

Lynne N. McCormack



Согласовано/APPROVAL

Medos International SARL

Организация/Organization

Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Senior Regulatory Program Lead

Должность/Occupation

Linda J. Bernier

Фамилия, Имя/ Surname, Name

18, October 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Linda Bernier

Подпись/Signature

Instruction for use

Pump and shaver for arthroscopic interventions

Инструкция по применению

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств

Согласовано

**Instruction for use
Console FMS VUE II
Инструкция по применению
Консоль FMS VUE II**

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств: Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II, в составе: 1. Консоль FMS VUE II с инструкцией по применению - 1 шт./уп. 2. Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 3. Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 4. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 5. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, насос, прибор, устройство, система, насосная система. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Данная инструкция по применению распространяется на Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Pump and shaver for arthroscopic interventions FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System consisting of: 1. Console FMS VUE II with instruction for use 2. Remote control with connection cable (if necessary); 3. 5- Way Foot Pedal with connection cable (if necessary); 4. "Tornado Micro II" with connection cable pc/pack (if necessary); 5. "Tornado Micro II" with a connection cable, Hand Controlled tion for use – 1 pc/pack (if necessary). Further in the text the following names of the medical device, pump. (MD). These instructions for use apply to the Tissue Debridement System

Классификация МИ

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств является неинвазивным медицинским изделием многократного применения.

Орган здравоохранения, страна	Класс	Документ
Министерство здравоохранения и социальных служб, США	II	Глава 21 CFR 888.1100
Европейская комиссия, ЕС	IIa	Правило 11 Приложения IX Директивы ЕС на медицинские изделия 93/42/ЕЕС
Министерство Здравоохранения, РФ	IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств предназначены для обеспечения контролируемого расширения и всасывания жидкости, контролируемого резания, удаления заусенцев, бритья и шлифовки костей и тканей, для использования в артроскопической хирургии плечевого, коленного, голеностопного, локтевого, запястного и тазобедренного суставов

MD classification

Pump and shaver for arthroscopic interventions medical device.

Health country	Authority,	Class	
FDA, US		II	
European Commission, EU	Commis-	IIa	
Ministry of Health, Russia	Health,	IIa	

INTENDED USE MEDICAL DEVICE

The FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System is intended to provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting, burring, shaving and abrading of bone and tissue for use in gery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств предназначены для обеспечения контроля подачи и отсоса жидкости, резания, сверления, шлифования и обтачивания костных и мягких тканей при артроскопических операциях в области плеча, колена, лодыжки, локтя, запястья и тазобедренного сустава.

Противопоказано использование насоса и шейвер для артроскопических вмешательств в любых неартроскопических хирургических процедурах. Она может использоваться только с орошением физраствором. Система не подходит для пациентов, которым по какой-либо причине противопоказаны артроскопические манипуляции.

- НЕ используйте насос и шейвер для артроскопических вмешательств в случаях, когда целостность капсулы под вопросом.
- НЕ используйте насос и шейвер для артроскопических вмешательств с газовой расширяющей средой. Используйте только со стерильным орошающим раствором для расширения операционной области.
- НЕ используйте насос и шейвер для артроскопических вмешательств для введения препаратов, в/в жидкостей, крови или заменителей крови.

Побочные эффекты

При использовании данного устройства могут возникать перечисленные ниже нежелательные реакции.

- Поражение электрическим током.
- Инфицирование.
- Раздражение мягких тканей.
- Ожоги в результате перегрева устройства.
- Отсрочка выполнения хирургической процедуры.

Побочные эффекты, связанные с использованием этого устройства, могут включать проблемы с раной и / или инфекцию.

Местная или системная тканевая реакция, включая аллергическую реакцию.

Избыточное выделение жидкости может привести к отеку возле места операции.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Indications

The FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System is intended to provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting, burring, shaving and abrading of bone and tissue for use in arthroscopic gery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints.

Contraindications

The FMS VUE II System is contraindicated in any non procedure and is for use with saline irrigation only. The System is not appropriate for patients for whom an arthroscopic procedure is contraindicated for any reason.

- DO NOT use the FMS VUE II in instances where capsular integrity is suspect.
- DO NOT use the FMS VUE II with a gas distension medium. Use only with sterile irrigation solution for distension of the operative site.
- DO NOT use the FMS VUE II to administer drugs, IV substitutes

Adverse effects

The following list of adverse effects may be associated with the use of this device:

- Electrical Shock;
- Infection;
- Soft Tissue Irritation;
- Burns (device overheating);
- Surgical Delay;

Adverse effects associated with the

sues, and or infection.

Local or systemic tissue reaction including allergic reaction.

Excess fluid extravasation may lead to edema near the surgical site.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Все манипуляции с изделиями следует проводить в медицинских перчатках.

Распаковка

Чтобы распаковать насос, выполните следующие действия:

1. Поместите руки в открытые области между двумя кусками упаковочного пенопласта с обеих сторон консоли таким образом, чтобы надежно взяться за нижнюю часть насоса.

2. Осторожно достаньте насос из упаковки и поставьте на ровную и прочную поверхность.

3. Проверьте все позиции упаковочного листа на соответствие с полученными изделиями.

4. О повреждениях незамедлительно сообщайте к торговому представителю

DePuy Synthes или позвоните в Службу поддержки клиентов DePuy Synthes в США по

телефону +1-800-382-4682. Сохраните все части упаковки на случай, если придется

вернуть изделие(я) компании DePuy Synthes. За пределами США свяжитесь с местным

дилером.

5. Отдайте упаковочный материал FMS VUE II, включая картон, пенопластовые вкладыши и антистатический пакет.

Размещение насоса

Разместите насос FMS VUE II за пределами стерильного поля с учетом требований соответствующего сотрудника. Убедитесь, что остается достаточно места для доступа дежурной медсестры к средствам управления насосом. Разместите насос таким образом, чтобы доступ к сетям электропитания не был затруднен.

Существует два варианта настройки поднятия насоса:

- Поместите насос (трубку наполнения Fill chamber(камеры наполнения)) на одном уровне с суставом пациента.

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Directions for use

Operator should wear medical gloves when using the medical device

Unpacking

To unpack the pump:

1 Place hands in the open areas between the two pieces of packaging foam on both sides of the console until you can securely grasp the unders pump.

2. Carefully remove the pump from the box and place it on a level and sturdy surface.

3. Verify that all items on the packing list match the products you have received.

4. Report damage immediately to a DePuy Synthes Sales Representative or call DePuy Synthes Customer Service in the USA at +1 all packing materials to use in the event you must return product(s) to DePuy Synthes. Outside the United States, contact your local affiliate.

5. Recycle all FMS VUE II packaging materials and antistatic bag.

Pump Placement

Position the FMS VUE II pump outside the sterile field, and where required depending on operator requirements. Ensure that there is enough space for Circulating Nurses to access the pump controls. Position the pump so that access to power main is not obstructed. There are two options for setting up pump elevation:

- Place the pump (fill line of Fill Chamber) at the same level as the patient joint.
- Place the pump at a convenient cart elevation and adjust the joint elevation from the front panel at startup.

Pump Assembly and System Check

To assemble the FMS VUE II pump:

1. Connect the power cord to the power source.
2. Connect the other end of the power cord to the rear panel of the pump.
3. Connect the accessories to the pump (Figure 1).

• Поместите насос на подходящую стойку тележки и отрегулируйте поднятие уровня сустава до уровня насоса, установив средства управления на передней панели на запуск.

Сборка насоса и проверка системы

Чтобы собрать насос FMS VUE II, выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель питания к разъему питания.
2. Подсоедините другой конец кабеля питания к задней панели насоса.
3. Подключите принадлежности к насосу (Рисунок 1).
4. Включите насос, нажав “|” на выключателе питания на передней панели насоса (Рисунок 1.). На дисплее отображается версия программного обеспечения, а затем — начальные настройки.



Рис 1. Подсоединение медицинских изделий к насосу **Подсоединение и отсоединение трубок насоса**

Для подсоединения подающей трубки:
Применяйте асептическую методику.

4. Turn the pump ON by pressing “|” on the power switch on the front of the pump (Figure 1). The software version appears on the display followed by the initial settings.

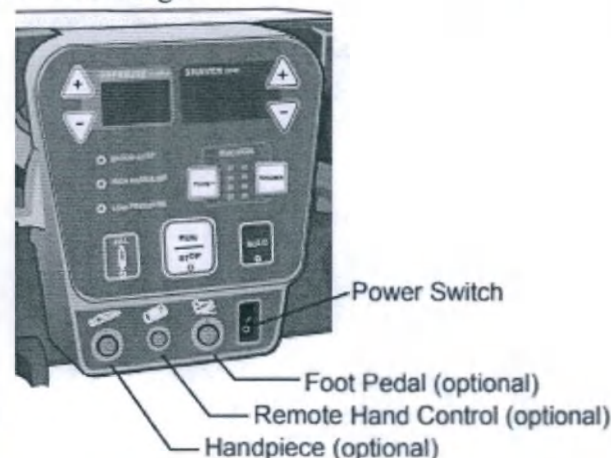


Fig 1. Connect medical devices to the pump
Connecting and Disconnecting Pump Tubing
To connect the Inflow Tubing:
Use aseptic technique.



Fig 2. Remove Tube from Package

1. Remove the Inflow tubing from the package and close three (3) white clamps on the Inflow tubing (Fig 2.).



Рис 2. Извлечение трубки из пакета

1. Извлеките подающую трубку из упаковки и закройте три белых зажима на подающей трубке (рис 2.).

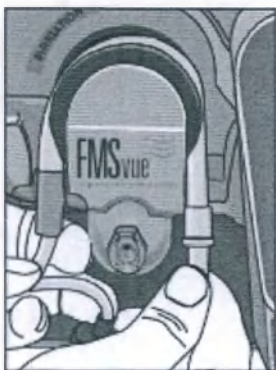


Рис 3. Расположение зеленого устройства автоматической фиксации на насосе

2. Поднимите дверцу и расположите зеленое устройство автоматической фиксации на трубке в зеленой прорези автоматической фиксации на насосе (рис 3.).
3. Расположите и выровняйте по центру трубку вокруг ролика.



Fig 3. Position the Green Autolock on the Pump

2. Lift the door and position the green autolock on the tube in the green autolock slot on the pump (Fig 3.).
3. Place and center the tube around the roller.

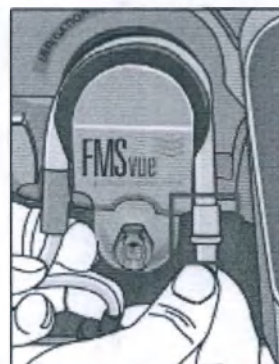


Fig 4. Place and Center the Inflow Tube on the Pump

4. Pull gently on the tube to engage the tube fitting lock while maintaining tension on the tube (Fig. 4).

CAUTION: Make sure the transparent tubing connection is securely positioned in the auto-lock to avoid damage to the tubing. Make sure the tubing is centered in the pump roller groove.



Рис 4. Расположение и выравнивание по центру падающей трубки на насосе

4. Осторожно потяните за трубку, чтобы трубка расположилась напротив устройства автоматической фиксации, сохраняя натяжение трубки (рис 4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что прозрачный разъем трубки надежно закреплен в устройстве автоматической фиксации во избежание повреждения трубки. Убедитесь, что трубка отцентрирована по роликовой канавке насоса.

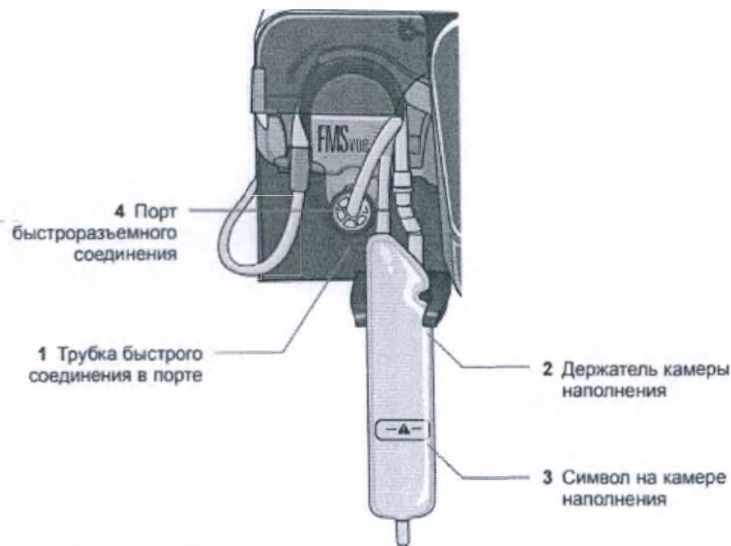


Рис 5. Расположение камеры наполнения

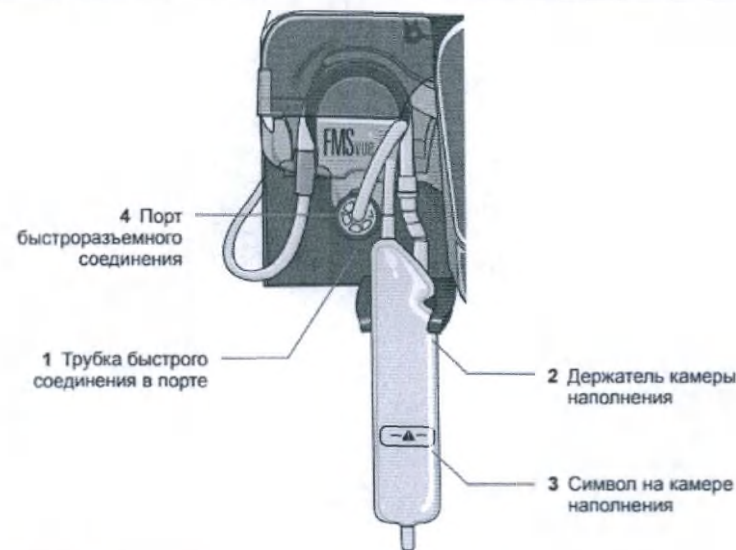


Fig 5. Position Fill Chamber

CAUTION: Make sure the Quick Connect port is open before inserting the Quick Connect tube. To open, press down on the lever at the top of the port (4).

5. Connect the pressure sensor Quick Connect tube (1) to the fill chamber port on the FMS VUE II pump (Fig 5.). The connector clicks when it is locked.
6. Position the Fill Chamber in the Fill Chamber bracket (2).
7. Close the pump door.

WARNING: Do not invert fill chamber at any time.

Position the chamber in the bracket below the pressure sensor connection. Make sure the white clamp on the pressure chamber is closed.

CAUTION: When placing the fill chamber in the bracket, make sure that the fill chamber symbol (3) is facing toward the user and tubing is not twisted. Improper positioning could cause the tube to twist and obstruct the flow of fluid.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что порт быстроразъемного соединения открыт, прежде чем вставлять трубку быстрого соединения. Чтобы открыть его, нажмите рычаг в верхней части порта (4).

5. Подсоедините датчик давления трубки быстрого соединения (1) к порту камеры наполнения на насосе FMS VUE II (рис 5.). Коннектор производит щелчок при фиксации.
6. Расположите камеру наполнения в держателе камеры наполнения (2).
7. Закройте дверцу насоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не переворачивайте камеру заполнения. Расположите камеру в держателе под разъемом датчика давления. Убедитесь, что белый зажим на напорной камере закрыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При размещении камеры заполнения в держателе убедитесь, что символ на камере заполнения (3) направлен к пользователю и трубка не перекручена. Неправильное расположение может привести к перекручиванию трубки и остановке движения жидкости.



Рис 6. Введение разъемов-шипов в мешки для орошения

8. Снимите колпачки с ирригационных разъемов-шипов и вставьте разъемы-шпы в мешки для орошения (рис 6).
9. Откройте два (2) зажима на подающих трубках.
10. Нажмите кнопку "RUN/STOP" (Пуск/Стоп) для включения насоса.



Fig 6. Insert Irrigation Spikes into the Irrigation Bags

8. Remove the caps from the irrigation spikes and insert the spikes into the irrigation bags (Fig 6.).
9. Open the two (2) clamps on the Inflow tubes.
10. Press the RUN/STOP pad to turn on the pump



Fig 7. Press FILL Chamber Pad to Prime Pump

11. To prime the pump, press and hold the FILL Chamber Pad until the chamber is 1/3 full. Refer to the mark on the fill chamber shown in Fig 7.

WARNING: The pressure chamber must remain vertical during the procedure. Make sure that the pump is positioned at the same level as the patient.

To connect the Intermediary tubing:
Use aseptic technique.



Рис 7. Нажатие кнопки НАПОЛНЕНИЯ камеры для заполнения насоса

11. Для заполнения насоса нажмите и удерживайте кнопку НАПОЛНЕНИЯ камеры, пока камера не наполнится на треть. См. отметку на камере наполнения, показанную на Рис.7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Напорная камера на протяжении процедуры должна оставаться в вертикальном положении. Убедитесь, что насос расположен на одном уровне с пациентом.

Для подсоединения переходной трубки:

Применяйте асептическую методику.



Рис 8. Снятие голубых колпачков с переходной и подающей трубки и подсоединение переходной трубки

1. **СТЕРИЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР:** Убедитесь в надежно закреплении люэровского замка и передайте голубой конец нестерильному оператору.
2. **НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР:** Снимите голубые колпачки с переходной трубки и подающей трубки и сразу же соедините люэровский замок подающей трубки с люэровским замком переходной трубки (рис 8.).



Fig 8. Remove Blue Caps from Intermediary and Inflow Tubing and Connect Intermediary Tube

1. **STERILE OPERATOR:** Make sure that the luer ened and pass the blue end to the non
2. **NON-STERILE OPERATOR:** Remove the blue caps from the intermediary tube and Inflow tubing and immediately connect the Inflow Tubing luer-lock to the Intermediary Tube luer



Fig 9. Open Clamp under Pressure Chamber

3. Prime the Intermediary Tube chamber (Fig 9.)

To install the Outflow Tube:

Use aseptic technique.



Fig 10. Position Outflow Tubing on Pump Roller



Рис 9. Открытие зажима под напорной камерой

3. Заполните переходную трубку, открыв зажим под напорной камерой (рис 9).

