4. Cleaning and sterilization

Reger Medizintechnik GmbH recommends the validated treatment processes described in the following. Equivalent deviant processes are possible. It is the sole responsibility of the user to safeguard the suitability of the actual applied procedure by suitable means, f.e. validation, routine examination, verification of material compatibility, etc.

In view of the design, the materials used and the intended use of the product, a maximum limit cannot be defined for the number of cleaning, disinfection or sterilization cycles that may be possible. During proper use of the bipolar connection cables with pencil, the products are subject to natural wear and tear depending on type and duration of their application. Therefore a sight check and functional test has to be done prior to each application.

Preparation for cleaning:

Remove the bipolar connection cables from their packaging. Place them in a container/ device provided for cleaning/ sterilization.

Manual Pre-cleaning:

The bipolar connection cables must be disinfected immediately after each use. For pre-cleaning, please use water and where necessary aldehyde-free, non-fixing disinfectants. They should be thoroughly cleaned with a soft brush or synthetic fleece pad then rinsed, since otherwise particles or dried secretions may adhere to them. This could make subsequent cleaning and sterilization difficult or impossible. It must be ensured that areas with difficult access are thoroughly cleaned then rinsed several times. Bipolar connection cables with pencil which have an integrated suction channel have to be cleaned with the help of a rinsing hose or a rinsing adapter (e.g. Co. Medisave) for at least 60 seconds. Highly alkaline cleaning agents with pH levels above 10 and below 13 have no detrimental influence on the useful life. This pre-cleaning procedure has to be applied prior to further cleaning processes with cleaning and disinfecting machines.

Automated cleaning and disinfection:

Only apply cleaning and disinfecting machines that are efficiency tested according to DIN EN ISO 15883. Please refer to the information of the manufacturer of the cleaning or disinfecting agent, and only use agents that are suitable to be applied for medical devices made from metal and steel and have a pH-value between 5,5 and 12,3. It is recommended to use neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Do not use neutralization agents. Select the program for thermal disinfection. Regarding the program course, follow the instructions of use of the manufacturer of the agents. Do not clean bipolar connection cables with pencil together with sharp-edged or pointed objects.

Put the bipolar connection cables with pencil in a suitable rinsing device and take care that when cleaning and disinfecting bipolar connection cables with pencil, the cable is not folded or squeezed. Start the program course of the following features:

- Thermal disinfection: 5 to 10 minutes at 90°C to 93 °C (tolerance according to DIN EN ISO 15883-1 or -2), A0 ≥ 3000.
- Final rinsing with demineralized water.
- Drying of product

At end of program course, remove the bipolar connection cables with pencil and verify if there are any staining residues. If staining/bonded residues are present, repeat the automated cleaning and disinfecting process as long as no visible residues are present. Dry any cavities and insufficiently dried areas with sterile compressed air < 2 bar. After the bipolar connection cables with pencil are taken out (after additional re-drying on a clean place), immediately pack them in a single-use sterilization package (single or double package) made of paper/foil or put them in a sterilization container (according to DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868).

Sterilisation:

It is only allowed to sterilize instruments that have been cleaned and disinfected beforehand. Bipolar connection cables with pencil are designed exclusively for steam sterilization in autoclaves (fractionated fore-vacuum procedure with sufficient product drying).

Connection cables with pencil have to be sterilized at a minimum of 134°C and maximum of 137°C in saturated steam during a holding time of at least 5 minutes to at most 20 minutes, then dried in a vacuum and sterilized for at least 10 minutes. Sterilization according to valid national Norms and Guidelines (f.e. DIN EN 13060 or DIN EN 285). The sterilization process has been validated according to DIN EN ISO 17665. Please follow the recommendations and instructions of the sterilization manufacturer regarding loading, handling and drying times. It is not permissible to sterilize the bipolar connection cables with pencil with hot air, EO gas, gamma radiation or plasma.

NOTE:

Before use, the bipolar connection cables must be cooled to room temperature. It is the sole responsibility of the user to safeguard and maintain the sterile condition of the bipolar connection cables with pencil after the sterilization process. In case the aforementioned described and recommended chemicals and machines for manual precleaning and/or automated cleaning and disinfection are not available, it is the responsibility of the user to validate their procedure. Also, if another sterilization procedure is chosen, the procedure deviant from the procedure described in section 4 has to be validated by the user accordingly.

Limitation of reconditioning:

The useful life of the product will depend on wear, damage and frequency of reconditioning.

5. Visual inspection and function test

Before each use, the insulation of the bipolar connection cables with pencil must be inspected for pressure points or damage. Connection cables with switching function must also be tested for correct functioning. It is not permissible to use bipolar connection cables exhibiting damage or pressure points.

6. Repair and modification

It is not permissible to repair defective bipolar connection cables with pencils. They must be replaced by new bipolar connection cables. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty.

7. Packaging, storage, transportation, handling

The connection cables must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The bipolar connection cables with pencil must always be handled with the utmost care during transportation, cleaning, upkeep, sterilization and storage. This applies in particular for sensitive areas. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process.

8. Returns

Returns will be accepted only if they are marked as „hygienically safe“ or „not contaminated“ and have been securely packaged for shipping.

9. Disposal

The bipolar connection cables with pencil, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

10. About this Instruction for Use

Throughout the period of use of the bipolar connection cables with pencil, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

RU

Инструкция по применению Рукоятка биполярная с соединительным кабелем

1. Область действия

Рукоятка биполярная с соединительным кабелем, арт. №: 11010027
Максимальное номинальное напряжение:

Обозначение	U _{max}
Рукоятка биполярная с соединительным кабелем	1.0 kVp

См. также этикетку и информацию в каталоге.

В сочетании с другими электрохирургическими принадлежностями максимальное номинальное напряжение комбинации изделий соответствует наименьшему номинальному напряжению используемых принадлежностей.

2. Применение по назначению

С рукояткой биполярной с соединительным кабелем разрешается работать только обученному медицинскому персоналу. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем подключается к предусмотренному для нее выходу электрохирургического генератора и служит соединительным элементом между генератором и биполярными электродами. Активирование осуществляется при помощи педали.

3. Правила безопасности ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Максимальное номинальное напряжение рукоятки с кабелем соединительным указано в этой инструкции, на этикетке или в действующем каталоге продукции. При неясности свяжитесь с изготовителем. Перед каждым применением нужно очистить рукоятку с соединительным кабелем утвержденным способом, дезинфицировать и стерилизовать (DIN EN ISO 17665), (см. п. 4 „Очистка и стерилизация“). Перед каждым применением нужно осмотреть и проверить работоспособность кабеля (см. п. 5 „Визуальный и функциональный контроль“). Проверьте, что соединительный кабель правильно подключен к генератору. Кроме того, необходимо проверить надежно ли вставлен электрод в рукоятку кабеля. Недопустимо активировать электрохирургический электрод, пока он находится в контакте с металлическими предметами и/или оптикой. Необходимо следить за тем, чтобы в течение всей процедуры в непосредственной близости не находились горючие материалы, иначе существует опасность взрыва. Применение высокочастотного тока может привести к повреждению имплантированных кардиостимуляторов и дефибрилляторов, поэтому такие пациенты должны перед операцией проконсультироваться у кардиолога.

4. Очистка и стерилизация

Reger Medizintechnik GmbH рекомендует следующие утверждённые способы подготовки инструментов. Также возможны другие равноценные способы. На пользователе лежит ответственность обеспечить пригодность фактически применяемых способов через выполнение определённых действий (например, валидация, текущий контроль, проверка совместимости материалов). Из-за конструкции, применяемых материалов и цели применения невозможно установить максимальное количество выполняемых циклов очистки, дезинфекции и стерилизации. При использовании по назначению рукоятка с соединительным кабелем подвержена естественному износу, который зависит от способа и продолжительности применения. Поэтому перед каждым применением нужно выполнить осмотр и проверку работоспособности.

Подготовительная очистка:

Выньте соединительные кабели из упаковки. Положите их в предназначенную для очистки/стерилизации ёмкость/приспособление.

Ручная предварительная очистка:

Рукоятки с соединительным кабелем нужно дезинфицировать сразу после каждого применения. Применяйте для предварительной мойки воду и при необходимости не содержащее альдегиды, не фиксирующее дезинфекционное средство. Тщательно удаляйте поверхностные загрязнения мягкой щёткой или флисовой салфеткой, иначе могут прилипнуть засохшие частицы. Это усложнит или сделает невозможной последующую очистку и стерилизацию. Обеспечьте хорошую очистку и многократную промывку труднодоступных мест. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем со встроенным аспирационным каналом должна быть промыта не менее 60 секунд с помощью промывочной трубки или промывочного адаптера (например, фирмы Medisafe). Высокощелочная очистка со значением pH выше 10 и меньше 13 не оказывает вредного воздействия на срок службы. Выполните этот этап очистки перед дальнейшей очисткой в устройстве для очистки и дезинфекции.

Автоматизированная очистка и дезинфекция:

Разрешается применение чистящих и дезинфицирующих устройств только с проверенным по DIN EN ISO 15883 действием. Учитывайте информацию изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств и пользуйтесь только средствами со значением pH от 5,5 до 12,3, пригодными для очистки медицинских изделий из металла и пластмассы. Рекомендуется использовать neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Запрещается использование нейтрализующих средств. Выберите программу термической дезинфекции. Следуйте инструкциям по применению изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств. Не выполняйте очистку вместе с предметами с острыми кромками. Уложите рукоятку с соединительным кабелем в подходящую промывочную корзину и следите за тем, чтобы она не переламывалась и не пережималась. Запустите программу со следующими параметрами:

- Термическая дезинфекция: 5 - 10 минут при 90 - 93 °C (допуск согласно DIN EN ISO 15883-1 или -2), A0 ≥ 3000.

- Заключительная промывка обессоленной водой.

- Сушка изделия

После выполнения программы выньте рукоятку с соединительным кабелем и проверьте наличие оставшихся загрязнений. При наличии загрязнений повторяйте машинную очистку и дезинфекцию до тех пор, пока не останется видимых загрязнений. Высушите полости и недостаточно сухие места стерильным сжатым воздухом с давлением < 2 бар. Упакуйте инструменты сразу после дополнительной сушки в чистом месте в одноразовую стерилизационную упаковку (одинарную или двойную) из бумаги/плёнки или в стерилизационный контейнер (по ISO 11607 и EN 868).

Стерилизация:

Стерилизуйте только прежде очищенные и продезинфицированные инструменты.

Рукоятка биполярная с соединительным кабелем рассчитана только на паровую стерилизацию в автоклаве (метод фракционированного предвакуума с сушкой инструментов). Рукоятку с соединительным кабелем нужно стерилизовать при температуре не менее 134°C и не более 137°C с выдержкой от 5 до 20 минут и сушкой в вакууме не менее 10 минут. Стерилизатор должен соответствовать действующим национальным стандартам (например, DIN EN 13060 или DIN EN 285). Процесс стерилизации принят по DIN EN ISO 17665. Учитывайте рекомендации изготовителя стерилизатора по загрузке, эксплуатации и времени сушки. Рукоятку с соединительным кабелем нельзя стерилизовать горячим воздухом, окисью этилена, гамма-излучением или плазмой.

УКАЗАНИЕ:

Перед применением рукоятка с кабелем должна остыть до комнатной температуры. Потребитель должен обеспечить сохранность стерильного состояния после стерилизации. Если нет приведённых выше и рекомендованных химикатов и оборудования для ручной или автоматизированной очистки и дезинфекции, то потребитель должен соответствующим образом утвердить свой метод. Также при выборе отличающегося от приведённого в разделе 4 способа стерилизации, потребитель должен соответствующим образом утвердить этот способ.

Ограничение подготовок к применению:

Срок службы изделия зависит от износа, повреждений и частоты подготовок к применению.

5. Визуальный и функциональный контроль

Перед каждым применением проверьте наличие сдавливания и повреждений изоляции соединительного кабеля. Соединительные кабели с функцией переключения должны быть также проверены на правильное функционирование. Нельзя пользоваться биполярным соединительным кабелем с повреждениями или смещениями.

6. Ремонт и модификация

Неисправную рукоятку биполярную с соединительным кабелем нельзя ремонтировать. Ее нужно заменить на новую рукоятку биполярную с соединительным кабелем. Самовольные изменения и ремонт строгойше запрещены и ведут к потере гарантии изготовителя.

7. Упаковка, хранение, транспортировка, обращение

Рукоятки с соединительными кабелями должны храниться в чистом сухом месте. Их нужно хранить по отдельности в защитной ёмкости с отделениями или запаянными в плёнку. Всегда с осторожностью обращайтесь с соединительным кабелем при транспортировке, чистке, уходе, стерилизации и хранении. Это особо касается чувствительных областей. Потребитель должен обеспечить сохранность стерильного состояния после стерилизации.

8. Возврат

Возврат принимается только в том случае, если возвращаемые изделия маркированы как „гигиенически безопасны“ или „не заражены“ и надёжно упакованы для отправки.

9. Утилизация

Утилизация рукоятки биполярной с соединительным кабелем, упаковочного материала и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с национальными законами и правилами.

10. Об этой инструкции

Инструкция по применению должна храниться в доступном для всех пользователей месте в течение всего времени эксплуатации рукоятки биполярной с соединительным кабелем.

Distal end	Article No.
	11010021
	11010022
	11010023
	11010024
	11010025
	11010026



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winthertur
Switzerland
T +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

ZIM003 Index: MLC

Last revision: 2018-09-13

Symbol	Description
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Follow the instructions for use
	CE conformity
	Protect from humidity
	Protect from direct sunlight
	Caution, safety notice included
	Manufacturer



CE 0483

Medevo s.r.o
Sokolovská 573
CZ-68601 Uherské Hradiste
Telefon: +420/ 572 522 252
Fax: +420/ 572 522 259
medevo@medevo.cz
www.medevo.cz

Copyright by Medevo s.r.o
All rights reserved
Subject to technical changes without notice

EN
Instruction for use
Sterile Arthroscopic Electrode Inserts
- Single Use

1. Scope

Bipolar arthroscopic electrode inserts for cutting Art. No.:
11010023, 11010024

Bipolar arthroscopic electrode inserts Art. No.:
11010021, 11010022, 11010025, 11010026

Maximum rated voltage of accessory:

Article No.	U_{max}/P_{max}	Comments
11010023 11010024	1,0 kVp/ 50 W	Only suitable for cutting. Only use with Exchange-handle 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026	1,0 kVp/ 120 W	Only suitable for cutting and coagulating. Only use with Exchange-handle 11010027.

See also label or catalog.

In any combination with another electrosurgical accessory, the maximum rated voltage of the combination corresponds to the lowest rated voltage of the accessories used.

2. Authorized use

Only skilled medical personnel are permitted to use the arthroscopic electrode inserts.
The arthroscopic electrode inserts are intended for arthroscopic use.

They are designed for cutting (see above table for exceptions), vaporizing and coagulating biological tissue using 0.9% saline solution. They are not intended for direct contact with the heart or central circulatory system. The arthroscopic electrode inserts are connected by an electrosurgical cable, electrosurgical handle or handle with suction to the bipolar output of the electrosurgical generator. They are activated by means of a foot-operated switch or electrosurgical handle. The electrodes are for single use only and must not be resterilized or reused.

3. **Safety notice**

WARNING !

See these instructions for Use, the label or the current product catalog for the maximum rated voltage of the arthroscopic electrode inserts.

If anything is unclear, contact the manufacturer.

A visual inspection must be performed before use (see Section 4 „Visual inspection“). It must be ensured that the arthroscopic electrode insert is inserted firmly in the handle.

This must be done carefully, in order to avoid damage to the arthroscopic electrode insert and/ or injuries to the patient or surgical personnel. The arthroscopic electrode insert may be damaged if excessive force is applied. During use, the active electrode and the neutral electrode (bipolar application) must be completely surrounded with conductive irrigation fluid (0.9% saline or Ringer's solution). NEVER use nonconductive irrigation fluids (sterile water, glycine, Purisol, etc.). Always ensure an adequate flow of irrigation fluid (at least 100 mL/min) to the joint. It is not permissible to activate the arthroscopic electrode insert as long as it is in contact with metal objects and/ or optics. Throughout the complete procedure, care must be taken that no flammable substances are present in the immediate vicinity, since otherwise a danger of explosion exists. After the electrosurgical current has been turned off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns.

The high-frequency current used in electrosurgery may interfere with cardiac pacemakers and implanted heart defibrillators, and so affected patients must consult a cardiologist prior to the operation. Take care to preserve the sterile condition of the electrodes when unpacking them. After unpacking them, the operator must ensure that the sterile condition of the product remains.

4. **Visual inspection**

Before use, the insulation of the arthroscopic electrode inserts must be inspected for pressure points or damage. It is not permissible to use arthroscopic electrode inserts exhibiting damage or pressure points. In addition, check the packaging for damages and check the expiration date. Arthroscopic electrode inserts with a damaged package or an exceeded expiration date also may not be used.

5. **Repair and modification**

It is only permissible for the manufacturer to repair defective arthroscopic electrode inserts. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty. Arthroscopic electrode inserts which have a hook as active part, are never allowed to be bent. A blockage of the suction channel does not permit a replacement.