Чтобы установить отводящую трубку, выполните следующие действия:

Применяйте асептическую методику.



Рис 10. Расположение отводящей трубки на ролике насоса

1. Извлеките отводящую трубку из упаковки.
2. **СТЕРИЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР** – передайте выводной конец отводящей трубки нестерильному оператору (дежурной медсестре).
3. Поднимите правую дверцу насоса и расположите оранжевое устройство автоматической фиксации в оранжевой прорези автоматической фиксации на насосе (рис 10.).

1. Remove the Outflow Tubing from the package.
2. **STERILE OPERATOR** – Pass the waste end of the suction non-sterile operator (circulating nurse).
3. Lift the right pump door and position the orange autolock in the orange autolock slot on the pump (Fig 10).



Fig 11. Close Pinch Valve

4. Place and center the tube around the roller.
5. Pull gently on the tube to engage the tube fitting opposite the auto while maintaining tension on the tube. **CAUTION:** Make sure the transparent tubing connection is securely positioned in the auto avoid damage to the tubing. Make sure tubing is centered in the p roller groove.
6. Close the right pump door.
7. Rotate the Pinch Valve to the vertical position to open.
8. Insert both tubes into the Pinch Valve slots.
9. Rotate the Pinch Valve to horizontal position to close (Fig 11.).

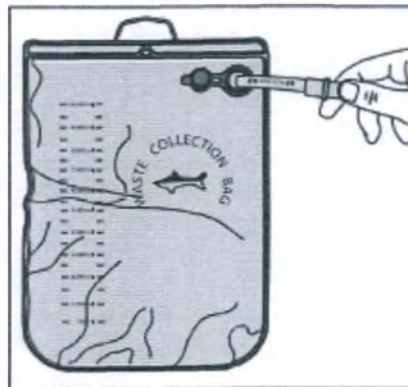




Рис 11. Закрывание запорного клапана

4. Расположите и выровняйте по центру трубку вокруг ролика.
5. Осторожно потяните за трубку, чтобы трубка расположилась напротив устройства автоматической фиксации, сохраняя натяжение трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что прозрачный разъем трубки надежно закреплен в устройстве автоматической фиксации во избежание повреждения трубки. Убедитесь, что трубка отцентрирована по роликовой канавке насоса.

6. Закройте правую дверцу насоса.
7. Поверните запорный клапан в вертикальное положение, чтобы открыть его.
8. Вставьте обе трубки в гнезда запорного клапана.
9. Поверните запорный клапан в горизонтальное положение, чтобы закрыть его (рис 11.)

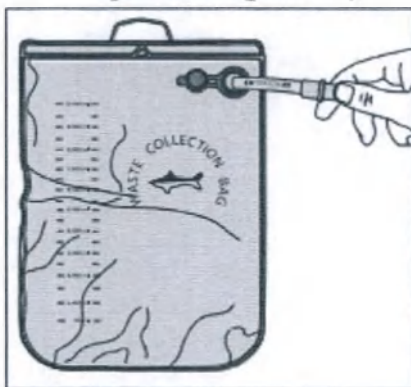


Рис 12. Подсоединение контейнера для сбора отработанной жидкости

Fig 12. Connect Waste

10. Insert the waste end of the outflow tubing into waste collection (Fig 12.).

Connecting the Handpiece – STERILE ZONE

Sterile operator: Use this procedure to connect the handpiece in the sterile zone.

Use aseptic technique.

Insert the tube labelled “SHAVER” onto the h

Connecting the Cannula – STERILE ZONE

Sterile operator: Use this procedure to connect the Cannula in the sterile zone.

Use aseptic technique.

Insert the tube labelled “CANNULA” onto the Cannula suction port.

Tubing Connections for SOLO Mode

To operate the pump in SOLO Mode (irrigation and handpiece control only):

Before operation:

1. Make sure the pump tubing is connected.
2. Connect the Inflow Tubing.
3. Connect the Intermediary Tubing.

End of Operation

To end operation:



Fig 13. Close the Clamp under the Pressure Chamber

1. Close the clamp under the pressure chamber (Figure 13). When another surgery is scheduled for the same operating day, leave the Inflow Tubing.



10. Вставьте выводной конец отводящей трубки в контейнер для сбора отработанной жидкости (рис 12.).

Подсоединение наконечника – СТЕРИЛЬНАЯ ЗОНА

Стерильный оператор: используйте эту процедуру для подсоединения наконечника в стерильной зоне.

Применяйте асептическую методику.

Подсоедините трубку с меткой “ШЕЙВЕР” к порту аспирации наконечника.

Подсоединение каниули – СТЕРИЛЬНАЯ ЗОНА

Стерильный оператор: используйте эту процедуру для подсоединения каниули в стерильной зоне.

Применяйте асептическую методику

Подсоедините трубку с меткой “КАНИЮЛЯ” к порту аспирации каниули.

Подсоединение трубок для режима SOLO

Чтобы использовать насос в режиме SOLO (только орошение и управление наконечником):

До начала работы:

1. Убедитесь, что трубки насоса подсоединены.
2. Подсоедините подающую трубку.
3. Подсоедините переходную трубку.

Завершение работы

Для завершения работы выполните следующие действия:



Рис 13. Закрывание зажима под напорной камерой

1. Закройте зажим под напорной камерой (рис.13). Когда на этот же день запланирована другая операция, оставьте подводящую трубку.

Fig 14. Disconnect the Luer-lock Below One

2. Disconnect the blue luer-lock of the Inflow tube below the One Valve (Fig. 14).



Fig 15. Press on Blue FLOW+ button (FLOW+)

3. Press the blue FLOW+ button on the 5 patient joint (optional) (Fig. 15).
4. Rotate the Pinch Valve to the vertical position to release the tube.
5. Remove the orange suction tubing and discard according to hospital regulations.

Set Up for Next Operation



Fig 16. Remove Intermediary Tube

1. STERILE OPERATOR: Check that the luer and pass the blue end to a non
2. NON-STERILE OPERATOR: Disconnect the used One and immediately connect the new Intermediary Tube with the One Way Valve.

End of Operating Day

At the end of the operating day, remove and discard all tubing according to approved hospital procedures. Turn off the pump.



Рис 14. Отсоединение люэровского замка под одноходовым клапаном

2. Отсоедините синий люэровский замок подающей трубки под одноходовым клапаном (рис.14).



Рис 15. Нажатие голубой кнопки FLOW+

3. Для удаления жидкости из сустава пациента нажмите голубую кнопку FLOW+ на пятиклавишную панель (не входит в комплект поставки) (рис. 15).
4. Поверните запорный клапан в вертикальное положение, чтобы освободить трубку.
5. Снимите оранжевую трубку аспирации и утилизируйте ее по правилам, принятым в учреждении.

Подготовка к следующей операции



Рис 16. Снятие переходной трубки

1. **СТЕРИЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР:** Убедитесь в надежно закреплении люэровского замка и передайте голубой конец нестерильному оператору.

2. **НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР:** отсоедините используемый одноходовой клапан и сразу же соедините с новой переходной трубкой с одноходовым клапаном.

Завершение операционного дня

В конце операционного дня извлеките и утилизируйте все системы трубок в соответствии с утвержденными процедурами медицинского учреждения. Отключите насос.

Потенциальные потребители МИ

Это изделие может использоваться только хирургами, проводящими артроскопические операции. Хирург, использующий изделие, должен обладать навыками проведения артроскопических хирургических процедур, знать о рисках, связанных с этими процедурами, и обладать актуальными знаниями о техническом прогрессе в области хирургических изделий и методов.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	30% - 75%
Температура	+10°C - +40°C
Давление	700-1060 миллибар

Potential users of MD

This equipment may be operated only by arthroscopic surgeons. The surgeon using this device must be trained in arthroscopic surgical procedures, be aware of the risks associated with those procedures, and have current knowledge of technological advances in surgical products and techniques.

Use/operation conditions of MD

Operation conditions	
Humidity	
Temperature	
Pressure	

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

Описание основных узлов МИ

Насос FMS VUE II управляет орошением и аспирацией независимо, благодаря чему риск просачивания жидкости в ткань сводится к минимуму, так как исключается необходимость увеличения давления жидкости в суставе. Насос может работать в режиме DUO или в режиме SOLO:

- Режим DUO (орошение, управление наконечником и аспирация). При работе в режиме DUO насос обеспечивает орошение, управление наконечником и аспирацию.
- Режим SOLO (орошение и управление наконечником). При работе в режиме SOLO насос обеспечивает орошение и управление наконечником. Режим SOLO активируется нажатием кнопки "SOLO" на панели управления.

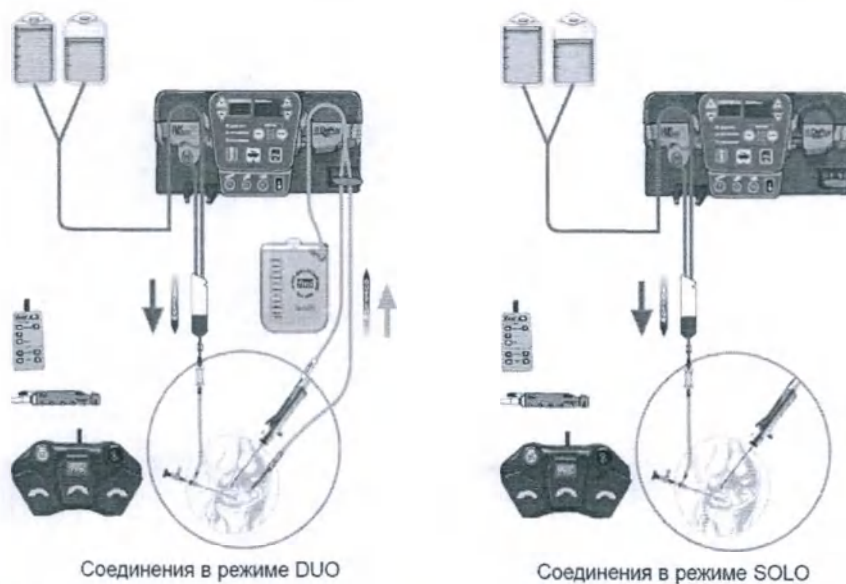


Рис 17. Схема подключения МИ

Description of the main MI nodes

The FMS VUE II pump controls irrigation and suction independently which can help minimize the

risk of tissue extravasation by eliminating the need to increase fluid pressure in the joint. The pump may be operated in either DUO or SOLO mode:

- DUO Mode (irrigation, handpiece control, and suction). When operating in DUO mode, the pump provides irrigation, handpiece control and suction.
- SOLO Mode (irrigation and handpiece control). When operating in SOLO mode, the pump provides irrigation and handpiece control. SOLO mode is activated by pressing the SOLO pad on the control panel

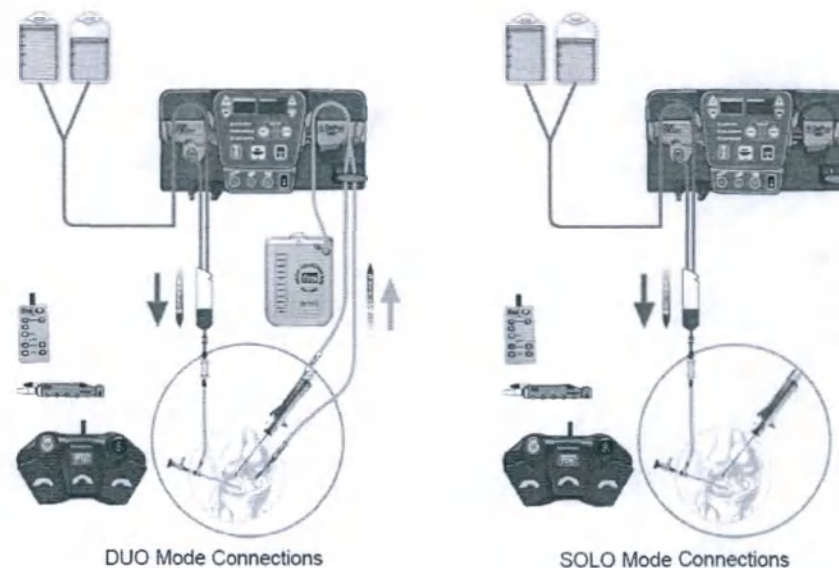


Fig.17. MD connection diagram

Общее описание функциональных элементов МИ/General description of functional elements of MD

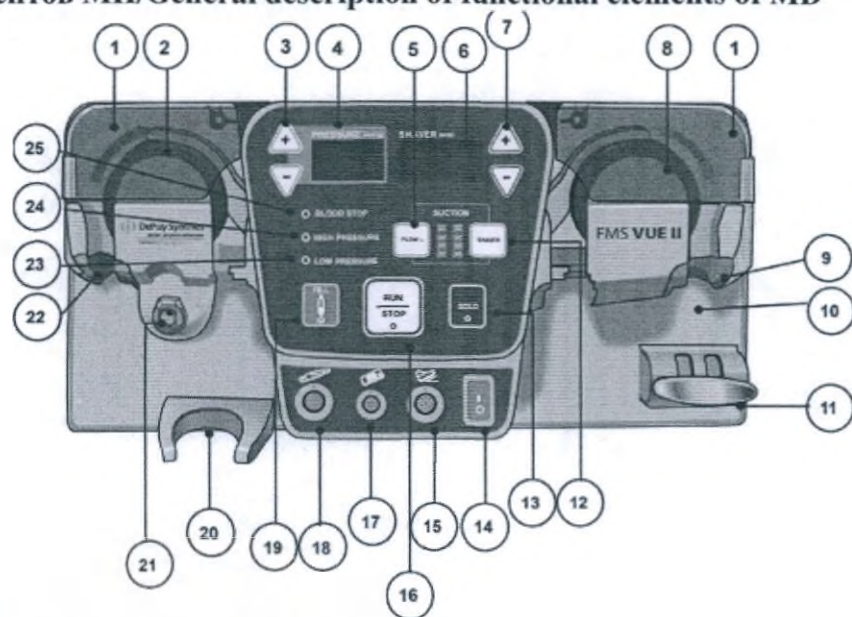


Рис 18. Передняя панель насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II/

Элемент	Описание
1	Прозрачные защитные дверцы Для функционирования насоса дверцы должны быть закрыты.
2	Irrigation (Орошение) Барабан насоса для орошения Обеспечивает приток жидкости.
3	Pressure (Давление) Кнопки регулирования давления (мм рт. ст.) Управляет уровнем давления с шагом 5 мм рт. ст.
4	Pressure дисплей давления (мм рт. ст.) Отражает на дисплее установочное давление, в то время как настраивается базовое давление, а также дина-

Element	
1	Transparent safety doors Doors must be closed for pump operation.
2	Irrigation roller pump Provides fluid inflow.
3	Pressure adjustment pads (mmHg) Controls the pressure level in increments of 5 mmHg.
4	Pressure display (mmHg) Displays both the preset pressure when the base pressure is being set, and the dynamic pressure following the release of the pressure adjustment pads.

		мическое давление посредством отпущения кнопок регулирования давления.
5	FLOW+ Настройка отсасывания	Настройка скорости потока через канюлю.
6	Shaver (Шейвера) Дисплей скорости (об./мин)	Отображение предварительно настроенных скорости и направления вращения.
7	Shaver Кнопки выбора скорости (об./мин.)	Увеличивает или уменьшает скорость вращения рукоятки.
8	Suction (Отсасывание) Барабан насоса для отсасывания	Обеспечивает отток жидкости.
9	Suction Разъем автофиксации	Фиксирует систему трубок на месте вокруг барабана насоса для отсасывания (Suction).
10	Антенна РЧИД	Определяет правильную систему трубок насоса.
11	Запорный клапан	Автоматически приходит в движение, когда вращается рукоятка, и выбирает соответствующую трубку для отсасывания.
12	Shaver Настройка отсасывания шейвера	Увеличивает и уменьшает функцию отсасывания на рукоятке.
13	Кнопка режима SOLO (СОЛО)	Нажмите для переключения в режим SOLO.
14	Выключатель	Обеспечивает подачу электропитания на насос
15	Подключение Ножного переключателя	Гнездо для подключения 5-кнопочного ножного переключателя.
16	Кнопка RUN/STOP (ПУСК/СТОП)	Запускает и останавливает насос.

5	FLOW+ Suction setting	Sets the flow rate through the cannula.
6	Shaver speed display (RPM)	Indicates direction of rotation.
7	Shaver Speed Selection pads (RPM)	Increases and decreases handpiece speed.
8	Suction roller pump	Provides fluid outflow.
9	Suction Auto-locking slot	Locks the tubing in place around the suction roller pump.
10	RFID antenna	Detects correct pump tubing.
11	Pinch valve	Moves automatically when the handpiece rotates and selects the appropriate suction tube.
12	Shaver Suction setting	Increases and decreases handpiece suction.
13	SOLO pad	Press to
14	Power Switch	Provides power to the pump.
15	Foot Pedal connection	Connection port for 5
16	RUN/STOP pad	Starts and stops the pump.
17	Remote hand control connection	Connection port for the remote hand control.
18	Handpiece interface connection	Connection port for handpiece or FMS CONNECT Interface Cable (separately, representative for availability)
19	Fill Chamber pad	Press to fill the pressure chamber.

17	Подключение Ручного пульта дистанционного управления	Гнездо для подключения пульта дистанционного управления.		20	Fill Chamber bracket	Supports Fill Chamber.
18	Интерфейсное подключение рукоятки	Гнездо для подключения рукоятки или интерфейсного кабеля FMS CONNECT (поставляется отдельно, обратитесь к представителю DePuy Mitek, чтобы узнать о наличии).		21	Pressure sensor quick connect port	Connects/disconnects the pressure sensor to the pump.
19	Кнопка Fill Chamber (камера наполнения)	Нажмите для наполнения Fill chamber (камеры наполнения).		22	Irrigation Auto-locking slot	Locks the tubing in place around the Irrigation roller pump.
20	Зажим Fill Chamber (камеры наполнения)	Поддерживает камеру наполнения Fill Chamber		23	Low pressure Alarm	Indicates low
21	Гнездо Быстрого подключения датчика давления	Для подключения/ отключения от насоса датчика давления.		24	High pressure alarm	Indicates high joint pressure.
22	Irrigation Разъем автофиксации	Фиксирует систему трубок на месте вокруг барабана насоса Irrigation (Орошения).		25	BLOODSTOP™ Indicator	When illuminated, indicates pump is in BLOODSTOP mode.
23	Сигнал тревоги Низкого давления	Означает низкое давление в суставе.				
24	Сигнал тревоги Высокого давления	Означает высокое давление в суставе.				
25	Индикатор BLOODSTOP™	Когда светится, указывает на то, что насос работает в режиме BLOODSTOP.				