6. **Packaging, storage, transportation, handling**

The arthroscopic electrode inserts must be stored in a clean and dry environment. They should be individually stored in a protective container with individual compartments or heat-sealed in film. The arthroscopic electrode inserts must always be handled with the utmost care during transportation and storage. This applies in particular for fine tips and other sensitive areas. The sterility of the product can only be guaranteed as long as the packaging is undamaged. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after the sterilization process. Do not sterilize the arthroscopic electrode inserts.

7. **Returns**

Returns will be accepted only if they are marked as „hygienically safe“ or „not contaminated“ and have been securely packaged for shipping.

8. Disposal

The arthroscopic electrode inserts, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

9. About this Instruction for Use

Throughout the period of use of the arthroscopic electrode inserts, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

RU

Инструкция по применению

Электроды без рукоятки для

артроскопических операций

одноразовые стерильные

1. Область действия

Электроды без рукоятки для артроскопических операций биполярные для разреза, арт. №: 11010023, 11010024

Электроды без рукоятки для артроскопических операций биполярные, арт. №: 11010021, 11010022, 11010025, 11010026

Максимальное номинальное напряжение:

Артикул №	U _{max} / P _{max}	Примечание
11010023 11010024	1,0 kVp/ 50 W	Применять только для разреза. Применять только со сменной рукояткой 11010027.
11010021 11010022 11010025 11010026	1,0 kVp/ 120 W	Применять только для разреза и коагуляции. Применять только со сменной рукояткой 11010027.

См. также этикетку и информацию в каталоге

В сочетании с другими электрохирургическими принадлежностями максимальное номинальное напряжение комбинации изделий соответствует наименьшему номинальному напряжению принадлежностей.

2. Применение по назначению

С электродами без рукоятки для артроскопических операций разрешается работать только обученному медицинскому персоналу.

Артроскопические электроды без рукоятки применяются в артроскопии. Они предназначены для разреза (исключение см. в таблице выше), вапоризации и коагуляции биологических тканей с применением 0,9 %-ного физиологического раствора. Они не предусмотрены для прямого контакта с сердцем или сердечно-сосудистой системой. Электроды без рукоятки для артроскопических операций соединяются электрохирургическим кабелем через электрохирургическую рукоятку или рукоятку с аспирацией с биполярным выходом электрохирургического генератора. Активация осуществляется при помощи педали или электрохирургической рукояткой. Электроды можно применять только один раз, не допускается их повторное использование и стерилизация.

3. **Правила безопасности**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Максимальное номинальное напряжение электродов без рукоятки для артроскопических операций указано в этой инструкции, на этикетке или в действующем каталоге продукции.

При неясности свяжитесь с изготовителем.

Перед применением нужно осмотреть изделие (см. п. 4 „Визуальный контроль“).

Убедитесь, что электрод для артроскопических операций надежно вставлен в рукоятку.

При этом нужно действовать осторожно, чтобы не повредить электрод и/или не травмировать пациента или медицинский персонал. Электрод без рукоятки для артроскопических операций можно повредить, приложив чрезмерное усилие. Во время работы активный и нейтральный электроды (биполярное исполнение) должны на 100% омываться электропроводящей промывной жидкостью (0,9%-ный физиологический раствор или раствор Рингера). НИКОГДА не используйте неэлектропроводящую жидкость (стерильную воду, глицерин, пурисол ...). Всегда следите за достаточной промывкой сустава (минимум 100 мл/мин). Недопустимо активировать электрод без рукоятки для артроскопических операций пока он находится в контакте с металлическими предметами и/или оптикой. Необходимо следить за тем, чтобы в течение всей процедуры в непосредственной близости не находились горючие материалы, иначе существует опасность взрыва. После выключения электрохирургического тока наконечник электрода может оставаться горячим, что может привести к ожогам.

Применение высокочастотного тока может привести к повреждению имплантированных кардиостимуляторов и дефибрилляторов, поэтому такие пациенты должны перед операцией проконсультироваться у кардиолога. При изъятии электродов из упаковки нужно следить за тем, чтобы не нарушить стерильность изделия. После распаковки убедитесь, что сохраняется стерильное состояние изделия.



4. **Визуальный контроль**

Перед применением проверьте наличие сдавливания и повреждений изоляции электрода без рукоятки для артроскопических операций. Нельзя пользоваться электродом без рукоятки для артроскопических операций с повреждениями или смещениями. Кроме того, необходимо проверить упаковку и срок годности электрода без рукоятки для артроскопических операций. Также нельзя пользоваться электродом без рукоятки для артроскопических операций с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности.

5. **Ремонт и модификация**

Неисправные электроды без рукоятки для артроскопических операций разрешается ремонтировать только изготовителю. Самовольные изменения и ремонт строгойше запрещены и ведут к потере гарантии изготовителя. Электроды без рукоятки для артроскопических операций с крючком в качестве рабочего окончания никогда не должны изгибаться. Засорение аспирационного канала электрода не даёт право на замену по гарантии.

6. **Упаковка, хранение, транспортировка, обращение**

Электроды без рукоятки для артроскопических операций должны храниться в чистом сухом месте. Их нужно хранить по отдельности в защитной ёмкости с отделениями или запаянными в плёнку. Всегда с осторожностью обращайтесь с электродами при транспортировке и хранении. Это особенно касается тонких наконечников и других чувствительных частей. Стерильность изделия может быть обеспечена только при неповрежденной упаковке. После вскрытия упаковки пользователь должен обеспечить сохранение стерильного состояния. Никогда не стерилизуйте электроды для артроскопических операций.

7. Возврат

Возврат принимается только в том случае, если электроды без рукоятки маркированы как „гигиенически безопасны“ или „не заражены“ и надёжно упакованы для отправки.

8. Утилизация

Утилизация электродов без рукоятки для артроскопических операций, упаковочного материала и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с национальными законами и правилами.

9. Об этой инструкции

Инструкция по применению должна храниться в доступном для всех пользователей месте в течение всего времени эксплуатации электродов без рукоятки для артроскопических операций.

Distal end	Article No.
	11010028
	11010029
	11010030
	11010031
	11010032
	11010033



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winthertur
Switzerland
T +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

ZIM004 Index: ML.B

Last revision: 2018-09-13

Symbol	Description
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Follow the instructions for use
	CE conformity
	Protect from humidity
	Protect from direct sunlight
	Caution, safety notice included
	Manufacturer



CE 0483

Medevo s.r.o
Sokolovská 573
CZ-68601 Uherské Hradiste
Telefon: +420/ 572 522 252
Fax: +420/ 572 522 259
medevo@medevo.cz
www.medevo.cz

Copyright by Medevo s.r.o
All rights reserved
Subject to technical changes without notice

EN
Instructions for use
Sterile Arthroscopic Electrodes
Single Use, hand operated

1. Product range

Bipolar arthroscopic electrode with integrated control handle for cutting, Art. No.:

11010030, 11010031

Bipolar arthroscopic electrode with integrated control handle Art. No.:

11010028, 11010029, 11010032, 11010033

Maximum rated voltage of the accessory used:

Article No.	U _{max} / P _{max}	Comments
11010030 11010031	1,0 kVp/ 50 W	Only suitable for cutting.
11010028 11010029 11010032 11010033	1,0 kVp/ 120 W	Only suitable for cutting and coagulating.

See also label or catalog.

Do not exceed the stated rated volume of the accessory. No additional accessory needed.

2. Description

Only use the Zimmer Biomet RF generator for arthroscopy, Article No. 11010042 with this instrument. Follow the instructions and warnings in the IFU of the RF generator.

3. Intended use

The instruments are intended only for use by skilled medical personnel.

The instruments are intended for arthroscopic use.

They are designed for cutting (please refer to table above for exceptions), vaporizing and coagulating biological tissue using a 0.9 % saline solution.

The instruments are connected to the bipolar output of the electrosurgical generator via an integrated cable. Activation is achieved by the control buttons of the handle. The instruments are delivered in sterile condition and are for single use only. Reprocessing or resterilization of the instruments is strictly prohibited.

4. Contraindication

The arthroscopic electrodes are not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system. It is not recommended to use the instruments for non-arthroscopic or non-orthopedic procedures. It is strictly prohibited to use the instruments without the application of a conductive irrigation fluid. The application of HF current may interfere with cardiac pacemakers or implantable heart defibrillators. Patients with such devices or those with other implantable devices should consult a cardiologist prior to the operation. Do not use the instruments on patients with contraindications to arthroscopic surgery. Ensure that the patient does NOT come into contact with grounded metal objects during application.

5. Side effects

- Electrosurgical procedures may lead to unintended damage or unintended burns of surrounding tissue.
- During blunt dissection damage of the tissue is possible due to excessive force. It is the responsibility of the operating surgeon to include this issue when selecting the method of treatment.
- All electrosurgical instruments can potentially cause muscle stimulation during application. The design of the arthroscopic electrodes has been chosen so as to minimize this undesired effect, nevertheless muscle stimulation may cause an unexpected movement of the patient in the surgical field.
- It cannot be excluded that the electrode tip becomes prematurely worn if contact with bony surfaces is made too intensely.

6. Safety notice

WARNING !

- a) Please ensure you have carefully read and understood the User Manual of the HF generator prior to using the arthroscopic electrodes. If anything is unclear, contact the manufacturer.
- b) The maximum rated voltage is stated in this IFU or on the product label. If anything is unclear, contact the manufacturer.
- c) Prior to use ensure the integrity of the sterile packing of the instrument that it does not show any damage. Check the expiration date. Do not use instruments that are beyond their expiration date or that are included in damaged packing.
- d) It is the sole responsibility of the operating surgeon to maintain the sterile condition of the instrument after unpacking them.
- e) Prior to use, a visual inspection of the instrument must be performed. The electrode, the handle and cable in particular must be checked for damage or dents in the insulation. Do not use products that exhibit damage or dents. They must be replaced with new ones.
- f) Do NOT use any non-conductive irrigation fluids (e.g. sterile water, air, gas, glycine, Purisole, etc.).
- g) Always ensure an adequate flow of irrigation fluid (at least 100 mL/min) to the joint.
- h) Do not activate the instrument while it is in contact with metal objects and/or optics.
- i) Do NOT use in the instrument in the immediate vicinity of inflammable or combustible materials or substances. Active electrodes must not come into contact with inflammable or combustible substances such as disinfectants, gases etc. as otherwise there is a danger of fire or explosion due to heat or sparking.
- j) Do NOT touch the electrode tip while it is activated. After electrosurgical current has been switched off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns.
- k) Do NOT insert or withdraw the electrode tip from the surgical site while activated.
- l) Inadvertent activation of the electrode or moving the electrode tip outside of the field-of-vision may cause unintentional injury of tissue.
- m) During activation, do NOT allow contact between the electrode and the arthroscope as it may damage the electrode and/or arthroscope.
- n) Do NOT use metal cannulas as they may damage the insulation of the instrument or create an alternative current path (capacitive coupling). This could lead to unintended burns and injury. It is recommended to use plastic cannula devices.

7. Visual inspection

Before each use, the insulation of the arthroscopic electrodes must be inspected for dents or damage. Do not use arthroscopy electrodes showing damage or dents; they must be replaced with new instruments. Tissue may adhere to the distal end of the active electrode or it may show signs of discoloration. Such charred tissue residue or discoloration is not considered as grounds for replacement. Furthermore, deformation or wear of the insulation material may occur resulting from the plasma layer or mechanical force. This also is not considered grounds for replacement. If wear of the insulation material is noticed during long usage/a long procedure, then the worn arthroscopic electrode must be replaced by a new one. Do not repair damaged arthroscopic electrodes, they must be disposed of according to paragraph 13 "Disposal" of this IFU and replaced by new arthroscopic electrodes.

8. Repair and modification, reprocessing

Do not use defective instruments. Do not repair or modify defective instruments. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty. Do not bend or manipulate the instruments in any way. This also applies to electrodes which have a hook as an active component. Blockage of the suction channels is not considered as grounds for replacement.

The instruments are delivered in sterile condition and are intended for single use only. It is strictly prohibited to reprocess the instruments. Please refer also to the product label.

9. Labelling and packing

- It is recommended to only accept devices that are included in a complete and closed original packing and that bear a complete and undamaged product label. If anything is unclear or there are any uncertainties, please contact the manufacturer.
- Only use instruments that are included in an undamaged sterile packing and that are within the expiration date. Do not use instruments in a damaged sterile packing or that are beyond the expiration date.
- Refer to product label for additional storage and handling symbols.

10. Storage conditions

The instruments must be stored in a clean and dry environment and protected from direct sunlight. The instruments should be stored in a protective container in the original packing. Sterility of the product can only be guaranteed if the package is closed and free of damage. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after unpacking the devices. Do not use instruments that are beyond their expiration date or that are included in a damaged packing.

11. Safety, installation and application

Only for use by skilled medical professionals who have been trained to use these products. It is user's responsibility to ensure training of doctors/surgeons in arthroscopic surgical operation techniques.

The generator used in combination with the arthroscopic electrodes with integrated control handle has to be checked for visible damage and compatibility. Follow the instructions set forth in the User Manual or IFU.

Preparation:

- a) Prepare the HF generator according to the instructions set forth in the User Manual. Place the HF generator for application. Proceed to use the HF generator according to the instructions in the User Manual.
- b) Carefully remove the sterile arthroscopic electrodes with integrated control handle from the sterile and undamaged packaging and place them within the sterile field. Examine the instrument to verify the integrity of the cable and the electrode and their insulation.
- c) Plug in the connector into the designated socket of the HF generator. Do not allow any fluid to come into contact with the end of the connector prior to insertion into the socket.
- d) NOTE: When using arthroscopic electrodes with suction, connect tube adapter to tubing that leads to a suitable hospital suction-system (e.g. suction canister, wall suction system, etc.) The minimum vacuum target value is 300 mmHg.
- e) Ensure correct patient positioning, i.e. use insulating table drape that is dry, absorbent and liquid-tight. Insulate conductive areas and contact points from the patient. Dry cellulose tissues should be placed in skin folds, breast folds and between the limbs. Any fluid that has possibly pooled in body cavities has to be removed before the procedure.

During surgery:

- Insert the electrode tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the tip of the electrode is fully submerged in conductive fluid.
- Only activate the instrument in the immediate vicinity of the tissue to be treated.
WARNING: An active electrode tip must never be outside of the user's field-of-vision during surgery as this can cause unintentional damage to tissue.
- CUT function = yellow button
- Push the yellow button of the handle to activate the cutting function of the electrode.
- COAG function = blue button
- Push the blue button of the handle to proceed with coagulation.
- MULTI function = black button
- The black button of the handles allows modification of the CUT-effect or the COAG performance.
- Whenever the arthroscopic electrode is not in use place it on a dry, clean, non-conductive and highly visible field that is not in contact with the patient. Unintentional activation of the instrument can cause burns.
- **NOTE:** If arthroscopic electrodes with suction are used: After connecting to a suction source, open the roller clamp of the suction electrode completely prior to and during use. To shut off the suction feature, close the clamp on the suction tube only when the electrode is outside of the patient's body.

Termination of surgery:

- Remove the instrument carefully from the patient and confirm completeness of the system.
- Switch off the HF generator.
- Disconnect the arthroscopic electrode with integrated control handle completely from the HF generator.
- Disconnect suction tubing.

12. Returns

Returns will be accepted only if they are marked as „hygienically safe“ or „not contaminated“ and have been securely packaged for shipping.

13. Disposal

The arthroscopic electrode, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

14. About this Instruction for Use

Throughout the period of use of the instrument, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

RU

Инструкция по применению Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные, управление на рукоятке

1. Область действия

Электрод с управлением на рукоятке биполярный для артроскопических операций, для разреза, арт. №: 11010030, 11010031

Электрод с управлением на рукоятке биполярный для артроскопических операций, арт. №: 11010028, 11010029, 11010032, 11010033

Максимальное номинальное напряжение:

Артикул №	U_{max} / P_{max}	Примечание:
11010030 11010031	1,0 kVp/ 50 W	Применять только для разреза.
11010028 11010029 11010032 11010033	1,0 kVp/ 120 W	Применять только для разреза и коагуляции.

См. также этикетку и информацию в каталоге

Не допускается превышение указанного номинального напряжения. Не требуются дополнительные принадлежности.

2. Описание

Инструменты разрешается применять только для артроскопии с электрохирургическим РЧ-генератором поставляемым Zimmer Biomet, арт. № 11010042. Выполняйте указания и предупреждения из инструкции по применению генератора.

3. Применение по назначению

С инструментами разрешается работать только обученному медицинскому персоналу. Инструменты применяются в артроскопии. Они предназначены для разреза (исключение см. в таблице выше), вапоризации и коагуляции биологических тканей с применением 0,9 %-ного физиологического раствора.

Инструменты соединяются встроенным кабелем с биполярным выходом генератора.

Активирование осуществляется кнопками на рукоятке. Инструменты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Повторная подготовка и стерилизация строгойше запрещены.

4. Противопоказания

Инструменты не предусмотрены для прямого контакта с сердцем или сердечно-сосудистой системой. Инструменты не рекомендуется применять для неартроскопических или неортопедических операций. Строжайше запрещено применять инструменты без электропроводящего промывного раствора. Применение ВЧ-тока может привести к повреждению кардиостимуляторов и имплантированных дефибрилляторов. Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами, дефибрилляторами и другими имплантированными изделиями должны перед операцией проконсультироваться у кардиолога. Если пациенту противопоказаны артроскопические операции, то инструменты применять нельзя. Пациент НЕ ДОЛЖЕН во время операции касаться заземлённых металлических предметов.