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Совместно с насосом также могут использоваться Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие для проведения артроскопических операций (ФСЗ 2010/07483) производства DePuy Mitek, Inc.	The possibility and ways of integrating with other medical devices Together with the pump, medical probing instruments can also be used, bougienage for arthroscopic operations (DePuy Mitek, Inc.
--	---

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Консоль FMS VUE II / Console FMS VUE II

Степень защиты от проникновения пыли и воды **IP40**
Ingress Protection Rating: **IP40**

Высота/Height: $21 \pm 10\%$ см (cm)

Ширина/Width: $38,5 \pm 10\%$ см (cm)

Глубина/Depth: $37 \pm 10\%$ см (cm)

Вес/ Weight: $12,8 \pm 10\%$ кг/ kg

Входное напряжение/ Input voltage: 100-240 В (V)

Частота/ Frequency: 50/60 Гц/ Hz

Максимально допустимая входная мощность/ Maximum allowable Input Power: 500 ВА (VA)

Номинал предохранителей: 5 А, 250 В, **Отключающая способность:** Н

Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 в части электрической безопасности медицинских устройств и совместимость)

Fuse ratings: 5 Amps, 250 Volts, **Breaking Capacity:** Н

Conforms to standard IEC 60601-1 Medical Device Electrical Safety and IEC 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility)

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II относится к Классу 1 в соответствии со стандартом контакт с пациентом отсутствует). Тип изоляции BF применим к насосам и шейверу.

The FMS VUE II pump is a Class 1 device according to IEC 606061-1. (No electrical contact with patient). BF isolation applies to both pumps and shaver.

Диапазон давления в суставе: 20–150 мм рт. Ст. (С шагом 5).

Когда давление стабилизировано, диапазон будет находиться в пределах 20 % от установленного значения.

Joint Pressure Range: 20–150mmHg (increments of 5).

When pressure is stabilized, levels will be within 20% of the set point.

Скорость потока через канюлю 100–600мл/мин

Предварительно выбранная точность составляет $\pm 20\%$ максимального значения потока в минуту.

Cannula flow rate: 100–600ml/min.

Pre-selected Precision ($\pm 20\%$) of maximum flow rate.

Скорость потока через рукоятку: 200–800 мл/мин

Предварительно выбранная точность составляет $\pm 20\%$ максимального значения потока в минуту.

Handpiece flow rate: 200–800 ml/min

Pre-selected Precision ($\pm 20\%$) of maximum flow rate.

Обороты на рукоятке: 500–10000 об / мин (с шагом повышения 500)

Handpiece speed: 500–10000 rpm (increments of 500)

Эксплуатационный цикл рукоятки: по 1 минуте каждые 6 минут

Handpiece Utilization Cycle: 1 minute every 6 minutes

Аспирация (отток)

Встроенный зажимной клапан на отточной стороне насоса имеет двухходовой клапан, который позволяет использовать два различных отточных режима (режима всасывания): аспирация шейвера или аспирация канюли. В режиме DUO зажимной клапан постоянно переключается между двумя режимами оттока для поддержания внутрисуставного давления. Когда шейвер активирован, зажимной клапан открывается, позволяя удалить жидкость и дебрис из сустава через шейвер. Когда шейвер не активирован, зажимной клапан позволяет удалять жидкость и дебрис из сустава через отводящую канюлю.

Параметры аспирации

Уровни аспирации Канюли/ Поток	Холостой режим – 100 мл/мин минимальная скорость – 200 мл/мин низкая скорость – 300 мл/мин средняя скорость – 500 мл/мин высокая скорость – 600 мл/мин
Уровни аспирации шейвера	Холостой режим – 100 мл/мин минимальная скорость – 200 мл/мин низкая скорость – 400 мл/мин средняя скорость – 600 мл/мин высокая скорость – 800 мл/мин

Aspiration (Outflow)

An integrated pinch valve on the aspiration side of the pump has a two way valve that allows two different outflow modes (suction modes): shaver suction or cannula suction. This feature is available on the predicate device DUO+. In the DUO mode, the pinch valve is always cycling between the two outflow modes to maintain intra pressure. When the shaver is activated the pinch valve opens allowing for the removal of fluid and debris from the joint through the shaver. When the shaver is not activated the pinch valve allows for removal of fluid and debris from the joint via the outflow cannula.

Suction options

Cannula/Flow+ Suction levels	idle	100mL/min
	min	200mL/min
	low	300mL/min
	med	500mL/min
	high	600mL/min
Shaver Suction levels	idle:	100mL/min
	min:	200mL/min
	low:	400mL/min
	med:	600mL/min
	high:	800mL/min

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD

Наименование	Материал МИ	Тип контакта
Консоль FMS VUE II	AlMg3 (порошковое покрытие) 6060 Al (порошковое покрытие) нержавеющая сталь 303 6082 Al (порошковое покрытие) Полифенилсульфон Radel R 5100 GY 1137 Ацеталь	Нет контакта

Name	Material of MD
Console FMS VUE II	AlMg3 (powder coated) 6060 Al (powder coated) 303 Stainless Steel 6082 Al (powder coated) Polyphenylsulfone Radel R 5100 GY 1137 Acetal

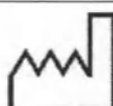
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Определения обозначений, указанных на маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Дата изготовления

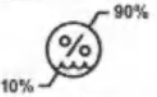
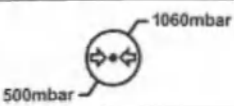
DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Definitions of symbols used on the label

	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
	Catalogue number
	Serial number
	Quantity
	Date of manufacture

NONSTERILE	Нестерильно
	Тип В. Соответствует стандарту МЭК 60601-1
	Тип ВF. Соответствует стандарту МЭК 60601-1
	В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС изделие должно утилизироваться отдельно. Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовым мусором. Для получения информации по утилизации изделия свяжитесь с торговым представителем DePuy Mitek.
IP40	Международный рейтинг защиты
Made in	Страна изготовления
Rx Only	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

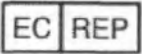
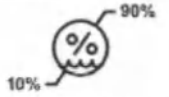
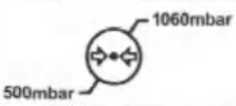
NONSTERILE	Nonsterile
	Type B. Conforms to standard IEC 60601
	Type BF. Conforms to standard IEC 60601
	Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact your DePuy Mitek Sales Representative for disposal information.
IP40	Ingress Protection Rating
Made in	Made in
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Manufacturer

	Компания Intertek Semko произвела оценку системы FMS VUE и ее принадлежностей на соответствие стандартам МЭК-60601-1, 3-е издание, 2005 г. и МЭК-60601-1-2:2007. Было подтверждено соответствие насоса и принадлежностей указанным стандартам.
	Маркировка CE. Компания DePuy Mitek заявляет, что этот продукт соответствует положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. и вносящей поправки директиве 2007/47/ЕС относительно медицинских изделий. Вся вспомогательная документация хранится на территории производителя.
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Осторожно!
IP58	Международный рейтинг защиты

Срок службы и хранения изделия

Срок годности не ограничен, поскольку насос и рукоятки являются многоразовыми изделиями.

Гарантийный период составляет 1 год.

	EC Representative
	Intertek Semko evaluated the FMS VUE System and its accessories per standards IEC-60601 2005 and IEC-60601 pump and accessories were found to be compliant.
	European Conformity
	Temperature
	Humidity
	Atmospheric pressure
	Caution
IP58	Ingress Protection Rating

Device service life and storage

There is no shelf life, as the FMS VUE II

The Lifetime of these products is determined by their service warranty which is 1 year.

Форма поставки

Упаковочная коробка содержит:

- Консоль FMS VUE II
- Кабель питания
- Руководство по эксплуатации

Регистрируемые медицинские изделия, имеют собственные коды продуктов и поставляются отдельно.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНИМЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II

Нормативы и декларация производителя

— излучения

Устройство предназначено для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить эксплуатацию прибора в таких условиях окружающей среды.

Испытание на электромагнитные излучения	Соответствие	электромагнитное поле окружающей среды — нормативы
---	--------------	--

How supplied

The shipping box contains:

- FMS VUE II
- Power Cord
- Operator's Manual

Registered medical devices have their own product codes and are shipped separately.

LIST OF STANDARDS APPLICABLE TO A

Device meet requirements EN ISO 13485 Medical device system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

12. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA

FMS VUE II

Guidance and Manufacturer's Declaration

— Emissions

The FMS VUE II is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the FMS VUE II should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	

РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система FMS VUE II использует радиочастотную энергию только для внутренней работы системы. Поэтому радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Система FMS VUE II подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной коммунальной электросети, снабжающей жилые дома электроэнергией для бытового потребления.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	Система FMS VUE II подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной коммунальной электросети, снабжающей жилые дома электроэнергией для бытового потребления.
Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Система FMS VUE II подходит для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной коммунальной электросети, снабжающей жилые дома электроэнергией для бытового потребления.

Устройство предназначено для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить эксплуатацию прибора в таких условиях окружающей среды.

RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	
The FMS VUE II is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or should ensure that it is used in such an environment.		

Испытание на помехоустойчивость	тестовый уровень IEC 60601	уровень соответствия	электромагнитное поле окружающей среды – нормативы	Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level		
ЭМ разрыв IEC 61000-4-2	+/-8 кВ, контакт +/-15 кВ, воздух	+/-8 кВ, контакт +/-15 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.	ESD IEC 61000-4-2	+/-8kV Contact +/-15kV Air	+/-8kV Contact +/-15kV Air		
Тестирование на электробезопасность IEC 61000-4-4	+/-2 кВ ток в электросети +/-1 кВ на входе/ выходе 100 КГц частотное повторение	+/-2 кВ ток в электросети +/-1 кВ на входе/ выходе 100 КГц частотное повторение	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии, подаваемой в коммерческие учреждения или больницы.	EST IEC 61000-4-4	+/-2kV Mains +/-1kV I/Os 100KHz frequency repetition	+/-2kV Mains +/-1kV I/Os 100KHz frequency repetition		
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВ, фаза-фаза +/-2 кВ, фаза-земля	+/-1 кВ, фаза-фаза	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии, подаваемой в коммерческие	Surge IEC 61000-4-5	+/-1kV Line-to-line +/-2kV Line-toground	+/-1kV Line +/-2kV Line toground		
				Voltage Dips/ Dropout IEC 61000-4-11	100% Dip for 0.5 Cycle Single phase at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% Dip for 1 cycle and	100% Dip for 0.5 cycle Single phase at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% Dip for 1 cycle and		

		+/-2 кВ, фаза- земля	учреждения или больницы.
--	--	-------------------------------	-----------------------------

Нормативы и декларация производителя
— излучения

Устройство предназначено для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить эксплуатацию прибора в таких условиях окружающей среды.

Испыта- ние на помехо- устойчи- вость	тестовый уро- вень IEC 60601	уровень соот- ветствия	электромагнитное поле окружающей среды — норма- тивы
Падения/ провалы на- пряжения IEC 61000-4- 11	100 % падение на 0,5 цикла Однофазн. при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % падение на 1 цикл и 30 % падение на: - 25 циклов при 50 Гц - 30 циклов при 60 Гц	100 % падение на 0,5 цикла Однофазн. при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % падение на 1 цикл и 30 % падение на: 25 циклов при 50 Гц 30 циклов при 60 Гц 100% падение на:	Качество электро- энергии в сети должно соответ- ствовать качеству электроэнергии, подаваемой в ком- мерческие учре- ждения или боль- ницы. Если пользова- телю устройства FMS VUE II тре- буется обеспечить непрерывную ра- боту во время пе- репадов напряже- ния электросети,

	30% Dip for: - 25 Cy- cles at 50Hz - 30 Cycles at 60Hz 100% Dip for: - 250 Cycles at 50Hz - 300 Cycles at 60Hz	30% Dip for: - cles at 50Hz - 30 Cycles at 60Hz 100% Dip for: Cycles at 50Hz Cycles at 60Hzs		
Power Fre- quency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m		
The FMS VUE II is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the FMS VUE II should ensure that it is used in such an environment.				
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level		
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrms in ISM bands between	(V1) = 3 Vrms (V2) = 6 Vrms		

	100% падение на: - 250 циклов при 50 Гц - 300 циклов при 60 Гц	- 250 циклов при 50 Гц - 300 циклов при 60 Гц	рекомендуется подключать устройство FMS VUE II к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.			150KHz and 80MHz 80% AM at 1KHz			
					Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1KHz	(E1) = 3 V/m		
Магнитное поле 50 – 60 Гц промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, стандартном для промышленных предприятий и медицинских учреждений.						
Нормативы и декларация производителя — излучения Устройство предназначено для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить эксплуатацию прибора в таких условиях окружающей среды.									

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	электромагнитное поле окружающей среды – нормативы
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв. напр.) от 150 кГц до 80 МГц 6 в (среднекв. напр.) в промышленном, научном и медицинском диапазоне при частоте между 150 кГц и 80 МГц 80 % А при 1 КГц	(V1) = 3 В (среднекв. напр.) (V2) = 6 В (среднекв. напр.)	Портативное и мобильное коммуникационное оборудование следует удалить от системы FMS VUE II на расстояние, рассчитываемое по нижеприведенной формуле. $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ 150 КГц — 80 МГц $D = (3,5/V2)(\sqrt{P})$ в промышленном, научном и медицинском диапазоне при частоте между 150 кГц и 80 МГц $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80-800 МГц $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальная мощность в ваттах, а D – рекомендованная дистанция в метрах. Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % А при 1 КГц	(E1) = 3 В/м	

--	--	--	--

mended Separations Distances for FMS-

The FMS-VUE II is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the FMS help prevent

electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between and mobile RF Communications Equipment and the FMS

below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150kHz to 80MHz $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Separation (m) for ISM Bands 150kHz to 80MHz $D = (3,5/V2)(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 to 800MHz $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$	
0.01	0.11667	0.05833	0.11667	
0.1	0.36894	0.18447	0.36894	
1	1.1667	0.58335	1.1667	
10	3.6894	1.8447	3.6894	
100	11.667	5.8335	11.667	

RFID Transmitter/Receiver Specifications

Frequency	
RF Output Power (EIRP)	Field Strength = 60.73 dBμV/m @ 10meters
Modulation	ASK (Amplitude Shift Keying)
Тип антенны	Spiral Loop PCB Antenna (Gain = 0 dBi)

			электромагнитным исследованием на месте, должно быть ниже уровня соответствия (V1 и E1). Вблизи оборудования, в состав которого входит передатчик, возможно возникновение помех.
--	--	--	--

Рекомендуемые расстояния для системы и шейвера

Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами радиочастотного излучения. Пользователь системы

может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая расстояние не менее минимально допустимого между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) с одной стороны, и системой с другой стороны, согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

максимальная выходная мощность (ватты)	расстояние (м) от 150 кгц до 80 мгц $D=(3,5/V)(\sqrt{P})$	расстояние (м) в промышленном, научном и медицинском диапазоне при частоте между 150 кгц и 80 мгц $D=(3,5/V2)(\sqrt{P})$	расстояние (м) от 80 до 800 мгц $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	расстояние (м) 800 мгц до 2,5 ггц $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,05833	0,11667	0,233333
0,1	0,36894	0,18447	0,36894	0,73785
1	1,1667	0,58335	1,1667	2,3333
10	3,6894	1,8447	3,6894	7,3785
100	11,667	5,8335	11,667	23,333

Спецификация приемо-передатчика
радиочастоты

Частота	13,56 МГц
РЧ выходная мощность (ЭИИМ)	Напряженность поля = 60,73 дБ·мкВ/м на 10 м ЭИИМ = -24,04 дБм
Модуляция	АМ (амплитудная манипуляция)
Тип антенны	Изотропная антенна блока управле- ния (АЧХ = 0 дБи)

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Электробезопасность

Тестирование электробезопасности должно выполняться инженером по медицинскому оборудованию или другим уполномоченным сотрудником.

- Риск поражения электрическим током: не снимайте корпус насоса. За сервисным обслуживанием обратитесь в уполномоченный Центр технического обслуживания и ремонта.

- Запрещается подключать устройство к источникам электрического питания, не заземленным должным образом. Если источник электропитания не заземлен, применяйте коннектор устройства выравнивания потенциалов.

- При очистке, сервисном обслуживании или осмотре отсоедините устройство от электросети.

- Периодически осматривайте все оборудование и кабели на предмет износа. В случае обнаружения повреждения замените изделие или верните его в Центр технического обслуживания и ремонта.

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

Electrical Safety

- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

- Risk of electrical shock: Do not remove the pump housing. Refer servicing to authorized Repair Service Center.

- Do not connect the device to a power source that is not properly earthed (grounded). If the power source is not grounded, use the equipotential connector.
- Disconnect the device from the main power source when cleaning, servicing or inspecting.

- Inspect all equipment and cables periodically for wear. If damage is noted, replace or return to Repair Service Center.

- Avoid fluid contact with the system and its electrical connectors.

- To avoid risk of fire, replace fuses with same type and rating

- Do not restrict access to the power switch. Ensure that the pump is positioned so that access to power main is not obstructed. To remove all mains power from the unit, disconnect the power cord from the appliance inlet.

- The FMS VUE II pump power supply isolation between the power supply and the power main. Ensure that the placement of the equipment does not interfere with access to the power supply cord.

Operating Warnings

- This equipment may be operated only by using this device must be trained in arthroscopic surgical procedures, be aware

- Избегайте контакта жидкости с системой и с электрическими коннекторами.