5. Побочные действия

- Электрохирургическое вмешательство может привести к непреднамеренным повреждениям или ожогам соседних тканей.
- Возможно повреждение тканей из-за чрезмерного усилия при рассечении. Лечащий врач должен включить это в медицинское решение для выбора процедуры лечения.
- Все электрохирургические инструменты потенциально могут вызывать мышечную стимуляцию во время использования. Конструкция электродов для артроскопических операций снижает до минимума риск этого нежелательного эффекта, но тем не менее мышечная стимуляция может вызвать неожиданное движение пациента в хирургическом поле.
- Не исключается преждевременный износ наконечника электрода, если контакт с костной тканью выполняется слишком интенсивно.

6. Правила безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Внимательно прочитайте инструкцию по применению РЧ-генератора, прежде чем пользоваться инструментами. При неясности свяжитесь с изготовителем.
- Максимальное номинальное напряжение указано в этой инструкции и на этикетке. При неясности свяжитесь с изготовителем.
- Перед применением проверьте невредимость стерильной упаковки инструментов и их срок годности. Нельзя применять инструменты с повреждённой упаковкой и/или с истёкшим сроком годности.
- Потребитель должен обеспечить поддержание стерильного состояния инструмента после вскрытия упаковки.
- Перед применением осмотрите инструмент с целью выявления сдавливаний или повреждений электрода, рукоятки и кабеля. Инструментом нельзя пользоваться при наличии вмятин или повреждений на электроде, его изоляции, рукоятке или кабеле. В этом случае инструмент нужно заменить на новый.
- Не используйте неэлектропроводные промывочные растворы (стерильную воду, воздух, газ, глицин, пурисол и др.).
- Всегда следите за достаточной промывкой сустава (минимум 100 мл/мин).
- Недопустимо активировать инструмент, пока он находится в контакте с металлическими предметами и/или оптикой.

- и) Не пользуйтесь электродами вблизи горючих или легковоспламеняющихся материалов или субстанций. Активные электроды не должны находиться вблизи или контактировать с горючими или легковоспламеняющимися веществами (такими как дезинфицирующие средства, газы и др.), поскольку существует опасность возгорания или взрыва из-за нагрева или искрения.
- к) Не касайтесь наконечника электрода, когда он активирован. После выключения электрохирургического тока наконечник электрода может оставаться горячим, что может привести к ожогам.
- л) Когда электрод активирован, не вводите наконечник в место операции и не вынимайте его оттуда.
- м) Случайное активирование электрода или движение наконечника вне зоны видимости может привести к непреднамеренному повреждению тканей.
- н) Во время активирования не должно быть контакта электрода с артроскопом, так как это может привести к повреждению электрода и/или артроскопа.
- о) Не пользуйтесь металлическими канюлями, так как они повреждают изоляцию электрода и могут создавать стороннюю цепь тока (емкостное соединение). Это может привести к непреднамеренному ожогу или травме. Рекомендуется пользоваться канюлями из полимерных материалов.

7. Визуальный контроль

Перед каждым применением проверьте наличие сдавливаний и повреждений изоляции электродов для артроскопических операций. Нельзя пользоваться электродами для артроскопических операций с повреждениями или смятиями. Такие электроды нужно заменять новыми инструментами. После применения возможно налипание ткани или изменение цвета на дистальном конце активного электрода. Такие налипания или изменение цвета не являются причиной для рекламаций.

Кроме того, из-за плазменного пояса и механических сил возможна деформация или износ изоляционного материала. Это также не является причиной для рекламаций.

8. Ремонт и модификация. повторное применение

Не используйте неисправные инструменты. Неисправные инструменты нельзя ремонтировать. Самовольные изменения и ремонт строгойше запрещены и ведут к потере гарантии изготовителя.

Электроды нельзя изгибать или воздействовать на них каким-либо другим способом. Это касается также электродов с крючком в качестве рабочего окончания.

Засорение аспирационного канала электрода не даёт право на замену по гарантии.

Инструменты поставляются стерильными и предназначены только для однократового применения. Их нельзя ни при каких обстоятельствах использовать повторно. См. также этикетку изделия.

9. Упаковка и маркировка

- При получении принимайте инструменты только в неповреждённой оригинальной упаковке и с неповреждённой маркировкой. Если вы неуверены или существуют неясности, то обратитесь к изготовителю.
- Работайте только с инструментами, стерильная упаковка которых неповреждена и срок годности которых не истек. Не допускается пользоваться инструментами с повреждённой стерильной упаковкой или с истёкшим сроком годности.
- См. дополнительные символы об условиях хранения и обращения на этикетке изделия.

10. Условия хранения

Инструменты должны храниться в чистом сухом месте, защищайте их от солнечного света. Храните инструменты в закрытой оригинальной упаковке. Стерильность изделия может быть обеспечена только если упаковка не вскрыта и не повреждена. После вскрытия упаковки пользователь должен обеспечить сохранение стерильного состояния. Не пользуйтесь инструментами, если истёк срок годности или повреждена упаковка.

11. Безопасность, подключение и применение

С инструментами разрешается работать только специализированному медицинскому персоналу, обученному работе в этой области. Обязанность обучения персонала в связанной с изделием области артроскопической хирургии лежит на потребителе.

Генератор, используемый с электродами для артроскопических операций с управлением на рукоятке, необходимо проверять на наличие видимых повреждений и совместимость. Выполняйте указания, приведённые в инструкциях изготовителя.

Подготовка:

- а) Подготовьте РЧ-генератор в соответствии с инструкцией по применению и разместите его для операции. Работайте с РЧ-генератором дальше в соответствии с его инструкцией по применению.
- б) Выньте в стерильной зоне стерильные электроды для артроскопических операций с управлением на рукоятке из стерильной упаковки, предварительно убедившись в ее целостности, затем осмотрите изделие с целью подтверждения невредимости электрода, кабеля и их изоляции.
- в) Полностью вставьте штекер инструмента в предусмотренный для этого разъём РЧ-генератора. Следите за тем, чтобы перед вставкой никакие жидкости не контактировали со штекером.
- г) ПРИМЕЧАНИЕ: У электродов с аспирацией подсоедините переходник к шлангу, идущему к аспирационной системе (например, к аспирационной канистре, вытяжной системе операционной и др.). Минимальное значение конечного вакуума составляет 300 мм рт. ст.
- д) Обеспечьте правильное положение пациента, т.е. постелите изолирующий медицинский матрас для операционного стола, который должен быть сухим, впитывающим и влагонепроницаемым. Заизолируйте электропроводные поверхности и места касания пациентов. В кожных складках, складках под грудью и между конечностями требуются сухие целлюлозные прокладки. Находящиеся в полостях тела жидкости должны быть удалены перед началом операции.

Операция:

- Наконечник электрода вводится через артроскопический порт в хирургическую зону видимости. Во время операции наконечник электрода должен быть всегда полностью погружен в электропроводящую жидкость.
- Активируйте электрод только в непосредственной близости от подлежащей лечению ткани. ВНИМАНИЕ: Наконечник активированного электрода НИКОГДА не должен во время операции находится вне зоны видимости пользователя, так как иначе существует опасность случайного повреждения ткани.
- Функция CUT = жёлтая кнопка

- Нажмите жёлтую кнопку, чтобы активировать функцию резания.
- Функция COAG = синяя кнопка
- Нажмите синюю кнопку, чтобы активировать функцию коагуляции.
- Функция MULTI = чёрная кнопка
- Чёрной кнопкой на ручке можно изменять мощность CUT или COAG.
- Когда электрод для артроскопических операций не используется, его нужно положить на сухую, чистую, неэлектропроводимую и хорошо видимую поверхность, не контактирующую с пациентом. Случайное активирование инструмента может привести к ожогам пациента.
- ПРИМЕЧАНИЕ: У электродов с аспирацией после подключения электрода к источнику вакуума клемма на аспирационном шланге до и во время работы электрода должна быть полностью разомкнута. Учтите, что для выключения аспирации клемму на аспирационном шланге нужно замыкать, только когда электрод находится вне тела пациента.

Конец операции:

- В конце операции осторожно выньте инструмент из тела пациента и проверьте наличие всех частей инструмента.
- Выключите электрохирургический генератор.
- Полностью выньте штекер электрода для артроскопических операций с управлением на рукоятке из разъёма РЧ-генератора.
- Разъедините аспирационную линию.

12. Возврат

Возврат принимается только в том случае, если электроды маркированы как „гигиенически безопасны“ или „не заражены“ и надёжно упакованы для отправки.

13. Утилизация

Утилизация электродов для артроскопических операций, упаковочного материала и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с национальными законами и правилами.

14. Об этой инструкции

Инструкция по применению должна храниться в доступном для всех пользователей месте в течение всего времени эксплуатации инструментов.

Distal end	Article No.
	11010063
	11010064
	11010065
	11010066
	11010067
	11010068

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winthertur
Switzerland
T +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

ZIM005 Index: ML.B



Last revision: 2018-09-13

Symbol	Description
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Follow the instructions for use
	CE conformity
	Protect from humidity
	Protect from direct sunlight
	Caution, safety notice included
	Manufacturer



CE 0483

Medevo s.r.o
Sokolovská 573
CZ-68601 Uherské Hradiste
Telefon: +420/ 572 522 252
Fax: +420/ 572 522 259
medevo@medevo.cz
www.medevo.cz

Copyright by Medevo s.r.o
All rights reserved
Subject to technical changes without notice

EN
Instructions for use
Sterile Arthroscopic Electrodes
Single Use

1. Product range

Bipolar arthroscopic electrode with integrated control handle for cutting, Art. No.: 11010065, 11010066

Bipolar arthroscopic electrode with integrated control handle Art. No.: 11010063, 11010064, 11010067, 11010068

Maximum rated voltage of the accessory used:

Article No.	U _{max} / P _{max}	Comments
11010065 11010066	1,0 kVp/ 50 W	Only suitable for cutting.
11010063 11010064 11010067 11010068	1,0 kVp/ 120 W	Only suitable for cutting and coagulating.

See also label or catalog.

Do not exceed the stated rated volume of the accessory. No additional accessory needed.

2. Description

Only use the Zimmer Biomet RF generator for arthroscopy, Article No. 11010042 with this instrument. Follow the instructions and warnings in the IFU of the RF generator.

3. Intended use

The instruments are intended only for use by skilled medical personnel.

The instruments are intended for arthroscopic use.

They are designed for cutting (please refer to table above for exceptions), vaporizing and coagulating biological tissue using a 0.9 % saline solution.

The instruments are connected to the bipolar output of the electrosurgical generator via an integrated cable. Activation is achieved by using the foot switch. The instruments are delivered in sterile condition and are for single use only. Reprocessing or resterilization of the instruments is strictly prohibited.

4. Contraindication

The arthroscopic electrodes are not intended for direct contact with the heart or the central circulatory system. It is not recommended to use the instruments for non-arthroscopic or non-orthopedic procedures. It is strictly prohibited to use the instruments without the application of a conductive irrigation fluid. The application of HF current may interfere with cardiac pacemakers or implantable heart defibrillators. Patients with such devices or those with other implantable devices should consult a cardiologist prior to the operation. Do not use the instruments on patients with contraindications to arthroscopic surgery. Ensure that the patient does NOT come into contact with grounded metal objects during application.

5. Side effects

- Electrosurgical procedures may lead to unintended damage or unintended burns of surrounding tissue.
- During blunt dissection damage of the tissue is possible due to excessive force. It is the responsibility of the operating surgeon to include this issue when selecting the method of treatment.

- All electro-surgical instruments can potentially cause muscle stimulation during application. The design of the arthroscopic electrodes has been chosen so as to minimize this undesired effect, nevertheless muscle stimulation may cause an unexpected movement of the patient in the surgical field.
- It cannot be excluded that the electrode tip becomes prematurely worn if contact with bony surfaces is made too intensely.

6. **Safety notice**

WARNING !

- Please ensure you have carefully read and understood the User Manual of the HF generator prior to using the arthroscopic electrodes. If anything is unclear, contact the manufacturer.
- The maximum rated voltage is stated in this IFU or on the product label. If anything is unclear, contact the manufacturer.
- Prior to use ensure the integrity of the sterile packing of the instrument that it does not show any damage. Check the expiration date. Do not use instruments that are beyond their expiration date or that are included in damaged packing.
- It is the sole responsibility of the operating surgeon to maintain the sterile condition of the instrument after unpacking them.
- Prior to use, a visual inspection of the instrument must be performed. The electrode, the handle and cable in particular must be checked for damage or dents in the insulation. Do not use products that exhibit damage or dents. They must be replaced with new ones.
- Do NOT use any non-conductive irrigation fluids (e.g. sterile water, air, gas, glycine, Purisole, etc.).
- Always ensure an adequate flow of irrigation fluid (at least 100 mL/min) to the joint.
- Do not activate the instrument while it is in contact with metal objects and/or optics.
- Do NOT use in the instrument in the immediate vicinity of inflammable or combustible materials or substances. Active electrodes must not come into contact with inflammable or combustible substances such as disinfectants, gases etc. as otherwise there is a danger of fire or explosion due to heat or sparking.
- Do NOT touch the electrode tip while it is activated. After electro-surgical current has been switched off, the electrode tip may still be hot enough to cause burns.
- Do NOT insert or withdraw the electrode tip from the surgical site while activated.
- Inadvertent activation of the electrode or moving the electrode tip outside of the field-of-vision may cause unintentional injury of tissue.
- During activation, do NOT allow contact between the electrode and the arthroscope as it may damage the electrode and/or arthroscope.
- Do NOT use metal cannulas as they may damage the insulation of the instrument or create an alternative current path (capacitive coupling). This could lead to unintended burns and injury. It is recommended to use plastic cannula devices.

7. **Visual inspection**

Before each use, the insulation of the arthroscopic electrodes must be inspected for dents or damage. Do not use arthroscopy electrodes showing damage or dents; they must be replaced with new instruments. Tissue may adhere to the distal end of the active electrode or it may show signs of discoloration. Such charred tissue residue or discoloration is not considered as grounds for replacement. Furthermore, deformation or wear of the insulation material may occur resulting from the plasma layer or mechanical force. This also is not considered grounds for replacement. If wear of the insulation material is noticed during long usage/a long procedure, then the worn arthroscopic electrode must be replaced by a new one. Do not repair damaged arthroscopic electrodes, they must be disposed of according to paragraph 13 "Disposal" of this IFU and replaced by new arthroscopic electrodes.

8. **Repair and modification, reprocessing**

Do not use defective instruments. Do not repair or modify defective instruments. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty. Do not bend or manipulate the instruments in any way. This also applies to electrodes which have a hook as an active component. Blockage of the suction channels is not considered as grounds for replacement.

The instruments are delivered in sterile condition and are intended for single use only. It is strictly prohibited to reprocess the instruments. Please refer also to the product label.

9. Labelling and packing

- It is recommended to only accept devices that are included in a complete and closed original packing and that bear a complete and undamaged product label. If anything is unclear or there are any uncertainties, please contact the manufacturer.
- Only use instruments that are included in an undamaged sterile packing and that are within the expiration date. Do not use instruments in a damaged sterile packing or that are beyond the expiration date.
- Refer to product label for additional storage and handling symbols.

10. Storage conditions

The instruments must be stored in a clean and dry environment and protected from direct sunlight. The instruments should be stored in a protective container in the original packing. Sterility of the product can only be guaranteed if the package is closed and free of damage. It is the operator's responsibility to ensure that the sterile condition is preserved after unpacking the devices. Do not use instruments that are beyond their expiration date or that are included in a damaged packing.

11. Safety, installation and application

Only for use by skilled medical professionals who have been trained to use these products. It is user's responsibility to ensure training of doctors/surgeons in arthroscopic surgical operation techniques.

The generator used in combination with the arthroscopic electrodes has to be checked for visible damage. Follow the instructions set forth in the User Manual or IFU.

Preparation:

- a) Prepare the HF generator according to the instructions set forth in the User Manual. Place the HF generator for application. Proceed to use the HF generator according to the instructions in the User Manual.
- b) Carefully remove the sterile arthroscopic electrodes with integrated control handle from the sterile and undamaged packaging and place them within the sterile field. Examine the instrument to verify the integrity of the cable and the electrode and their insulation.
- c) Plug in the connector into the designated socket of the HF generator. Do not allow any fluid to come into contact with the end of the connector prior to insertion into the socket.
- d) NOTE: When using arthroscopic electrodes with suction, connect tube adapter to tubing that leads to a suitable hospital suction-system (e.g. suction canister, wall suction system, etc.) The minimum vacuum target value is 300 mmHg.
- e) Ensure correct patient positioning, i.e. use insulating table drape that is dry, absorbent and liquid-tight. Insulate conductive areas and contact points from the patient. Dry cellulose tissues should be placed in skin folds, breast folds and between the limbs. Any fluid that has possibly pooled in body cavities has to be removed before the procedure.

During surgery:

- Insert the electrode tip through the arthroscopic portal into the surgical field of vision. Ensure the tip of the electrode is fully submerged in conductive fluid.
- Only activate the instrument in the immediate vicinity of the tissue to be treated.
WARNING: An active electrode tip must never be outside of the user's field-of-vision during surgery as this can cause unintentional damage to tissue.
- Whenever the arthroscopic electrode is not in use place it on a dry, clean, non-conductive and highly visible field that is not in contact with the patient. Unintentional activation of the instrument can cause burns.
- NOTE: If arthroscopic electrodes with suction are used: After connecting to a suction source, open the roller clamp of the suction electrode completely prior to and during use. To shut off the suction feature, close the clamp on the suction tube only when the electrode is outside of the patient's body.