- С целью предотвращения риска возгорания заменяйте предохранители на

предохранители того же типа и номинала.

Предупреждения при эксплуатации

- Это оборудование может использоваться только хирургами, проводящими артроскопические операции. Хирург, использующий это устройство, должен обладать

навыками проведения артроскопических хирургических процедур, знать о рисках, связанных с этими процедурами, и обладать актуальными знаниями о техническом прогрессе в области хирургических продуктов и методов.

- При использовании трубок с односторонним клапаном, если хирург во время манипуляций с суставом создает дополнительное давление в суставе, то значение давления, указанное датчиком насоса, не будет соответствовать действительному изменению давления, что может привести к экстравазации.

- Запрещается использовать насос рядом с другим оборудованием или установленным в штабель с другим оборудованием. Если необходимо использовать устройство рядом или в штабеле с другим оборудованием, следует наблюдать за работой как насоса, так и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе в данной конфигурации.

- На работу медицинского электрооборудования может влиять расположенное рядом переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование.

- Данное оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняемых смесей анестетиков с воздухом, а также в присутствии воспламеняемых смесей анестетика с кислородом или оксидом азота.

- Заводские настройки должны использоваться только в качестве рекомендаций. Хирург несет ответственность за настройку параметров, относящихся к хирургической операции.

- Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к серьезным последствиям для пациента при хирургическом вмешательстве.

of the risks associated with those procedures, and have current knowledge of technological advances in surgical products and techniques.

- While using the tubing with one-way valve, if additional joint pressure is created by the surgeon during joint manipulation, the pressure displayed at the pump will not reflect the pressure change, which could possibly lead to extravasation.

- Do not use the pump adjacent to or stacked with other electrical equipment. If adjacent or stacked use is necessary, observe both the equipment and pump to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

- Portable and mobile RF communications

Electrical Equipment.

- Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, or in the presence of a flammable anesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.

- Factory settings should only be used as guide

for settings pertaining to the surgical procedure.

- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences to the patient.

- Use the FMS CONNECT Interface Cable to connect handpieces o

those manufactured by DePuy Synthes (

представителю DePuy Mitek, чтобы

supported handpieces, refer to FMS CONNECT Cable for FMS VUE II Instructions for Use. (P/N: IFU-111105).

- Any modifications to the system must be authorized by DePuy Synthes. Modifying the device in a manner other than specified by DePuy Synthes may result in injury. Contact Customer Service at 1

requests. Outside the United States, contact your local affiliate.

- The FMS VUE II pump is equipped with a terminal for the connection of a Potential Equalization Connector as required by Electrical Safety Standard IEC 60601-1 (поставляется отдельно, обратитесь

чтобы узнать о наличии). To install the connector, connect one end to the terminal on the back of the pump. Attach the other end to the bus bar of the electrical installation. The Potential Equalization Connector is provided to prevent electric shock hazards by maintaining a constant potential (voltage) to all exposed metal parts so a person cannot simultaneously make contact with two different potentials. Use of the potential equalization connector should be determined by the facility where it is in distribution system.

- Используйте интерфейсный кабель FMS CONNECT для подсоединения других наконечников, чем произведенные компанией DePuy Mitek (поставляется отдельно, обратитесь к представителю DePuy Mitek, чтобы узнать о наличии). Инструкции и поддерживаемые наконечники приведены в Инструкциях по применению кабеля FMS CONNECT для насоса. (Номер по каталогу: IFU-111105).
- Любые модификации системы должны производиться только с разрешения компании DePuy Mitek. Модификация изделия не утвержденным компанией DePuy Mitek образом может привести к травме. Обратитесь в службу поддержки по телефону 1-800-382-4682 с запросом об обслуживании. За пределами США обратитесь в местный филиал.
- Насос снабжен клеммой для подсоединения коннектора выравнивания потенциалов, как требуется стандартом электробезопасности МЭК 60601-1 (поставляется отдельно, обратитесь к представителю DePuy Mitek, чтобы узнать о наличии). Для монтажа коннектора подсоедините один конец к клемме на задней панели насоса. Подсоедините другой конец к шине электроустановки. Коннектор выравнивания потенциалов предоставляется для предотвращения опасностей поражения электрическим током путем поддержания постоянного потенциала (напряжения) на всех открытых металлических частях, так что человек не может одновременно установить контакт с двумя разными потенциалами. Использование коннектора выравнивания потенциалов должно определяться учреждением, где он установлен, на основании системы распределения электроэнергии.
- Устройство прошло испытания, и для него было подтверждено соответствие допускам для медицинских изделий по стандарту МЭК 60601-1-2. Эти допуски разработаны для обеспечения разумной защиты для типичного медицинского оборудования от недопустимых помех при близком взаимном расположении устройств. Если работа насоса приводит к недопустимым помехам, выключите сетевое питание, затем снова включите, чтобы установить причину помех, измените местоположение системы или отделите ее от других устройств. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в службу поддержки компании DePuy по телефону 1-800-382-4682. За пределами США обратитесь в местный филиал.

- This device has been tested and found in compliance with limits of medical devices according to IEC 60601-1-2 standard. These limits are designed to provide reasonable protection in a type interference when devices are located in close proximity. If the pump is causing harmful interference, turn the main power off, then on again to determine the cause of the interference, relocate the system or separate the pump. If you cannot resolve the problem contact DePuy Customer Service at 1-800-382-4682. Outside the United States, contact your local affiliate.
- Accessories labeled "REUSABLE" must be processed only according to the recommended procedures. Refer to the applicable Instructions for Use.
- Do not wrap handpiece, foot pedal or pump power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire and/or injury to patient.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cable sold by the Manufacturer of the ME Equipment or ME System, may result in increased emissions or decreased immunity of the ME Equipment or ME System.
- No parts of the FMS VUE II system can be serviced or maintained while the pump is in use.
- The product shall be used in accordance with instructions and standard aseptic techniques, otherwise cross-contamination may occur.

- Дополнительные принадлежности с пометками “REUSABLE” (Много-разовые) следует обрабатывать только в соответствии с рекомендованными процедурами. См. применимые Инструкции по использованию.
- Не наматывайте кабели питания наконечника, педального переключателя или насоса на металлические предметы. Наматывание кабеля на металлические предметы может индуцировать токи, что способно привести к удару электрическим током, возгоранию, травме пациента или хирургического персонала.
- Использование принадлежностей, приемопередатчиков или кабелей, отличных от утвержденных, за исключением приемопередатчиков и кабелей, поставляемых производителем данного МЕ оборудования или МЕ системы, может усилить электромагнитное излучение, генерируемое МЕ оборудованием или МЕ системой, или снизить их устойчивость к электромагнитным помехам.
- Части системы не подлежат сервисному или техническому обслуживанию, пока насос находится в эксплуатации.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нестерильно

DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION

Non sterile

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ

План разработки ПО для данного изделия был разработан в соответствии с общими правилами по обеспечению качества, как определено в Плане разработки программного обеспечения FMS VUE II (103094123).
Версия ПО будет выпущена как 103271866, ред. А, в производство в соответствии с СО-103346495.
Класс безопасности ПО – В.

INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED

Software development plan for this device has been developed in accordance with the overall quality assurance effort as defined in the FMS VUE II Software Development Plan (103094123).
The software version will be released as 103271866 rev. A, in pr according to CO-103346495.
Software safety class - B.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

FUNCTIONAL TEST

В этом разделе содержатся информация о функциональных проверках, соответствующие директиве МЭК 60601-1.

- функциональная проверка активных элементов;
- функциональная проверка запорного клапана

Эта проверка предназначена для использования пользователями, знакомыми с материалом данного руководства или биомедицинскими инженерами/техниками. Все другие тесты для определения базового выхода, безопасности, соответствия изделия, приемочные испытания, пусконаладочные испытания, должны производиться персоналом, обученным и авторизованным компанией DePuy Mitek. Внутри насоса нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не модифицируйте это оборудование без авторизации изготовителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током. Не открывайте корпус насоса.

Материалы, необходимые для проверки: Тестовый комплект трубок для обслуживания, номер изделия 284511

- **Функциональная проверка активных элементов**

Проверьте двигатели и электроклапан

1. Включите насос, нажав “|” на выключателе питания на передней панели насоса.
2. Установите тестовый комплект трубок, номер изделия 284511, как описано в главе 5.
3. Нажмите “RUN/STOP” (Пуск/Стоп) для активации насоса и проверки правильности работы всех компонентов:
 - Двигатель ирригационного насоса: Опустив левую дверцу и подняв правую дверцу, проверьте вращение двигателя.

This section provides functional tests that comply with the IEC 60601 rective. The following tests are provided:

- Functional test of active elements
- Functional test of pinch valve

This test is intended for use by readers who are familiar with the material in this Manual or biomedical engineers/technicians. All output, safety, product conformity, acceptance testing, commissioning acceptance testing, must be performed by personnel trained and authorized by DePuy Mitek. There are no user servicable parts inside the pump.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

WARNING: Electrical shock hazard. Do not open pump housing.

Materials required for test: Service Test Tubing Ref.284511

- **Functional test of active elements**

Verify Motors and Electro-valve

1. Turn the pump ON by pressing “|” on the power switch on the front of the pump.
2. Install the QC test tubing Ref.284511 as described in Chapter 5.
3. Press RUN/STOP to activate the pump and verify that the following components operate correctly:
 - Irrigation Motor: With the left door down and the right door raised, verify that the motor rotates.
 - Suction Motor: With the right door down and the left the motor rotates.
 - Electrovalve: With both doors raised press and hold the FILL Chamber pad. The electrovalve should engage for 5 seconds.

- Двигатель аспирационного насоса: Опустив правую дверцу и подняв левую дверцу, проверьте вращение двигателя.
 - Электрический клапан: Подняв обе дверцы, нажмите и удерживайте кнопку “FILL Chamber” (Заполнение камеры). Электрический клапан должен работать 5 секунд.
 - **Функциональная проверка запорного клапана**
- Поверните запорный клапан в вертикальное положение и удостоверьтесь, что открыты обе стороны.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕ-МОНТУ МИ

Заводские настройки

Настройки начального давления вводятся на основании опыта; их следует использовать только в качестве методических указаний. Хирург несет ответственность за настройки в зависимости от выполняемой хирургической процедуры.

ВНИМАНИЕ ! Риск поражения электрическим током: не снимайте корпус насоса. Обратитесь к торговому представителю DePuy Synthes или в службу DePuy Synthes по работе с клиентами в США по телефону: +1-800-382-4682.

За пределами США свяжитесь с местным дилером.

Запрещается подключать устройство к источникам электрического питания, не заземленным должным образом. При очистке, сервисном обслуживании или осмотре отсоедините устройство от электросети. Периодически осматривайте оборудование и кабели на предмет износа. Избегайте контакта жидкости с системой FMS VUE II и с электрическими коннекторами.

С целью предотвращения риска возгорания заменяйте предохранители на предохранители того же типа и номинала.

Очистка насоса

В конце операционного дня выключите насос, отсоедините кабель питания и утилизируйте все трубки. Протрите боковые поверхности, переднюю панель и дверцы прибора мягкой тканью, слегка смоченной в 70% изопропиловым спиртом или эквивалентом.

• Functional Test of Pinch Valve

Rotate the pinch valve vertically and verify that both si

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Factory Settings

Factory settings are based on experience and should only be used as guidelines. The surgeon is responsible for settings depending on the surgical procedure performed. **WARNING!** Risk of electrical shock: do not remove the pump housing. Refer servicing to your DePuy Synthes Sales Representative, or contact DePuy Synthes Customer Service in the USA at +1

United States, contact your local affiliate. Do not connect the device to a power source that is not properly earthed (grounded). Dis main power source when cleaning, servicing, or inspecting. Inspect equipment and cables periodically for wear. Avoid fluid contact with the FMS VUE II, and its electrical connectors. To avoid risk of fire, replace fuses with sam rating

Cleaning the FMS VUE II Pump

At the end of the operating day, switch the FMS VUE II off, unplug the power cord and discard all tubing. Wipe off the instrument's sides, front panel and doors with a soft cloth that has been slightly moiste

Alcohol) or equivalent At the end of the operating day, switch the FMS VUE II off, unplug the power cord and discard all tubing. Wipe off the instrument's sides, front panel and doors with a soft cloth that has been slightly moi

IPA (Isopropyl Alcohol) or equivalent

DO NOT IMMERSE. DO NOT AUTOCLAVE.

Cleaning

Refer to the Instructions for Use for cleaning instructions.

Preventive Maintenance

ПОГРУЖЕНИЕ В ВОДУ ЗАПРЕЩЕНО. АВТОКЛАВИРОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

Очистка

См. соответствующие Инструкции по эксплуатации, чтобы получить инструкции по очистке.

Профилактический уход

Перечисленные ниже процедуры могут выполняться биомедицинским инженером или биомедицинским техником.

Замена предохранителя

Дверца предохранителя расположена на задней панели под гнездом питания. Используйте отвертку с плоской головкой, чтобы открыть дверцу. Замените предохранитель на предохранитель 5 А с задержкой на срабатывание, на 250 В переменного тока.

Физический осмотр

Проверяйте все оборудование на предмет доступа к средствам функционирования и технической безопасности. Такие осмотры могут выполняться реже в зависимости от длительности и частоты использования оборудования. Для осмотра:

1. Отключите консоль от сетей электропитания.
2. Осмотрите все внешние компоненты, поверхности и углы на предмет отсутствия повреждений. Если устройство уронили, организовать замену можно обратившись к торговому представителю DePuy Synthes или в службу по работе с клиентами DePuy Synthes в США по телефону: +1-800-382-4682. За пределами США свяжитесь с местным дилером.
3. Осмотрите ножной переключатель и рукоятку на предмет отсутствия видимых признаков механических повреждений или износа.
4. Осмотрите кабель питания, проверьте его целостность.
5. Посмотрите, нет ли порезов на кабелях и потерянных или погнувшихся штифтов коннекторов.
6. Извлеките отсек с предохранителями (расположенный под разъемом для кабеля электропитания) и проверьте целостность обоих предохранителей и их соответствие номинальным значениям силы тока, временной задержки и напряжения, указанным на табличке на задней панели.

The following procedures may be performed by a biomedical engineer or biomedical technician.

Replacing Fuse

The fuse door is located on the back panel below the power cord receptacle. Use a flat head screw driver to open the door. Replace the fuse with 5A Time Delay Fuse rated for 250VAC.

Physical Inspection

Check all equipment to assess its functionality and technical safety. These inspections may be performed on a less frequent basis depending on the duration and frequency of use.

To inspect:

1. Disconnect the console from the power supply.
2. Inspect all exterior components, surfaces, and corners for damage. If the unit was dropped, contact your DePuy Synthes Sales Representative or call DePuy Synthes Customer Service in the USA at +1 replacement. Outside the United States, contact your local
3. Inspect the foot pedal and handpiece for obvious signs of mechanical damage or wear.
4. Inspect the power cable, verify that the cable is intact.
5. Look for cuts on the cables and missing or bent pins on the connectors.
6. Remove the fuse holder (located below the power cord receptacle) and verify that both fuses are intact and match the current, time delay and voltage ratings per the back panel label.

Weekly inspection

- Ensure that the transparent safety door and hinges are working
- Inspect power cord and all cables for wear or cuts.
- Check all connections.
- Ensure that the foot pedal cable and handpiece interface cable connector pins are not missing or bent.
- Plug the power cord to the power connection.
- Switch the I/O switch on "I".
- Press RUN/STOP pad.
- Press on all pads. You should hear an audible tone for each pad pressed. When the pump is primed, the screen displays the actual pressure.

Annual inspection

Check all equipment annually to assess its functionality a

Еженедельная проверка

- Удостоверьтесь, что прозрачные защитные дверцы и шарниры работают как следует.
- Осмотрите кабель питания и все кабели на предмет отсутствия признаков износа или повреждений.
- Проверьте все разъемы.
- Убедитесь в том, что контактные штырьки кабеля ножного переключателя и интерфейсного кабеля наконечника не сломаны и не согнуты.
- Подсоедините кабель питания к разъему питания.
- Переключите переключатель “I/O” в положение “I”.
- Нажмите кнопку “RUN/STOP” (Пуск/Стоп).
- Нажмите все кнопки. При каждом нажатии должен раздавать слышимый звук. Когда насос заполнен, экран отображает фактическое давление.

Ежегодная проверка

Ежегодно проверяйте все оборудование для оценки его функциональности и технической безопасности.

Ремонт

По вопросам ремонта обращайтесь в службу по работе с клиентами в США по телефону +1-800-382-4682. По вопросам ремонта за пределами США обращайтесь в местный филиал. Соответствующие инструкции по обслуживанию приводятся в рабочих инструкциях компании DePuy Mitek. Компания DePuy Mitek предоставит схемы цепей, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу, обученному и авторизованному изготовителем, в починке насоса.

Repairs

For repairs, contact Customer Service Center in the USA at
For repairs outside the United States, contact your local affiliate. Relevant service instructions are provided in DePuy Mitek work instructions. DePuy provide circuit diagrams, component part instructions, or other information that will assist service personnel authorized by the manufacturer in repairing the pump.

ВОЗМОЖНЫЕ ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТИ И РЕШЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

Возможные неисправности	Возможные причины	Возможные решение неисправностей
Насос останавливается.	Активирована тревога при ВЫСОКОМ ДАВЛЕНИИ.	Низкое давление в суставе. Нажмите кнопку “RUN/STOP” (Пуск/Стоп)

POSSIBLE FAULTS AND TROUBLESHOOTING.

Problems	Potential Causes	
The pump stops. Red ALARM LED illuminates.	The HIGH PRES-SURE safety alert has activated.	