Termination of surgery:

- Remove the instrument carefully from the patient and confirm completeness of the system.
- Switch off the HF generator.
- Disconnect the arthroscopic electrode with integrated control handle completely from the HF generator.
- Disconnect suction tubing.

12. Returns

Returns will be accepted only if they are marked as „hygienically safe“ or „not contaminated“ and have been securely packaged for shipping.

13. Disposal

The arthroscopic electrode, the packaging material and the accessories must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

14. About this Instruction for Use

Throughout the period of use of the instrument, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

RU

Инструкция по применению Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные

1. Область действия

Электрод с интегрированной рукояткой биполярный для артроскопических операций, для разреза, арт. №: 11010065, 11010066

Электрод с интегрированной рукояткой биполярный для артроскопических операций, арт. №: 11010063, 11010064, 11010067, 11010068

Максимальное номинальное напряжение:

Артикул №	U _{max} / P _{max}	Примечание:
11010065 11010066	1,0 kVp/ 50 W	Применять только для разреза.
11010063 11010064 11010067 11010068	1,0 kVp/ 120 W	Применять только для разреза и коагуляции.

См. также этикетку и информацию в каталоге

Не допускается превышение указанного номинального напряжения. Не требуются дополнительные принадлежности.

2. Описание

Инструменты разрешается применять только для артроскопии с РЧ-генератором поставляемым Zimmer Biomet, арт. № 11010042. Выполняйте указания и предупреждения из инструкции по применению РЧ-генератора.

3. Применение по назначению

С инструментами разрешается работать только обученному медицинскому персоналу.

Инструменты применяются в артроскопии. Они предназначены для разреза (исключение см. в таблице выше), вапоризации и коагуляции биологических тканей с применением 0,9 %-ного физиологического раствора.

Инструменты соединяются встроенным кабелем с биполярным выходом генератора.

Активирование осуществляется при помощи педали. Инструменты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Повторная подготовка и стерилизация строгойше запрещены.

4. Противопоказания

Инструменты не предусмотрены для прямого контакта с сердцем или сердечно-сосудистой системой. Инструменты не рекомендуются для неартроскопических или неортопедических операций. Строжайше запрещено применять инструменты без электропроводящего промывного раствора. Применение ВЧ-тока может привести к повреждению кардиостимуляторов и имплантированных дефибрилляторов. Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами, дефибрилляторами и другими имплантированными изделиями должны перед операцией проконсультироваться у кардиолога. Если пациенту противопоказаны артроскопические операции, то инструменты применять нельзя. Пациент НЕ ДОЛЖЕН во время операции касаться заземлённых металлических предметов.

5. Побочные действия

- Электрохирургическое вмешательство может привести к непреднамеренным повреждениям или ожогам соседних тканей.
- Возможно повреждение тканей из-за чрезмерного усилия при тупом рассечении. Лечащий врач должен включить это в медицинское решение для выбора процедуры лечения.
- Все электрохирургические инструменты потенциально могут вызывать мышечную стимуляцию во время использования. Конструкция электродов для артроскопических операций снижает до минимума риск этого нежелательного эффекта, но тем не менее мышечная стимуляция может вызвать неожиданное движение пациента в хирургическом поле.
- Не исключается преждевременный износ наконечника электрода, если контакт с костной тканью выполняется слишком интенсивно.

6. Правила безопасности ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Внимательно прочитайте инструкцию по применению РЧ-генератора, прежде чем пользоваться инструментами. При неясности свяжитесь с изготовителем.
- Максимальное номинальное напряжение указано в этой инструкции и на этикетке. При неясности свяжитесь с изготовителем.
- Перед применением проверьте невредимость стерильной упаковки инструментов и их срок годности. Нельзя применять инструменты с повреждённой упаковкой и/или с истёкшим сроком годности.
- Потребитель должен обеспечить поддержание стерильного состояния инструмента после вскрытия упаковки.
- Перед применением осмотрите инструмент с целью выявления сдавливания или повреждений электрода, рукоятки и кабеля. Инструментом нельзя пользоваться при наличии вмятин или повреждений на электроде, его изоляции, рукоятке или кабеле. В этом случае инструмент нужно заменить на новый.
- Не используйте неэлектропроводные промывочные растворы (стерильную воду, воздух, газ, глицин, пурисол и др.).
- Всегда следите за достаточной промывкой сустава (минимум 100 мл/мин).
- Недопустимо активировать инструмент, пока он находится в контакте с металлическими предметами и/или оптикой.

- и) Не пользуйтесь электродами вблизи от горючих или легковоспламеняющихся материалов или субстанций. Активные электроды не должны находиться вблизи или контактировать с горючими или легковоспламеняющимися веществами (такими как дезинфицирующие средства, газы и др.), поскольку существует опасность возгорания или взрыва из-за нагрева или искрения.
- к) Не касайтесь наконечника электрода, когда он активирован. После выключения электрохирургического тока наконечник электрода может оставаться горячим, что может привести к ожогам.
- л) Когда электрод активирован, не вводите наконечник в место операции и не вынимайте его оттуда.
- м) Случайное активирование электрода или движение наконечника вне зоны видимости может привести к непреднамеренному повреждению тканей.
- н) Во время активирования не должно быть контакта электрода с артроскопом, так как это может привести к повреждению электрода и/или артроскопа.
- о) Не пользуйтесь металлическими канюлями, так как они повреждают изоляцию электрода и могут создавать стороннюю цепь тока (емкостное соединение). Рекомендуется пользоваться канюлями из полимерных материалов.

7. Визуальный контроль

Перед каждым применением проверьте наличие сдавливания и повреждений изоляции электродов для артроскопических операций. Нельзя пользоваться электродами для артроскопических операций с повреждениями или смятиями. Такие электроды нужно заменять новыми инструментами. После применения возможно налипание ткани или изменение цвета на дистальном конце активного электрода. Такие налипания или изменение цвета не являются причиной для рекламаций.

Кроме того, из-за плазменного пояса и механических сил возможна деформация или износ изоляционного материала. Это также не является причиной для рекламаций. Если износ изоляционного материала обнаружен во время длительного использования/длительной процедуры, то поврежденные артроскопические электроды должны быть заменены на новые. Не ремонтируйте поврежденные артроскопические электроды, они должны быть утилизированы согласно разделу 13 „Утилизация“ данной инструкции по применению и заменены на новые артроскопические электроды.

8. Ремонт и модификация. повторное применение

Не используйте неисправные инструменты. Неисправные инструменты нельзя ремонтировать. Самовольные изменения и ремонт строгойше запрещены и ведут к потере гарантии изготовителя.

Электроды нельзя изгибать или воздействовать на них каким-либо другим способом. Это касается также электродов с крючком в качестве рабочего окончания.

Засорение аспирационного канала электрода не даёт право на замену по гарантии.

Инструменты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Их нельзя ни при каких обстоятельствах использовать повторно. См. также этикетку изделия.

9. Упаковка и маркировка

- При получении принимайте инструменты только в неповреждённой оригинальной упаковке и с неповреждённой маркировкой. Если вы неуверены или существуют неясности, то обратитесь к изготовителю.
- Работайте только с инструментами, стерильная упаковка которых неповреждена и срок годности которых не истёк. Не допускается пользоваться инструментами с повреждённой стерильной упаковкой или с истёкшим сроком годности.
- См. дополнительные символы об условиях хранения и обращения на этикетке изделия.

10. Условия хранения

Инструменты должны храниться в чистом сухом месте, защищайте их от солнечного света. Храните инструменты в закрытой оригинальной упаковке. Стерильность изделия может быть обеспечена только если упаковка не вскрыта и не повреждена. После вскрытия упаковки пользователь должен обеспечить сохранение стерильного состояния. Не пользуйтесь инструментами, если истёк срок годности или повреждена упаковка.

11. Безопасность, подключение и применение

С инструментами разрешается работать только специализированному медицинскому персоналу, обученному работе в этой области. Обязанность обучения персонала в связанной с изделием области артроскопической хирургии лежит на потребителе.

Генератор, используемый с электродами для артроскопических операций, необходимо проверять на наличие видимых повреждений. Выполняйте указания, приведённые в инструкциях изготовителя.