Горит красный ТРЕВОЖНЫЙ светодиод.		для повторного запуска насоса.	The pump stops. Orange ALARM LED illuminates.	The LOW PRES-SURE safety has activated: "Low Pressure" indicator blinks.	
Насос останавливается. Горит оранжевый ТРЕВОЖНЫЙ светодиод.	Активирована тревога при НИЗКОМ ДАВЛЕНИИ: мигает индикатор "Низкое давление".	Проверьте, туго ли затянут промежуточный люэровский замок. Нажмите кнопку "RUN/ STOP" (Пуск/Стоп) для повторного запуска насоса.		The filter is wet	
	Фильтр намок.	Замените подающую трубку. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой по работе с клиентами DePuy Mitek.		There is no more irrigation fluid.	
	Закончилась жидкость для ирригации.	Вставьте разъем-шип в пакет и нажмите кнопку FILL Chamber (Заполнение камеры).	No cannula suction.	The cannula is obstructed.	
Отсутствует аспирация через канюлю.	Канюля засорена.	Замените или очистите канюлю.	No handpiece suction.	The shaver blade is obstructed.	
Отсутствует аспирация наконечника.	Лезвие шейвера засорено.	Снимите лезвие и очистите его.		The Pinch Valve is malfunctioning.	
	Неисправен запорный клапан.	Проверьте положение аспирационной трубки. Проверьте соединение интерфейсного кабеля FMS CONNECT (если установлен).	The roller pump heads do not rotate.	The power is off (set to "O") or is on Stop.	
Роликовые головки насоса не вращаются.	Главный выключатель питания выключен (находится в положении "O") или кнопка	Проверьте, находится ли главный выключатель питания насоса в положении "I" и светится ли индикатор кнопки "RUN/STOP"	Blades continue to rotate when switch is released	There is an electrical problem.	
			There is no irrigation.	The stopcock on the sheath or a clamp is closed, stopping out-flow.	

	пуска и останова установлена на "Stop" (Стоп).	(Пуск/Стоп) зеленым цветом. Проверьте, что дверцы насоса закрыты.	The irrigation pump starts spinning excessively, emitting a loud noise.	There is no more irrigation fluid	
Лезвия продолжают вращаться при отпуске переключателя.	Проблема электрической цепи.	Выключите систему (выключатель "I/O" на передней панели). Подождите 1 минуту, затем перезапустите насос.	The irrigation pump goes on and off erratically causing abnormal pressure fluctuations	Water may have entered the pressure sensing line.	
Отсутствует ирригация.	Закрыт запорный кран на гильзе или зажим, что препятствует выпуску жидкости.	Проверьте линию подачи жидкости от пакетов к составу. Откройте все закрытые зажимы и запорные краны.	There is too much water in the pressure chamber	An air leak in the line may have developed.	
Ирригационный насос начинает слишком интенсивно вращаться, издавая громкий звук.	Закончилась жидкость для ирригации.	Замените пакеты с солевым раствором и (или) проверьте зажимы под пакетами. Нажмите кнопку FILL Chamber (Заполнение камеры), если камера заполнена менее чем на 1/3 объема.	There is insufficient pressure in the system.	An irrigation problem exists	
Ирригационный насос включается и выключается с перебоями, вызывая резкие изменения давления.	Возможно, вода попала в линию измерения давления.	При попадании воды в линию измерения давления замените подающую трубку. Если проблема не устраняется, свяжитесь со службой по работе с клиентами DePuy Mitek.	There is insufficient irrigation in the system	The cannula has been incorrectly placed in the subcutaneous tissue or is obstructed.	
В напорной камере избыточное количество воды.	Возможно, в линию попадает воздух.	Проверьте, закрыты ли соединения на подающей трубке и трубке измерения давления. При необходимости замените	SOLO Mode will not activate/deactivate	Pump must be in STOP mode to activate SOLO mode.	
			Quick Connect tube will not insert into Quick Connect port	Quick Connect port latch may be closed	

		подающие трубки и перезапустите насос.	
В системе недостаточное давление.	Нарушение подачи жидкости.	Проверьте запорный кран на артроскопическом тубусе и зажимы под пакетами с солевым раствором и под напорной камерой.	
Система не обеспечивает достаточную ирригацию.	Канюля неправильно установлена в подкожную ткань или засорена.	Замените или очистите канюлю. Убедитесь, что артроскопическая гильза обеспечивает достаточный поток жидкости. Используйте артроскопические тубусы FMS высокой проходимости.	
Режим SOLO не будет активироваться/деактивироваться.	Насос должен находиться в режиме “STOP”(СТОП) для активации режима SOLO.	Нажмите кнопку “RUN/STOP” (Пуск/Стоп), прежде чем нажать кнопку SOLO.	
Трубка быстрого соединения не будет входить в порт быстрого соединения	Может быть закрыта защелка порта быстрого соединения.	Откройте порт быстрого соединения нажатием на рычаг в верхней части порта.	
-			-

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Наименование	Диапазон
Температура	-10°C - +50°C
Относительная влажность	10%-90%, без конденсации
Атмосферное давление	500-1060 миллибар

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Designation	Range
Temperature	-10°C
Relative humidity	10%
Barometric pressure	500-

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ



Изделие содержит печатные электронные схемы. По завершении срока службы оборудования его следует утилизировать в соответствии со всеми применимыми государственными нормативами или нормативами учреждения, связанными с отработавшим электронным оборудованием.



Экологически безопасный период эксплуатации (EFUP), Китай. Период, в течение которого не произойдет утечек или видоизменения токсических и опасных субстанций или элементов, содержащиеся в электронноинформационных продуктах, которые могли бы привести к серьезному загрязнению среды и причинить вред для жизни и имущества человека.



Данный символ означает, что содержание всех шести опасных веществ в продукции меньше значения их максимально допустимой концентрации.

Утилизируйте дополнительные принадлежности к системе в соответствии с обычной практикой учреждения, касающейся потенциально загрязненных компонентов.

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS



The FMS VUE contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment disposed of in accordance with any applicable national or obsolete electronic equipment.



Environmentally Friendly Use Period (EFUP) China. The during which the toxic contained in electronic information products do not leak or mut potentially causing serious pollution to the to human life and property.



This symbol indicates that the product contains less than the maximum concentration value of all six hazardous substances.

Dispose of any system accessories relating to potentially contaminated items.

Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

При необходимости МИ следует утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными стандартами.

ГАРАНТИЯ

Компания DePuy Mitek гарантирует, что ее изделия не содержат дефектов материалов и сборки на период гарантии на конкретный продукт, начиная с даты выписки накладной.

Все запасные части используются только квалифицированным инженером при ремонте в сервисном центре.

Замена запасных частей и ремонт вне сервисного центра категорически запрещен.

Для получения информации о гарантии на конкретное изделие свяжитесь с представителем DePuy Mitek.

Компания DePuy Mitek предлагает службу срочной замены изделий в США для минимизации времени простоя рабочего кабинета. Для получения номера авторизации возврата или дополнительной информации о данной программе обратитесь в службу поддержки компании DePuy Mitek по телефону +1 (800) 382-4682 и выберите вариант 2, если Вы находитесь в США, или обратитесь к представителю компании DePuy Mitek. За пределами США обратитесь в местный филиал.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O
 Poznanska St 1C
 62-080 Tarnowo, Podgorne

WARRANTY

DePuy Mitek products are guaranteed to be free from defects in materials and workmanship for the warranty period of a particular product, beginning from date of invoice.

All spare parts are used only by a qualified engineer when repairing in a service center.

Replacement of spare parts and repairs outside the service center prohibited.

Contact your DePuy Mitek representative for specific product warranty information.

DePuy Mitek offers an expedited service replacement program for its products in the United States to minimize downtime in your operating room. For authorization number or for additional information on this program, call DePuy Mitek Customer Service at +1 (800) 382

your DePuy Mitek representative. Outside the United States, affiliate.

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE

DEVELOPER:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

MANUFACTURER:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

PLACE OF PRODUCTION:

1. Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O
 Poznanska St 1C
 62-080 Tarnowo, Podgorne
 POLAND

POLAND

2. DePuy Mitek, Inc.,

325 Paramount Dr.,

Raynham, Massachusetts 02767, USA

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

2. DePuy Mitek, Inc.,

325 Paramount Dr.,

Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Согласовано

Instruction for use
Remote control with connection cable
Инструкция по применению
Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств: Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II, в составе: 1. Консоль FMS VUE II с инструкцией по применению - 1 шт./уп. 2. Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 3. Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 4. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 5. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, насос, прибор, устройство, система, насосная система. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Пульт дистанционного управления предназначен для использования с Насосами и шейверами для артроскопических вмешательств.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Pump and shaver for arthroscopic interventions FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System consisting of: 1. Console FMS VUE II with instruction for use 2. Remote control with connection cable necessary); 3. 5- Way Foot Pedal with connection cable (if necessary); 4. "Tornado Micro II" with connection cable (if necessary); 5. "Tornado Micro II" with a connection cable, Hand Controlled for use – 1 pc/pack (if necessary). Further in the text the following names of the medical device can be used: device, pump, (MD). The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience. The FMS Remote Hand Control is in Management and Tissue Debridement Systems
Классификация МИ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	MD classification Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств предназначены для обеспечения контролируемого расширения и всасывания жидкости,	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System is intended to provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting,

контролируемого резания, удаления заусенцев, бритья и шлифовки костей и тканей, для использования в артроскопической хирургии плечевого, коленного, голеностопного, локтевого, запястного и тазобедренного суставов	burring, shaving and abrading of bone and tissue for use in arthroscopic surgery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints																
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System																
Противопоказания Не используйте пульт дистанционного управления с другими системами, кроме Насоса и шейвера для артроскопических вмешательств.	Contraindications Do not use the Remote Hand Control with systems other than the FMS VUE Fluid Management and Tissue Debridement Systems.																
Побочные эффекты См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	Adverse effects Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Все манипуляции с изделием следует проводить в медицинских перчатках. См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	INFORMATION ON POTENTIAL USER FOR USE Operator should wear medical gloves when using the medical device. Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System																
Потенциальные потребители МИ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	Potential users of MD Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System																
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="300 927 938 1078"> <thead> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Влажность</td><td>30% - 75%</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>+10°C - +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>500-1060 миллибар</td></tr> </tbody> </table>	Условия эксплуатации		Влажность	30% - 75%	Температура	+10°C - +40°C	Давление	500-1060 миллибар	Use/operation conditions of MD <table border="1" data-bbox="1346 927 1984 1078"> <thead> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Humidity</td><td></td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td></td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Operation conditions		Humidity		Temperature		Pressure	
Условия эксплуатации																	
Влажность	30% - 75%																
Температура	+10°C - +40°C																
Давление	500-1060 миллибар																
Operation conditions																	
Humidity																	
Temperature																	
Pressure																	
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Пульт дистанционного управления является нестерильным устройством многократного использования, которое активирует функции насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION The FMS Remote Hand Control is a non pump and shaver features of the FMS VUE Debridement Systems.																



Рис 1. Пульт дистанционного управления

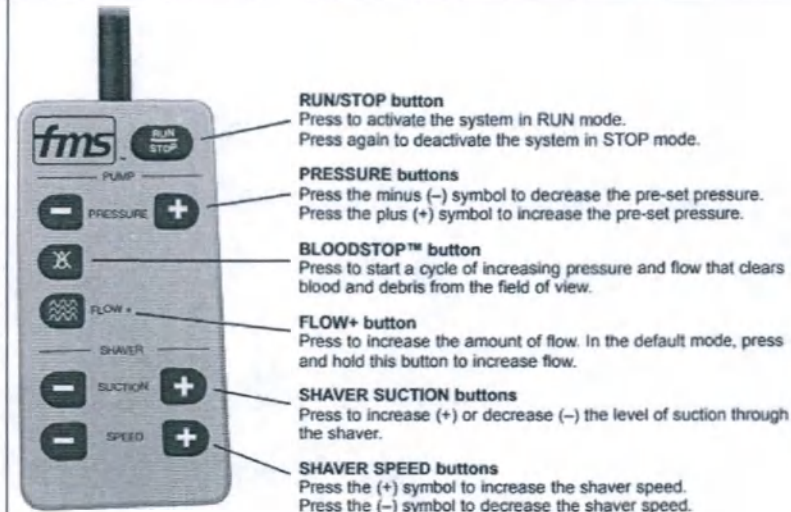


Fig 1. Remote Hand Control

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»

The possibility and ways of integrating with other medical devices

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения / Remote control with connection cable

Длина корпуса пульта/ Length: 119 ± 10% мм/ mm
Ширина корпуса пульта / Width: 58 ± 10% мм/ mm
Масса/ Weight: 0.7 кг (kg)
Длина кабеля/ Cable length: 2.99 м (m)

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD

Наименование	Материал МИ
Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения	Силикон медицинский Полиэстер медицинский Нержавеющая сталь 301 Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)

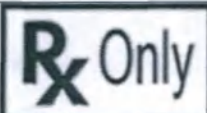
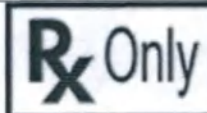
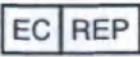
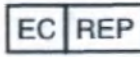
Name	Material of MD
Remote control with connection cable	Silicone Medical Grade Polyester Medical Grade Stainless steel 301 PEEK

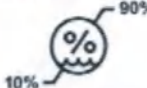
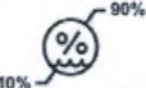
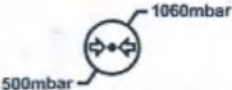
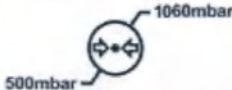
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество
	Дата изготовления
NONSTERILE	Нестерильно
	Тип В. Соответствует стандарту МЭК 60601-1
	Тип ВF. Соответствует стандарту МЭК 60601-1

DATA ABOUT LABELING OF MD

	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
REF	Catalogue number
SN	Serial number
QTY	Quantity
	Date of manufacture
NONSTERILE	Nonsterile
	Type B. Conforms to standard IEC 60601
	Type BF. Conforms to standard IEC 60601

	В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС изделие должно утилизироваться отдельно. Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовым мусором. Для получения информации по утилизации изделия свяжитесь с торговым представителем DePuy Mitek.		Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately and disposed of as unsorted municipal waste. Contact your DePuy Mitek Sales Representative for disposal information.
IP40	Международный рейтинг защиты	IP40	Ingress Protection Rating
Made in	Страна изготовления	Made in	Made in
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.		Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Изготовитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EC Representative
	Компания Intertek Semko произвела оценку системы FMS VUE и ее принадлежностей на соответствие стандартам МЭК-60601-1, 3-е издание, 2005 г. и МЭК-60601-1-2:2007. Было подтверждено соответствие насоса и принадлежностей указанным стандартам.		Intertek Semko evaluated the FMS VUE System and its accessories per standards IEC 2005 and IEC pump and accessories were found to be compliant.
	Маркировка CE. Компания DePuy Mitek заявляет, что этот продукт соответствует положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. и вносящей поправки директиве 2007/47/ЕС относительно медицинских изделий. Вся вспомогательная документация хранится на территории производителя.		European Conformity

	Предел температуры			Temperature	
	Диапазон влажности			Humidity	
	Диапазон атмосферного давления			Atmospheric pressure	
	Осторожно!			Caution	
IP58	Международный рейтинг защиты		IP58	Ingress Protection Rating	
Срок службы и хранения изделия См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»			Device service life and storage Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System		
Сведения об электромагнитной совместимости См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»			Information about EMC Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue		
Форма поставки Упаковочная коробка содержит: - Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения - Инструкция по применению			How supplied The shipping box contains: - Remote control with connection cable - Instruction for use		
Перечень стандартов применимых для медицинского изделия Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.			List of standards applicable to a medical device Device meet requirements EN ISO 13485 Medical device system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.		
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.			LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.		
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ			MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS		

Предупреждения

- Перед использованием проверьте компоненты системы на предмет отсутствия повреждений. Тщательно проверьте целостность кабеля. При наличии признаков повреждения не используйте кабель.
- Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к серьезным последствиям для пациента при хирургическом вмешательстве.
- При очистке и дезинфекции не используйте горючие вещества.
- Не наматывайте кабель пульта дистанционного управления на металлические предметы. Наматывание кабеля на металлические предметы может индуцировать токи, что способно привести к удару электрическим током, возгоранию и/или травме пациента или хирургического персонала.
- Устройство прошло испытания, и для него было подтверждено соответствие допускам для медицинских изделий по стандарту МЭК 60601-1-2. Эти допуски разработаны для обеспечения разумной защиты для типичного медицинского оборудования от недопустимых помех при близком взаимном расположении устройств. Если работа насоса приводит к недопустимым помехам, влияющим на другие устройства, выключите сетевое питание, затем снова включите, чтобы установить, что насос является источником помех, измените местоположение системы или отделите ее от других устройств. Если проблема устранить не удастся, обратитесь в службу поддержки компании DePuy по телефону 1-800-382-4682. В Европейском Союжении обратитесь в местный филиал.
- Отсоедините изделие от насоса при очистке или осмотре.

Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности, которые прилагаются ко всем медицинским изделиям «Насос и шейвер для артроскопических вмешательств». Торговый представитель может дать совет относительно того, какие принадлежности используются с медицинским изделием.
- Инженер по биомедицинской технике или другой квалифицированный специалист должен выполнить проверку электробезопасности.

Warnings

- Prior to use, check the system components for damage. Check the cable integrity carefully. If there are signs of damage, do not use.
- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences to the patient.
- Do not use flammable agents when cleaning and disinfecting.
- Do not wrap Remote Hand Control cable around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire and/or injury to patient or surgical personnel.
- This device has been tested and found in compliance with limits of medical devices according IEC 60601-1-2 standard. These limits are designed to provide reasonable protection in a typical medical installation, against harmful interference when devices are located in close proximity. If the pump is causing harmful interference with other devices, turn the main power off, then on again to determine if it is causing the interference, relocate the system or separate it from other devices. If you cannot resolve the problem contact DePuy Customer Service at 1-800-382-4682. In the European Union, contact your local affiliate.
- Disconnect the device from the pump when

PRECAUTIONS

- Read the instructions, cautions, and warnings provided with all FMS VUE System accessories before use. Your sales representative can advise which accessories are used with the FMS VUE System.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	FUNCTIONAL TEST Refer to IFU FMS VUE Fluid Management and Tissue
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ Пульт дистанционного управления можно замачивать и автоклавируют. НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАМОКАНИЯ РАЗЪЕМА. Автоматическая чистка Очищайте каждый раз перед использованием и после него: 1. Плотно наденьте защитный колпачок на разъем кабеля пульта дистанционного управления. 2. Выполните первое замачивание устройства в pH-нейтральном моющем средстве, например CIDEXPLUS®, минимум на 15 минут (или в эквивалентном растворе) и см. инструкции изготовителя раствора чистящего средства для получения сведений о времени промывки и температуре ванны). 3. Выполните пять (5) возвратно-поступательных движений тампоном на стержне по всем поверхностям, уделяя особое внимание кнопкам, винтам на задней панели и шву по боковым сторонам. 4. Убедитесь в отсутствии следов загрязнений и удалите их, если требуется. 5. Повторно замочите инструмент в pH-нейтральном моющем средстве, например CIDEXPLUS, минимум на 15 минут, с использованием частоты ультразвуковой ванны 50–60 Гц, (или в эквивалентном очищающем растворе) и см. инструкции изготовителя раствора чистящего средства для получения сведений о времени замачивания и температуре ванны. 6. Промойте деионизированной водой в течение 30 секунд. 7. Удостоверьтесь, что защитный колпачок плотно удерживается на разъеме кабеля пульта дистанционного управления. 8. Выполните чистку в режиме «ИНСТРУМЕНТЫ», используя утвержденную моющедезинфицирующую машину и pH нейтральное чистящее средство, предназначенный для использования в процессе	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION This Remote Hand Control can be soaked DO NOT WET THE CONNECTOR. Automated Cleaning Clean before and after each use: 1. Place the protective cap securely onto the Remote Hand Control cable connector. 2. Carry out a first soaking bath in a pH for a minimum of 15 minutes (or an equivalent solution) and refer to cleaning agent solution manufacturer's instructions for immersion time and bath temperature. 3. Carry out five (5) to-and-fro motions with a swab paying particular attention to the buttons, the screws on the back side and the seam around the sides. 4. Check for remaining debris and remove as needed. 5. Carry out a second soaking bath in a pH CIDEXPLUS for a minimum of 15 minutes while using an ultrasound bath frequency of 50–60Hz (or an equivalent decontaminant solution) and refer to cleaning agent solution manufacturer's instructions for immersion time and bath temperature. 6. Rinse with deionized water for 30 seconds. 7. Confirm that the protective cap is securely on the Remote Hand Control cable connector. 8. Clean in a validated washer disinfectant using the "INSTRUMENTS" cycle and a pH neutral cleaning agent intended for use in cleaning can be achieved using the following parameters: • Pre-wash at ambient temperature for 4 min. • Enzyme washes with enzymatic cleaning agent for 4 min.

автоматической чистки. Эффективная очистка выполняется при использовании следующих параметров:

- Предварительная промывка при температуре окружающей среды в течение 4 минут.
- Промывка в ферментном чистящем растворе в течение 4 минут.
- Промывка при 60 °C с pH-нейтральным чистящим средством в течение 3 минут.
- Промывка горячей водой в течение 20 секунд.
- Сушка при 95 °C в течение 5 минут.

9. После автоматической очистки перейдите к осмотру, следуя инструкциям, приведенным ниже.

Чистка вручную

Очищайте каждый раз перед использованием и после него:

1. Плотно наденьте защитный колпачок на разъем кабеля пульта дистанционного управления.
2. Выполните первую промывку инструмента в pH-нейтральном моющем средстве, например CIDEXPLUS, минимум на 15 минут (или в эквивалентном чистящем растворе) и см. инструкции по использованию чистящего средства для получения сведений о времени промывки и температуре ванны).
3. Выполните 5 (пять) возвратно-поступательных движений тампоном на стержне по всем поверхностям, особое внимание уделяя кнопкам, винтам на задней панели и шву по боковым сторонам.
4. Убедитесь в отсутствии следов загрязнений и удалите их, если требуется.
5. Повторно замочите инструмент в pH-нейтральном моющем средстве, например CIDEXPLUS, минимум на 15 минут, с использованием частоты ультразвуковой ванны 50–60 Гц, (или в эквивалентном очищающем растворе) и см. инструкции изготовителя раствора чистящего средства для получения сведений по времени замачивания и температуре ванны.
6. Промойте деионизированной водой в течение 30 секунд при комнатной температуре.
7. Просушите инструмент медицинским воздухом с температурой не более 100 °C в течение 30 секунд.

Осмотр после очистки

- Wash at 60°C with pH neutral cleaning agent for 3 min.
- Rinse with hot water for 20 seconds.
- Dry at 95°C for 5 min.

9. After automated cleaning, proceed to inspection instructions below.

Manual Cleaning

Clean before and after each use:

1. Place the protective cap securely onto the Remote Hand Control cable connector.
2. Carry out a first soaking bath in a pH for 15 minutes (or an equivalent decontaminant solution) and refer to decontaminant instructions for immersion time and bath temperature
3. Carry out 5 (five) to-and-fro motions with a swab paying particular attention to the buttons, the screws on the back side and the seam around the sides.
4. Check for remaining debris and remove as needed.
5. Carry out a second soaking bath in a pH CIDEXPLUS for a minimum of 15 minutes while using an ultrasound bath frequency of 50–60Hz (or an equivalent decontaminant solution) and refer to cleaning agent solution manufacturer's instructions for immersion time and bath temperature.
6. Rinse with deionized water for 30 seconds at ambient temperature.
7. Dry with medical air at less than 100°C or 212°F for 30 seconds.

Inspection after cleaning

1. Inspect before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces and holes.
2. If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse thoroughly after using hydrogen peroxide solution.
3. If soil is still present, re-clean.

Sterilization

- The Remote Hand Control is factory sealed and can be completely sterilized using a steam autoclave.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- Effective steam sterilization can be achieved for 4 minutes.

1. Перед стерилизацией и помещением на хранение проверьте инструмент и убедитесь, что загрязнения полностью удалены с поверхностей и отверстий. 2. Если визуальная проверка каких-либо участков затруднена, проверьте наличие крови погружением или промывкой в 3 %-ом растворе перекиси водорода. Наличие пузырьков означает присутствие крови. После применения раствора перекиси водорода тщательно промойте инструмент. 3. Если загрязнения остались, выполните повторную очистку. Стерилизация • Пульт дистанционного управления герметизирован на заводе и может целиком проходить стерилизацию в паровом автоклаве. • Используйте утвержденный, поддерживаемый в рабочем состоянии и откалиброванный паровой стерилизатор. • Эффективная стерилизация паром выполняется при использовании форвакуумного цикла 132 °C в течение 4 минут. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эти рекомендации не гарантируют стерильности устройства после процедуры. За валидацию обеспечения стерильности несет ответственность медицинское учреждение.	WARNING: These guidelines do not guarantee that the device is sterile after the procedure. The institution is responsible for sterility assurance validation.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ УХОД • Регулярно проверяйте все оборудование и кабели на предмет отсутствия признаков износа. При обнаружении повреждений замените насос либо верните его в центр технического обслуживания и ремонта. • Ремонт может выполняться только квалифицированным инженером по биомедицинскому оборудованию. • Производите очистку и дезинфекцию после каждого применения.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD The FMS Remote Hand Control MAINTENANCE • Inspect all equipment and cables periodically replace or return to Repair Service Center. • Any repairs must be performed by a qualified Biomedical Engineer. • Clean and disinfect after every use.
ВОЗМОЖНЫЕ ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТИ И РЕШЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ. См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	POSSIBLE FAULTS AND TROUBLESHOOTING. Refer to IFU FMS VUE Fluid Management and Tissue

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Наименование	Диапазон
Температура	-10°C - +50°C
Относительная влажность	10%-90%, без конденсации
Атмосферное давление	500-1060 миллибар

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости МИ следует утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными стандартами.

ГАРАНТИЯ

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O
 Poznanska St 1C
 62-080 Tarnowo, Podgorne
 POLAND

DePuy Mitek, Inc.,
 325 Paramount Dr.,
 Raynham, Massachusetts 02767, USA

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Designation	Range
Temperature	-10°C
Relative humidity	10%
Barometric pressure	500

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

WARRANTY

Refer to IFU FMS VUE Fluid Management and

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

DEVELOPER:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

MANUFACTURER:

Medos International Sarl
 Chemin-Blanc 38, CH 2400
 Le Locle, Switzerland

PLACE OF PRODUCTION:

Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O
 Poznanska St 1C
 62-080 Tarnowo, Podgorne
 POLAND

DePuy Mitek, Inc.,
 325 Paramount Dr.,
 Raynham, Massachusetts 02767, USA

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Согласовано

Instruction for use
5- Way Foot Pedal with connection cable
Инструкция по применению
Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств: Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II, в составе: 1. Консоль FMS VUE II с инструкцией по применению - 1 шт./уп. 2. Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 3. Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 4. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 5. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, насос, прибор, устройство, система, насосная система. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Данная инструкция по применению распространяется на Пятиклавишную педаль с кабелем подключения.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Pump and shaver for arthroscopic interventions FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System consisting of: 1. Console FMS VUE II with instruction for use 2. Remote control with connection cable (if necessary); 3. 5- Way Foot Pedal with connection cable pc/pack (if necessary); 4. "Tornado Micro II" with connection cable pc/pack (if necessary); 5. "Tornado Micro II" with a connection cable, Hand Controlled for use – 1 pc/pack (if necessary). Further in the text the following names of the medical device can be device, pump. (MD). These instructions for use apply to the cable.
Классификация МИ См. инструкцию по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	MD classification Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств предназначены для обеспечения контролируемого расширения и всасывания жидкости, контролируемого резания, удаления заусенцев, бритья и шлифовки костей и	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System is intended to provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting,

тканей, для использования в артроскопической хирургии плечевого, коленного, голеностопного, локтевого, запястного и тазобедренного суставов	burring, shaving and grading of bone and tissue for use in arthroscopic surgery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints																
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания См. инструкцию по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System																
Противопоказания Не используйте пятиклавишную педаль с системами, с другими системами, помимо насоса и шейвера для артроскопических вмешательств. См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	Contraindications Do not use the 5-Way Foot Pedal with systems other than Management Systems. Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.																
Побочные эффекты См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	Adverse effects Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	INFORMATION ON POTENTIAL USER TIONS FOR USE Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.																
Потенциальные потребители МИ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	Potential users of MD Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.																
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="297 959 936 1110"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>30% - 75%</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>+10°C - +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 миллибар</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Влажность	30% - 75%	Температура	+10°C - +40°C	Давление	700-1060 миллибар	Use/operation conditions of MD <table border="1" data-bbox="1335 959 1973 1110"> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td></td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td></td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td></td></tr> </table>	Operation conditions		Humidity		Temperature		Pressure	
Условия эксплуатации																	
Влажность	30% - 75%																
Температура	+10°C - +40°C																
Давление	700-1060 миллибар																
Operation conditions																	
Humidity																	
Temperature																	
Pressure																	
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Пятиклавишная педаль (рис.1) управляет функциями насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF M PRINCIPLE OF OPERATION The 5-way Foot Pedal controls shaver and suction functions when used with the FMS VUE Fluid Management Systems																



- 1 Кнопка FLOW+™
- 2 Кнопка BLOODSTOP™
- 3 Педаль заднего хода
- 4 Педаль осцилляции
- 5 Педаль переднего хода

Рис 1. Пятиклавишная педаль

Педальный переключатель также управляет функциями FLOW+ и BLOODSTOP.

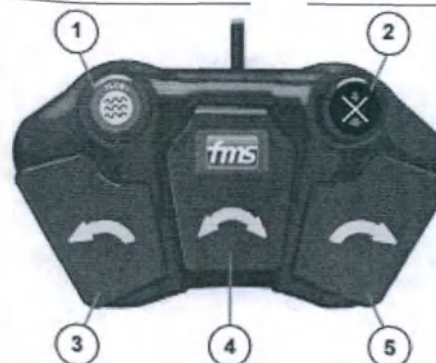


Функция FLOW+ увеличивает расход без увеличения давления в суставе.



Функция BLOODSTOP™ представляет собой синхронизированный цикл увеличения потока и давления, которые контролируют кровотечение и очищают поле обзора.

Чтобы ...	Нажмите...	Ответ системы
Активировать FLOW+ Нажмите и удерживайте голубую кнопку FLOW+ для активации; педаль "Release" (Сброс) для деактивации).		Активирован режим FLOW+
Активировать BLOODSTOP Нажмите кнопку и удерживайте 2 секунды.		Активирована функция BLOODSTOP



- 1 FLOW+™ Button
- 2 BLOODSTOP™ Button
- 3 Reverse Pedal
- 4 Oscillate Pedal
- 5 Forward Pedal

Fig 1. 5-Way Foot Pedal

The Foot Pedal controls the FLOW+ and BLOODSTOP features.



FLOW+ feature increases flow



BLOODSTOP™ is a timed cycle of increased flow and pressure that controls bleeding and clears the field of view.

To ...	Press...	
Activate FLOW+ Press and hold FLOW+ blue button to activate; Release button to deactivate.		
Activate BLOODSTOP Press button and hold for 2 seconds.		

Отменить BLOODSTOP (до конца цикла) Нажмите голубую кнопку FLOW+ для деактивации.		Режим BLOODSTOP останавливается. Насос возвращается к нормальному потоку 100 мл/мин.	Cancel BLOODSTOP (before end of cycle) Press FLOW+ blue button to deactivate.		
---	---	---	---	---	--

Функции пятиклавишной педали



Направление шейвера
"назад"



Направление шейвера
"вперед"



Направление шейвера

Рис 2. Пятиклавишная педаль

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения / 5- Way Foot Pedal with connection cable

Длина/ Length: 299 ± 10% мм/ mm

Ширина/ Width: 170 ± 10% мм/ mm

Высота/ Height: 80,5 ± 10% мм/ mm

Foot Pedal Handpiece Functions



Reverse
Shaver direction



Forward
Shaver direction



Oscillate
Shaver direction

Fig 2. Foot Pedal and Handpiece Functions

The possibility and ways of integrating

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.

Вес/ Weight: 1,94 ± 10 % кг (kg)

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ

Наименование	Материал МИ
Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения	Ацеталь Полиэтилен Поликарбонат

LIST AND DESCRIPTION OF MD

Name	Material of MD
5- Way Foot Pedal with connection cable	Acetal Polyethylene Polycarbonate

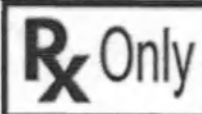
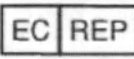
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

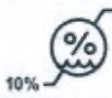
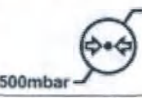
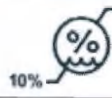
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Тип В. Соответствует стандарту МЭК 60601-1

DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
	Catalogue number
	Serial number
	
	Date of manufacture
	
	Type B. Conforms to standard IEC

	Тип BF. Соответствует стандарту МЭК 60601-1
	В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС изделие должно утилизироваться отдельно. Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовым мусором. Для получения информации по утилизации изделия свяжитесь с торговым представителем DePuy Mitek.
IP40	Международный рейтинг защиты
Made in	Страна изготовления
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Компания Intertek Semko произвела оценку системы FMS VUE и ее принадлежностей на соответствие стандартам МЭК-60601-1, 3-е издание, 2005 г. и МЭК-60601-1-2:2007. Было подтверждено соответствие насоса и принадлежностей указанным стандартам.
	Маркировка CE. Компания DePuy Mitek заявляет, что этот продукт соответствует положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. и вносящей поправки директиве

	type BF. Conforms to standard IEC
	Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact your DePuy Mitek Sales Representative for disposal information.
IP40	Ingress
Made in	
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Manufacturer
	EC Representative
	Intertek Semko VUE System and its accessories per standards IEC 2005 and IEC pump

	2007/47/ЕС относительно мед...ских изделий. Вся вспомогательная документация хранится на территории производителя.			and accessories were found to be compliant.	
	Предел температуры			European Conformity	
	Диапазон влажности			Temperature	
	Диапазон атмосферного давления			Humidity	
	Осторожно!			Atmospheric	
IP58	Международный рейтинг защиты				
			IP58	Ingress	
Срок службы и хранения изделия См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»			Device service life and storage Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System		
Форма поставки Упаковочная коробка содержит: - Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения - Инструкцию по эксплуатации			How supplied The shipping box contains: - 5- Way Foot Pedal with connection cable - operator's manual		
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения			LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.		
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Это оборудование может использоваться только хирургами, проводящими артроскопические операции. Хирург, использующий это устройство, должен обладать навыками проведения артроскопических хирургических про-			MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS • This equipment may be operated only by arthroscopic surgeons. The surgeon using this device must be trained in arthroscopic surgical proced of the risks associated with those procedures, and have current knowledge of technological advances in surgical products and techniques.		

цедур, знать о рисках, связанных с этими процедур....., и обладать актуальными знаниями о техническом прогрессе в области хирургических продуктов и методов.

- Перед использованием проверьте компоненты системы на наличие повреждений. Внимательно проверьте целостность кабеля. При наличии признаков повреждения не используйте его.
- Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к серьезным последствиям для пациента при хирургическом вмешательстве.
- Заводские настройки следует использовать только как рекомендательные. Хирург несет ответственность за настройки, относящиеся к его хирургическому вмешательству.
- Не наматывайте кабели питания пятиклавишной педали на металлические предметы. Наматывание кабеля на металлические предметы может индуцировать токи, что способно привести к удару электрическим током, возгоранию, травме пациента или хирургического персонала.
- Устройство прошло испытания, и для него было подтверждено соответствие допускам для медицинских изделий по стандарту IEC 60601-1-2. Эти допуски разработаны для обеспечения разумной защиты для типичного медицинского оборудования от недопустимых помех при близком взаимном расположении устройств. Если работа насоса приводит к недопустимым помехам, влияющим на другие устройства, выключите сетевое питание, затем снова включите, чтобы установить, что насос является источником помех, измените местоположение системы или отделите ее от других устройств. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в службу поддержки компании DePuy по телефону 1-800-382-4682. В Европейском Союжении обратитесь в местный филиал.
- Отсоединяйте устройство от насоса при очистке или проверке

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ
Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Prior to use, check the system components for damage. Check the cable integrity carefully. If there are signs of damage, do not use.
- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences to the patient.
- Factory settings should be used only as guidelines. The surgeon is responsible for settings pertaining to his
- Do not wrap Foot pedal power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire and/or injury to patient or surgical personnel.
- This device has been tested and found in compliance with limits of medical devices according to IEC 60601-1-2 standard. These limits are designed to provide reasonable protection in a typical medical installation, against harmful interference when devices are located in close proximity. causing harmful interference with other devices, turn the main power off, then on again to determine if it is causing the interference, relocate the system or separate it from other devices. If you cannot resolve the problem contact DePuy Customer Service at 1-800-382-4682 your local affiliate.
- Disconnect the device from the pump when cleaning or inspecting

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD
Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.