Подготовка:

- а) Подготовьте РЧ-генератор в соответствии с инструкцией по применению и разместите его для операции. Работайте с РЧ-генератором дальше в соответствии с его инструкцией по применению.
- б) Выньте в стерильной зоне стерильные электроды с интегрированной рукояткой для артроскопических операций из стерильной упаковки, предварительно убедившись в ее целостности, затем осмотрите изделие с целью подтверждения невредимости электрода, кабеля и их изоляции.
- в) Полностью вставьте штекер инструмента в предусмотренный для этого разъём РЧ-генератора. Следите за тем, чтобы перед вставкой никакие жидкости не контактировали со штекером.
- г) ПРИМЕЧАНИЕ: У электродов с аспирацией подсоедините переходник к шлангу, идущему к аспирационной системе (например, к аспирационной канистре, вытяжной системе операционной и др.). Минимальное значение конечного вакуума составляет 300 мм рт. ст.
- д) Обеспечьте правильное положение пациента, т.е. постелите изолирующий медицинский матрас для операционного стола, который должен быть сухим, впитывающим и влагонепроницаемым. Заизолируйте электропроводные поверхности и места касания пациентов. В кожных складках, складках под грудью и между конечностями требуются сухие целлюлозные прокладки. Находящиеся в полостях тела жидкости должны быть удалены перед началом операции.

Операция:

- Наконечник электрода вводится через артроскопический ввод в хирургическую зону видимости. Во время операции наконечник электрода должен быть всегда полностью погружен в электропроводящую жидкость.
- Активируйте электрод только в непосредственной близости от подлежащей лечению ткани. **ВНИМАНИЕ:** Наконечник активированного электрода **НИКОГДА** не должен во время операции находиться вне зоны видимости пользователя, так как иначе существует опасность случайного повреждения ткани.
- Когда электрод для артроскопических операций не используется, его нужно положить на сухую, чистую, неэлектропроводную и хорошо видимую поверхность, не контактирующую с пациентом. Случайное активирование инструмента может привести к ожогам пациента.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** У электродов с аспирацией после подключения электрода к источнику вакуума клемма на аспирационном шланге до и во время работы электрода должна быть полностью разомкнута. Учтите, что для выключения аспирации клемму на аспирационном шланге нужно замыкать, только когда электрод находится вне тела пациента.

Конец операции:

- В конце операции осторожно выньте инструмент из тела пациента и проверьте наличие всех частей инструмента.
- Выключите электрохирургический генератор.
- Полностью выньте штекер электрода с интегрированной рукояткой для артроскопии из разъёма РЧ-генератора.
- Разъедините аспирационную линию.

12. Возврат

Возврат принимается только в том случае, если электроды маркированы как „гигиенически безопасны“ или „не заражены“ и надёжно упакованы для отправки.

13. Утилизация

Утилизация электродов для артроскопических операций, упаковочного материала и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с национальными законами и правилами.

14. Об этой инструкции

Инструкция по применению должна храниться в доступном для всех пользователей месте в течение всего времени эксплуатации инструментов.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные

Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные

1. Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый, в различных вариантах исполнения:

1.1. Электрод вапоризационный 90° - 150 мм, в составе:

1.1.1. Электрод вапоризационный 90° - 150 мм;

1.1.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

1.1.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

1.1.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

1.2. Электрод вапоризационный 70° - 150 мм, в составе:

1.2.1. Электрод вапоризационный 70° - 150 мм;

1.2.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

1.2.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

1.2.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

1.3. Электрод вапоризационный по Dr. Miehke 45° - 150 мм, в составе:

1.3.1. Электрод вапоризационный по Dr. Miehke 45° - 150 мм;

1.3.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

1.3.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

1.3.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

1.4. Электрод вапоризационный 45° - 150 мм, в составе:

1.4.1. Электрод вапоризационный 45° - 150 мм;

1.4.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

1.4.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

1.4.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

2. Электрод для артроскопических операций биполярный крючок стерильный одноразовый, в различных вариантах исполнения:

2.1. Электрод биполярный крючок тонкий 90°, в составе:

2.1.1. Электрод биполярный крючок тонкий 90°;

2.1.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный крючок стерильный одноразовый;

2.1.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

2.1.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

2.2. Электрод биполярный крючок усиленный 90°, в составе:

2.2.1. Электрод биполярный крючок усиленный 90°;

2.2.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный крючок стерильный одноразовый;

2.2.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

2.2.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

3. Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке, в различных вариантах исполнения:

3.1. Электрод вапоризационный 90° - 150 мм, в составе:

3.1.1. Электрод вапоризационный 90° - 150 мм;

3.1.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке.

3.2. Электрод вапоризационный 70° - 150 мм, в составе:

3.2.1. Электрод вапоризационный 70° - 150 мм;

3.2.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке.

3.3. Электрод биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм, в составе:

3.3.1. Электрод биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм;

3.3.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке.

3.4. Электрод биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм, в составе:

3.4.1. Электрод биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм;

3.4.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке.

3.5. Электрод вапоризационный двойной изогнутый 45° - 150 мм, в составе:

3.5.1. Электрод вапоризационный двойной изогнутый 45° - 150 мм;

3.5.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке.

3.6. Электрод вапоризационный 45° - 150 мм, в составе:

3.6.1. Электрод вапоризационный 45° - 150 мм;

3.6.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый / Управление на рукоятке.

4. Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый, в различных вариантах исполнения:

4.1. Электрод вапоризационный 90° - 150 мм, в составе:

4.1.1. Электрод вапоризационный 90° - 150 мм;

4.1.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

4.1.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

4.1.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

4.2. Электрод вапоризационный 70° - 150 мм, в составе:

4.2.1. Электрод вапоризационный 70° - 150 мм;

4.2.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

4.2.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

4.2.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

4.3. Электрод биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм, в составе:

4.3.1. Электрод биполярный крючок тонкий 90° - 150 мм;

4.3.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

4.3.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

4.3.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

4.4. Электрод биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм, в составе:

4.4.1. Электрод биполярный крючок усиленный 90° - 150 мм;

4.4.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

4.4.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

4.4.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

4.5. Электрод вапоризационный двойной изогнутый 45° - 150 мм, в составе:

4.5.1. Электрод вапоризационный двойной изогнутый 45° - 150 мм;

4.5.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

4.5.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

4.5.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

4.6. Электрод вапоризационный 45° - 150 мм, в составе:

4.6.1. Электрод вапоризационный 45° - 150 мм;

4.6.2. Инструкция по применению на Электрод для артроскопических операций биполярный стерильный одноразовый;

4.6.3. Рукоятка биполярная с соединительным кабелем (при необходимости);

4.6.4. Инструкция по применению на Рукоятку биполярную с соединительным кабелем (при необходимости).

Производитель

Medevo s.r.o., Чешская Республика

Sokolovska 573 68601 Uherske Hradiste, Czech Republic

Место производства

1) Medevo s.r.o. («Медэво с.р.о.»)

Адрес: Sokolovska 573 68601 Uherske Hradiste, Czech Republic

2) Reger Medizintechnik GmbH

Адрес: Gewerbestraße 10, 78667 Villingengorf, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»

Российская Федерация

119048, Москва

ул. Усачева д. 29, корп. 9, помещение 15

тел. +7 495 980 08 85

[Перевод с английского и чешского языков на русский язык]

[На бланке компании «Медево»]

Соколовска 573
686 01 Угерске-Градиште
Чешская Республика
(Sokolovská 573
686 01 Uherské Hradiště
Czech Republic)
www.medevo.cz
info@medevo.cz

Удостоверение информации в досье

Досье в отношении изделия «Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные», поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Инструкция по применению изделия «Электроды без рукоятки для артроскопических операций одноразовые стерильные»;
- Инструкция по применению изделия «Рукоятка биполярная с соединительным кабелем»;
- Инструкция по применению изделия «Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные»;
- Инструкция по применению изделия «Электроды для артроскопических операций одноразовые стерильные, управление на рукоятке».

Я удостоверяю, что, по имеющимся у меня сведениям, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Медево с.р.о» (Medevo s.r.o) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

С уважением,

[Штамп:
«МЕДЕВО с.р.о.»
Соколовска 573
686 01 Угерске-Градиште
Рег. № 018 05 053, тел.: 572 522 254]

/подпись/
Марцел Шабршула
Управляющий директор
«Медево с.р.о» (Medevo s.r.o)

16 мая 2022 г.

Дата

[Вклейка:

Удостоверение подписи

Удостоверяю, что под порядковым номером 1CV3G2L настоящий документ был собственноручно подписан в моем присутствии нижеуказанным лицом, личность которого была подтверждена:

Инж. Марцел Шабршула, дата рождения: 10 февраля 1971 г., адрес: д. 174, 76345 Дубравы. г. Угерске-Градиште, 23 мая 2022 г.

[QR-код]

/подпись/

[Печать Йитки Фамфуликовой, нотариуса г. Угерске-Градиште]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-2037

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2022-5-2038
Уплачено за совершение нотариального действия: 2760 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(-а,-ов)

46

4