FUNCTIONAL TEST

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue

DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION

После каждой операции производите очистку педальки и кабеля питания с использованием дезинфицирующего раствора глутаральдегида, такого как раствор CIDEX® OPA, приготовленного и используемого в соответствии с инструкциями производителя.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
2. Протрите поверхность педальки лоскутом ткани, ватным шариком или марлей, смоченными дезинфицирующим раствором.
3. Оставьте дезинфицирующий раствор на всех участках устройства на 19-20 минут.
4. Тщательно ополосните проточной водой.
5. Необходимо, чтобы остаток воды стек с педальки и педаль хорошо просохла.

Предупреждение.

НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ

Не скручивайте кабель при хранении. Не тяните за кабель для его отсоединения.

After each operation, clean the foot pedal and the power cord with a Glutaraldehyde disinfectant such as CIDEX® OPA solution manufacturer's instructions.

1. Prepare the disinfectant solution per manufacturer instructions.
2. Wipe the surface of the Foot Pedal with a cloth, swab or gauze pad soaked in disinfectant solution.
3. Let the disinfectant stay on all device areas for 19
4. Rinse thoroughly in running water.
5. Allow the Foot Pedal to drain and dry thoroughly

Caution:

DO NOT AUTOCLAVE

Do not twist the cable when storing. Do not unplug instrument by pulling on cable.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕ- МОНТУ МИ УХОД

Регулярно проверяйте все оборудование и кабели на отсутствие признаков износа. При обнаружении повреждений следует произвести замену или возврат в сервисно-ремонтный центр.

Любой ремонт должен осуществляться квалифицированным инженером по биомедицинскому оборудованию

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD MAINTENANCE

Inspect all equipment and cables periodically for wear. If damage is noted, replace or return to Repair Service Center. Any repairs must be performed by a qualified Biomedical Engineer.

ВОЗМОЖНЫЕ ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТИ И РЕШЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»

POSSIBLE FAULTS AND TROUBLESHOOTING.

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Наименование	Диапазон
Температура	-10°C - +50°C
Относительная влажность	10%-90%, без конденсации
Атмосферное давление	500-1060 миллибар

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Designation	Range
Temperature	-10°C
Relative humidity	10%
Barometric pressure	500

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ ЛИКВИДАЦИИ МИ При необходимости МИ следует утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными стандартами.	MD DISPOSAL METHODS AND CONDITIONS Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
ГАРАНТИЯ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	WARRANTY Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Medos International Sarl Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Medos International Sarl Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O Poznanska St 1C 62-080 Tarnowo, Podgorne POLAND DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Medos International Sarl Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland MANUFACTURER: Medos International Sarl Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland PLACE OF PRODUCTION: Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O Poznanska St 1C 62-080 Tarnowo, Podgorne POLAND DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Согласовано

Instruction for use
Tornado Micro II Shaver Handpiece No-Button
Tornado Micro II Shaver Handpiece Hand Controlled

Инструкция по применению
Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок
Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств: Насос и шейвер для артроскопических вмешательств FMS VUE II, в составе: 1. Консоль FMS VUE II с инструкцией по применению - 1 шт./уп. 2. Пульт дистанционного управления FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 3. Пятиклавишная педаль FMS с кабелем подключения и инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 4. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) 5. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая, с инструкцией по применению - 1 шт./уп. (при необходимости) Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, насос, прибор, устройство, система, насосная система. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Настоящая инструкция распространяется на Рукоятку «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок и «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND MD name, variations of MD Pump and shaver for arthroscopic interventions FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System consisting of: 1. Console FMS VUE II with instruction for use 2. Remote control with connection cable (if necessary); 3. 5- Way Foot Pedal with connection cable pc/pack (if necessary); 4. "Tornado Micro II" with connection cable pc/pack (if necessary); 5. "Tornado Micro II" with a connection cable, Hand Controlled struction for use – 1 pc/pack (if necessary). Further in the text the following names of the medical device can be used: device, pump. (MD). The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience. This IFU applies to Tornado Micro II Shaver Handpiece No nado Micro II Shaver Handpiece Hand Controlled

Классификация МИ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	MD classification Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос и шейвер для артроскопических вмешательств предназначены для обеспечения контролируемого расширения и всасывания жидкости, контролируемого резания, удаления заусенцев, бритья и шлифовки костей и тканей, для использования в артроскопической хирургии плечевого, коленного, голеностопного, локтевого, запястного и тазобедренного суставов.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System is intended to provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting, burring, shaving and abrading of bone and tissue for use in arthroscopic surgery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания См. инструкцию по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.
Противопоказания Запрещается использовать Рукоятку «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок и и Рукоятку «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемую с другими системами, помимо насоса и шейвера для артроскопических вмешательств. См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».	Contraindications Do not use the Tornado Micro II handpiece with systems other than the FMS VUE II. Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.
Побочные эффекты При использовании данного устройства могут возникать перечисленные ниже нежелательные реакции. • Поражение электрическим током. • Инфицирование. • Раздражение мягких тканей. • Ожоги в результате перегрева устройства. • Отсрочка выполнения хирургической процедуры	Adverse effects The following list of adverse effects may be associated with the use of this device: • Electrical Shock; • Infection; • Soft Tissue Irritation; • Burns (device overheating); • Surgical Delay.
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	INFORMATION ON POTENTIAL USER TIONS FOR USE Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.
Потенциальные потребители МИ См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II»	Potential users of MD Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	30% - 75%
Температура	+10°C - +40°C
Давление	700-1060 миллибар

Use/operation conditions of MD

Operation conditions	
Humidity	
Temperature	
Pressure	

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая
Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая — это дополнительное устройство для насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II. Рукоятка состоит из фиксирующего и вращающегося держателя шейверов и буров, а также оснащена тремя кнопками управления направлением вращения шейвера или бура и функции BLOODSTOP (рис 1.). Для управления направлением вращения шейвера или бура также можно использовать ножной переключатель. Устройство обеспечивает аспирацию через специальный порт при подсоединении к насосу FMS VUE II.

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

Tornado Micro II Shaver Hand Controlled

The Tornado Micro II handpiece is an accessory device to the FMS VUE™ systems FMS VUE II. The handpiece consists of a locking and rotating device for holding shavers and burrs, and includes three buttons for controlling shaver or burr rotation direction and BLOODSTOP™ f
foot pedal also may be used to control shaver or burr rotation direction. The device provides suction through a suction port when connected to the FMS VUE II pump.

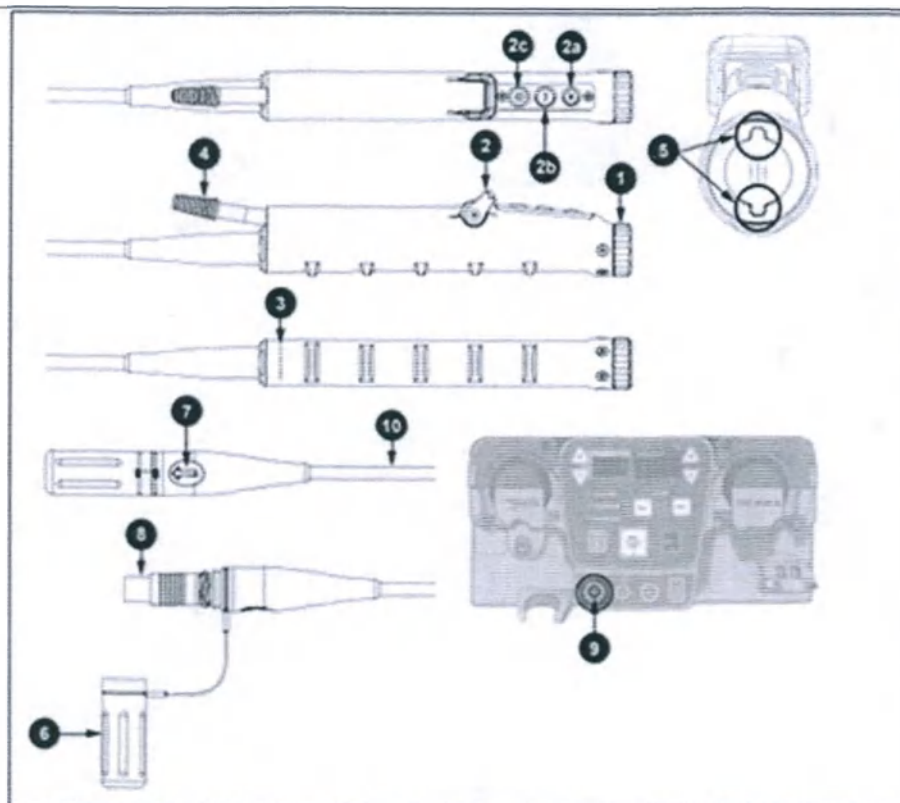


Рис 1. Компоненты рукоятки «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемой/ Tornado Micro II handpiece

Часть	Функция
1 Фиксирующее кольцо	Удерживание шейвера или бура
2 Аспирационный рычаг	Контроль аспирации через аспирационный порт.
2a Кнопка BLOODSTOP	Активация режима BLOODSTOP.
2b Кнопка выбора режима вращения на рукоятке	При нажатии переключает режим вращения вперед и назад на вращение вперед-назад
2c Кнопка ON/OFF	Включение и выключение рукоятки.
3 Серийный номер	Идентификация рукоятки.

Part	Function
1 Locking ring	Holds shaver or burr in place.
2 Suction lever	Controls suction through the suction port.
2a BLOODSTOP button	Activates the BLOODSTOP mode.
2b Handpiece rotation mode button	Press to to oscillate mode
2c ON/OFF button	Turns the handpiece on and off.
3 Serial number	Handpiece Identification.
4 Suction port	Connects to the FMS tubing.
5 Alignment slots	Aligns shaver or burr face up or face down.

4	Аспирационный порт	Подсоединение к трубкам системы FMS.	6	Protective cap	Covers the connector during cleaning.
5	Пазы для выравнивания	Выравнивание шейвера или бура лицевой стороной вверх или вниз	7	Connector alignment arrow	Aligns with the red dot on the FMS connection port to indicate proper connector alignment.
6	Защитный колпачок	Закрытие разъема во время очистки	8	Handpiece cable connector	Connects to FMS connection port.
7	Стрелка для совмещения разъема	Выравнивание с красной точкой на соединительном порте FMS для правильного подключения	9	FMS connection port	Connection port for handpiece or FMS CONNECT Interface Cable
8	Разъем кабеля рукоятки	Подключение к соединительному порту FMS.	10	Cable	3m cable that connects handpiece to the pump
9	Соединительный порт FMS	Подключение кабеля рукоятки или FMS CONNECT.			
10	Кабель	Кабель длиной 3 метра для соединения рукоятки и насоса			

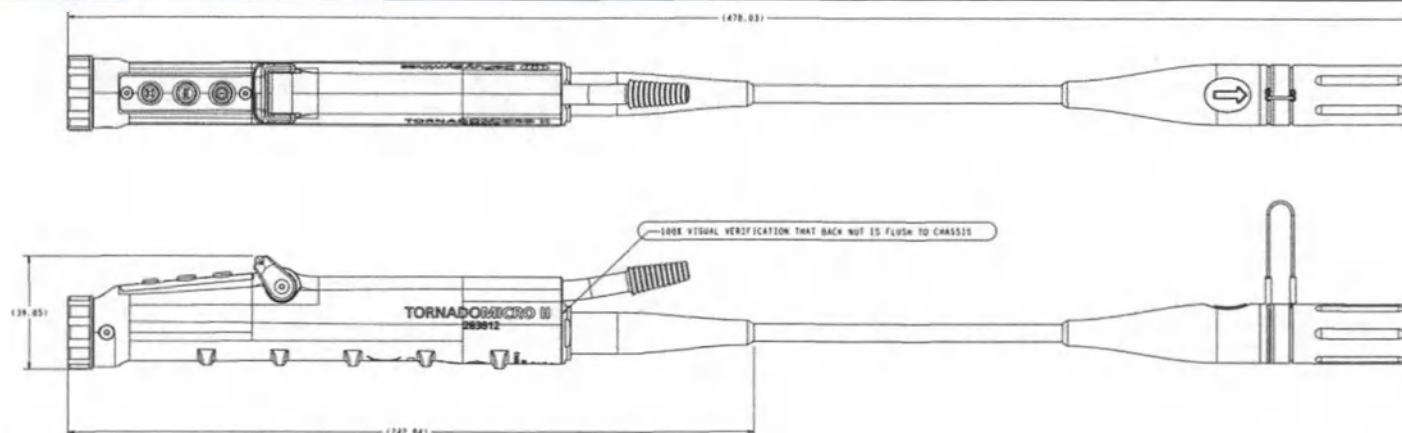


Рис 2. Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая / Tornado Micro II Shaver Handpiece Hand Controlled

Рукоятка состоит из фиксирующего и вращающегося держателя шейверов и буров. Для управления направлением вращения шейвера или бура также можно использовать ножной переключатель. Устройство обеспечивает аспирацию через специальный порт при подсоединении к насосу FMS VUE II.

Tornado Micro II Shaver No-Button

The Tornado Micro II handpiece is an accessory device to the FMS VUE systems FMS VUE II. The handpiece consists of a locking and rotating device for holding shavers and burs. A foot pedal also may be shaver or burr rotation direction. The device provides suction through a suction port when connected to the FMS VUE II pump.

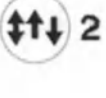
Режим управления кнопки по умолчанию

Действие	Нажмите...	Отклик системы
Перевод вращения шейвера и бура в режим Start/Stop		Запускает и останавливает вращение шейвера и бура
Смена направления вращения шейвера и бура (вперед или вперед-назад)		Кнопка MODE позволяет переключаться между режимами вращения вперед и вперед-назад
Вращение шейвера и бура назад		Вращает шейвер и бур в обратном направлении
Запуск режима BLOODSTOP		Активируется режим BLOODSTOP
Включение/выключение функции обхода при подсоединении ножного переключателя к насосу		Кнопки MODE и ON/OFF на рукоятке активируются/деактивируются при подсоединении ножного переключателя к насосу
Активация/деактивация режима управления кнопки по умолчанию для заданной кнопки управления (только для FMS II)		Кнопка ON/OFF становится кнопкой включения режима вращения вперед-назад. Кнопка MODE становится кнопкой включения режима вращения вперед

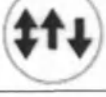
Default Button control mode

To...	Press...	
Start/Stop shaver & burr rotation		
Change shaver & burr rotation direction (Forward or Oscillate)		
Reverse shaver & burr rotation		
Start BLOODSTOP mode		
Activate/deactivate Default Button Control mode to Dedicated button control mode (Only for FMS II)		
Активация/деактивация режима управления кнопки по умолчанию для заданной кнопки управления (только для системы FMS II)		

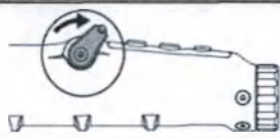
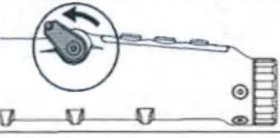
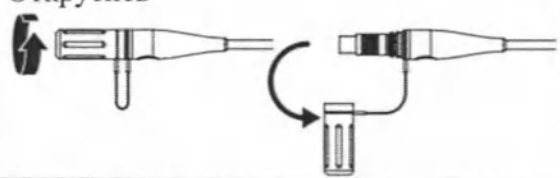
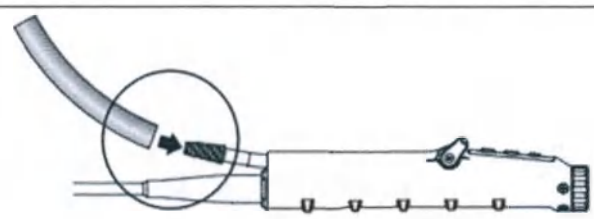
Заданный режим управления кнопки (только для FMS VUE II)

Действие	Нажмите...	Отклик системы
Включение/выключение функции вращения вперед-назад		Запускает и останавливает вращение вперед-назад
Включение/выключение функции вращения вперед/назад		Запускает и останавливает вращение вперед/назад
Переключение между направлениями вращения вперед/назад	 1 сек	Меняет направление вращения
Запуск режима BLOODSTOP	 2 сек	Активируется режим BLOODSTOP
Включение/выключение функции обхода при подсоединении ножного переключателя к насосу	 +  2 сек	Кнопки MODE и ON/OFF на рукоятке активируются/деактивируются при подсоединении ножного переключателя к насосу
Активация/деактивация заданного режима управления кнопки для кнопки управления по умолчанию	 +  2 сек	Функции кнопок ON/OFF и MODE возвращаются к настройкам по умолчанию

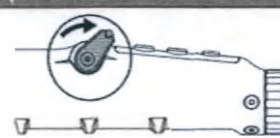
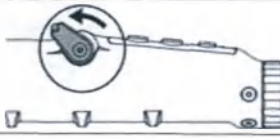
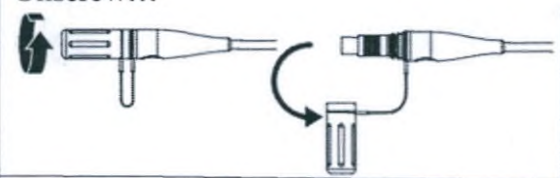
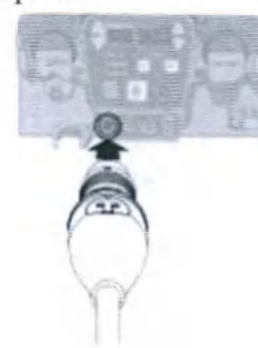
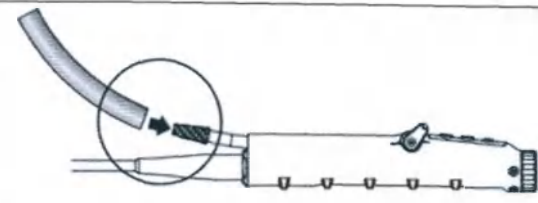
Dedicated button control mode (Only for FMS VUE II)

To...	Press...	
Activate/deactivate Oscillate function		
Activate/deactivate Forward/Reverse		
Change direction between Reverse/Forward	 1 sec	
Start BLOODSTOP mode	 2 sec	
Activate/deactivate override feature when the Foot Pedal is connected to the pump	 +  2 sec	
Activate/deactivate Dedicated button control mode to Default Button Control mode	 +  2 sec	

Рукоятка серии Торнадо управляемая

Действие...	Движение...	Отклик системы
Увеличение интенсивности / включение аспирации		Аспирация включается или усиливается
Уменьшение интенсивности / остановка аспирации		Аспирация выключается или ослабевает
Снимите защитный колпачок на конце кабеля	Открутить 	
Ориентируясь по стрелке на разъеме кабеля рукоятки, подключите разъем к соединительному порту FMS	Совместить и нажать 	
Подсоедините трубку FMS к аспирационному порту		

Tornado Micro II Shaver Handpiece Hand Controlled

To...	Движение	
Increase/turn on suction		
Reduce/stop suction		
Remove protective cap at end of cable	Unscrew... 	
Attach Handpiece Cable Connector to the FMS connection port using Connector alignment arrow	Align and press 	
Attach FMS tubing to Suction port		

Функция BLOODSTOP

Функция BLOODSTOP запускает временной цикл (2 минуты) подачи увеличенной интенсивности потока и давления для остановки кровотечения и очистки зоны видимости. По завершении цикла насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II вернется к первоначальным настройкам. Когда активирована функция BLOODSTOP, на экране вокруг показателя давления насоса мигают скобки (рис. 3).

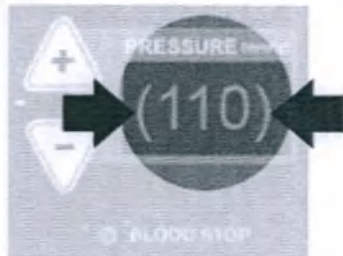


Рис 3. Мигающие скобки на экране давления насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II

Заданный режим управления кнопки (только для системы насоса и шейвера для артроскопических вмешательств FMS VUE II)

Настройка элементов управления, которая предполагает закрепление за определенными кнопками режимов вращения вперед-назад и вперед/назад. Настройка элементов управления возвращается к режиму управления по умолчанию при каждом повторном подключении рукоятки к насосу или перезапуске насоса.

Установка и извлечение шейверов и буров

Чтобы вставить шейвер или бур в рукоятку, совместите фиксирующий штифт шейвера/бура с пазами для выравнивания на рукоятке (лицевой стороной вверх или вниз, в зависимости от предпочтений пользователя) (рис. 4) и нажмите до слышимого щелчка. Чтобы извлечь шейвер/бур, большим пальцем руки поверните фиксирующее кольцо влево, а затем потяните шейвер/бур (рис. 5)

BLOODSTOP

Feature The BLOODSTOP feature provides for a timed (2 minute) cycle of increased flow and pressure to stop bleeding and clear the field of view. Once the cycle is complete, the FMS VUE II will return to its original settings. When the BLOODSTOP feature is activated, the pump will have flashing brackets in the pump pressure display (

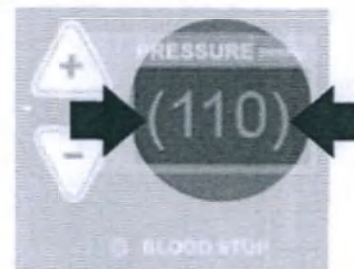


Fig. 3. Flashing brackets in the pump pressure display on FMS VUE II Dedicated button control mode (Only for FMS VUE II)

A configuration for your controls that forward/reverse button. The controls will return to default button control mode every time the handpiece is reconnected to the pump or when the pump is re-started.

Inserting and Removing Shavers & Burrs

To insert shavers and burrs into the handpiece, align the shaver/burr's locking pin with the handpiece alignment slot (face up or face down, depending on user preference) (Fig. 4) and push in until an audible "click" is heard. To remove the shaver/burr, use your thumb to the left, then pull out shaver/burr (

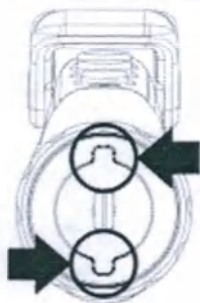
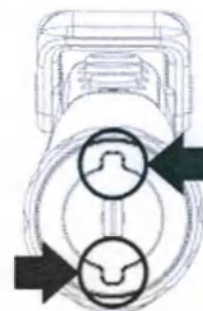


Рис. 4. Пазы для выравнивания на рукоятке



Рис.5. Вращение фиксирующего кольца влево и вытягивание



Fig/ 4. Handpiece alignment slots



Управление посредством рукоятки, когда подключена пятиклавишная педаль.

Когда пятиклавишная педаль подсоединена к насосу, кнопки MODE и ON/OFF на рукоятке автоматически деактивируются, но кнопка BLOODSTOP продолжает функционировать. Функция обхода позволяет управлять посредством ножного переключателя и рукоятки одновременно после синхронного нажатия кнопок включения функции BLOODSTOP и ON/OFF в течение 2 секунд (рис. 6а). Визуальный индикатор сигнализирует об активации управления рукояткой, когда подключен ножной переключатель (рис. 6b).



Рис. 6а. Для активации функции обхода нажмите кнопки включения функции BLOODSTOP и ON/OFF



Рис. 6 б. Управление рукояткой выключено (слева), управление рукояткой включено (справа).

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».

Handpiece Controls when Foot Pedal is Connected

When the foot pedal is connected to the pump, the handpiece MODE button and the ON/OFF button are automatically deactivated, but the BLOODSTOP button remains functional. The Override feature allows both foot pedal and handpiece controls when pressing (BLOODSTOP Feature) and (ON/OFF) buttons for 2 seconds simultaneously (handpiece control is activated when Foot Pedal is connected (



Fig. 6 a. To override feature press (BLOODSTOP Feature) and (ON/OFF) buttons.

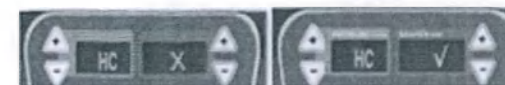


Fig. 6 b. Hand Control de-activated (left) Hand Control activated (right)

The possibility and ways of integrating with other medical devices

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System.

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок / «Tornado Micro II» with connection cable

Длина/ Length: 478.03 ± 10% мм/ mm

Ширина/ Width: 25.86 ± 10% мм/ mm

Высота/ Height: 39.85 ± 10% мм/ mm

Рекомендованный эксплуатационный цикл рукоятки: по 1 минуте каждые 6 минут

Recommended Handpiece Utilization Cycle: 1 minute every 6 minutes

Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая / «Tornado Micro II» with a connection cable

Длина/ Length: 478.03 ± 10% мм/ mm

Ширина/ Width: 25.86 ± 10% мм/ mm

Высота/ Height: 39.85 ± 10% мм/ mm

Рекомендованный эксплуатационный цикл рукоятки: по 1 минуте каждые 6 минут

Recommended Handpiece Utilization Cycle: 1 minute every 6 minutes

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD

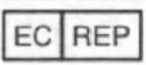
Наименование	Материал МИ	Name	
Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок	Нержавеющая сталь 316 Нержавеющая сталь 316L, по ASTM A276 Алюминиевый сплав 6061 T6 (анодизация) Силикон	«Tornado Micro II» with connection cable	Stainless steel 316 Stainless steel 316L, per ASTM A276 6061 T6 Al (anodized) Silicone
Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая	Нержавеющая сталь 316 Нержавеющая сталь 316L Алюминиевый сплав 6061 T6 (анодизация) Силикон	«Tornado Micro II» with a connection cable, Hand Controlled	Stainless steel 316 Stainless steel 316L, per ASTM A276 6061 T6 Al (anodized) Silicone

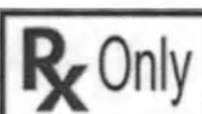
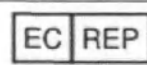
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

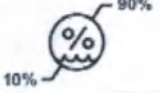
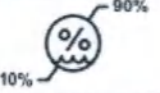
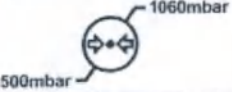
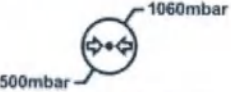
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество
	Дата изготовления
NONSTERILE	Нестерильно
	Тип В. Соответствует стандарту МЭК 60601-1
	Тип ВF. Соответствует стандарту МЭК 60601-1

DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

	Consult instructions for use
	Refer to instruction manual/booklet
REF	Catalogue number
SN	Serial number
QTY	Quantity
	Date of manufacture
NONSTERILE	Nonsterile
	Type B. Conforms to standard IEC 60601
	Type BF. Conforms to standard IEC 60601

	В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС изделие должно утилизироваться отдельно. Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовым мусором. Для получения информации по утилизации изделия свяжитесь с торговым представителем DePuy Mitek.
IP40	Международный рейтинг защиты
Made in	Страна изготовления
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Компания Intertek Semko произвела оценку системы FMS VUE и ее принадлежностей на соответствие стандартам МЭК-60601-1, 3-е издание, 2005 г. и МЭК-60601-1-2:2007. Было подтверждено соответствие насоса и принадлежностей указанным стандартам.
	Маркировка CE. Компания DePuy Mitek заявляет, что этот продукт соответствует положениям Директивы Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. и вносящей поправки директиве 2007/47/ЕС относительно медицинских изделий. Вся вспомогательная документация хранится на территории производителя.

	Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact your DePuy Mitek Sales Representative for disposal information.
IP40	Ingress Protection Rating
Made in	Made in
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Manufacturer
	EC Representative
	Intertek Semko evaluated the FMS VUE System and its standards IEC-60601 2005 and IEC-60601 pump and accessories were found to be compliant.
	European Conformity

	Предел температуры		Temperature
	Диапазон влажности		Humidity
	Диапазон атмосферного давления		Atmospheric pressure
	Осторожно!		Caution
IP58	Международный рейтинг защиты	IP58	Ingress Protection Rating
Срок службы и хранения изделия См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».		Device service life and storage Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System	
Сведения об электромагнитной совместимости См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».		Information about EMC Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue Debridement System	
Форма поставки Упаковочная коробка содержит: - Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок - Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая - Инструкция по применению		How supplied The shipping box contains: - «Tornado Micro II» with connection cable, No - «Tornado Micro II» with a connection cable, Hand Controlled - Instruction for use	
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНИМЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.		LIST OF STANDARDS APPLICABLE TO A MEDICAL DEVICE Device meet requirements EN ISO 13485 Medical device system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Эксплуатация данного оборудования разрешена только персоналу, обученному методикам артроскопических вмешательств. Кроме того, эти медицинские специалисты должны быть осведомлены о рисках, связанных с данными процедурами, а также обладать знаниями о последних технологических достижениях в сферах хирургических изделий и методик.

- Перед использованием проверьте компоненты системы на наличие повреждений. Внимательно проверьте целостность кабеля. При выявлении признаков повреждения не используйте эти компоненты.
- Нарушение выполнения всех применимых инструкций может привести к тяжелым последствиям хирургического вмешательства для пациента.
- Не наматывайте кабель рукоятки вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и (или) медицинскому персоналу.
- Данное устройство было протестировано и определено как соответствующее ограничениям, относящимся к медицинскому оборудованию в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2: 2014. Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты стандартного медицинского оборудования от недопустимых помех при размещении устройств в непосредственной близости друг от друга. Если насос становится причиной недопустимых помех, отключите его от электросети, затем включите снова, чтобы убедиться в том, что он действительно вызывает помехи; переместите систему или установите на расстоянии от других устройств. Если не удалось устранить проблему, позвоните в службу по работе с клиентами DePuy Synthes по телефону +1-(800)-382-4682 в Соединенных Штатах Америки или обратитесь к местному торговому представителю компании DePuy Synthes. Если вы находитесь за пределами США, свяжитесь с местным дилером.
- Отсоедините устройство от насоса при очистке или осмотре.

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS

This equipment may be operated only by personnel personnel must also be aware of the risks associated with those procedures and have current knowledge of technological advances in surgical products and techniques.

- Prior to use, check the system components for damage. Check t carefully. If there are signs of damage, do not use.
- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences to the patient.
- Do not wrap handpiece cable around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire and/or injury to patient or surgical personnel.
- This device has been tested and found in compliance with limits of medical devices according to IEC 60601-1-2: 2014 standard. These l provide reasonable protection in a typical medical installation, against harmful interference when devices are located in close proximity. If the pump is causing harmful interference with other devices, turn the main power off, then o determine if it is causing the interference, relocate the system or separate it from other devices. If you cannot resolve the problem, contact DePuy Synthes Customer Service at +1-(800)-382-4682 in the United States or contact your DePuy Synthes sales representative. Outside of the United States, contact your local affiliate.
- Disconnect the device from the pump when cleaning or inspecting.
- Do not insert anything other than approved DePuy Mitek shavers and burrs into the distal end of the handpiece.
- For patients with, or suspected with, Creutzfeldt CJD or other transmissible spongiform encephalopathy (TSE) and related infections, it is recommended to treat the patient using single Safely dispose of all devices used in accordance with local procedures and guidelines.
- Failure to follow the Cleaning and Sterilization instructions may result in an infection.

- Не подсоединяйте к дистальному концу рукоятки никакие другие компоненты, кроме одобренных шейверов и буров DePuy Mitek.
- Для лечения пациентов с подозрением на заболевание или с диагностированной болезнью Крейтцфельда — Якоба (БКЯ), вариантом БКЯ или другой трансмиссивной спонгиозформной энцефалопатией (ТСЭ) и ассоциированными инфекциями рекомендуется использовать одноразовый инструментарий. Соблюдая меры предосторожности, утилизируйте все используемые изделия в соответствии с местными требованиями и руководствами.
 - Несоблюдение инструкций по очистке и стерилизации может привести к инфицированию.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».

FUNCTIONAL TEST

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management and Tissue

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рукоятки «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок/управляемая

Стерилизация

Оберните лотки/инструменты защитным оберточным материалом в соответствии с местными процедурами, используя стандартную методику обертывания, описанную, например, в стандарте ANSI/AAMI ST79. В Соединенных Штатах Америки используйте стерилизационный оберточный материал, одобренный FDA.

Выполняйте стерилизацию в утвержденном стерилизаторе в соответствии с инструкциями, приведенными ниже.

- Рекомендуется проводить паровую стерилизацию (влажным жаром) с применением утвержденного форвакуумного (принудительное удаление воздуха) цикла. Паровой стерилизатор должен быть утвержден в соответствии с требованиями любых местных стандартов и руководств, например EN 285 или ANSI/AAMI ST8. Необходимо ис-

DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION

The Tornado Micro II handpiece

Sterilization

Package trays/instruments with a barrier wrap procedures, using standardized wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79. In the United States, use an FDA

Sterilize in a validated sterilizer according to the guidelines bel

- Steam (moist heat) sterilization is recommended in an approved, pre vacuum (force air removal) cycle. The steam sterilizer should be validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN 285 or ANSI/AAMI ST8. Ensure that the steam sterilizer cycle is chosen that is designed to remove air from porous loads and/or devices with lumens in accordance to manufacturer's instructions.
- Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

Cycle Type	Minimum Exposure Time	Minimum Sterilization Temperature	

пользовать цикл паровой стерилизации, предназначенный для удаления воздуха из пористой загрузки и (или) устройств с просветами в соответствии с инструкцией производителя.

- Эффективная стерилизация паром выполняется при использовании следующих циклов:

Тип цикла	Минимальное время обработки	Минимальная температура стерилизации	Минимальное время сушки
Форвакуум	4 минуты	132 °C (270 °F)	30 минут
Форвакуум (за пределами США)	3 минуты	134 °C (273 °F)	30 минут

Общий вес системы лотка для стерилизации не должен превышать 10 кг (22 фунта) (весовой предел). Не ставьте системы лотков друг на друга при выполнении стерилизации.

Дополнительная информация

- Информация о чистящем средстве: в процессе утверждения настоящих рекомендаций по повторной обработке компания DePuy Orthopaedics, Inc. использовала указанные ниже чистящие средства. Названия этих чистящих средств приведены не с той целью, чтобы отдать им предпочтение перед другими чистящими средствами удовлетворительного качества: Valsure® и Enzol®.
- Информация по очистке и стерилизации приведена в соответствии со стандартами ANSI/AAMI ST81 и EN ISO 17664.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕ-МОНТУ ИИ ОЧИСТКА

Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, без кнопок и Рукоятка «Tornado Micro II» с кабелем подключения, управляемая необходимо чистить, следуя инструкциям по ручной или автоматической очистке, и стерилизовать перед первым применением и между применениями. Выполняйте очистку инструментов как можно скорее после

Pre-vacuum	4 minutes	132°C (270°F)	
Pre-vacuum (outside of US)	3 minutes	134°C (273°F)	

The total combined sterilization tray system should not exceed 22 lbs. (weight limit). Do not stack tray systems for sterilization.

Additional Information:

- Cleaning Agent Information: DePuy Orthopaedics, Inc. used the following cleaning agents during validation of these reprocessing recommendations. These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents which may perform satisfactorily: Valsure® and Enzol®.
- The cleaning and sterilization information is provided in accordance with ANSI/AAMI ST81 and EN ISO 17664.

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD HANDPIECE CLEANING

The Tornado Micro II handpiece shall be cleaned using either the Manual or the Automated instructions and sterilized before the first use and in Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a compatible detergent solution, spray with an instrument pre-soak solution, or cover instruments with a towel moistened with purified water to prevent drying and encrustation of surgical soil.

использования. Если очистку приходится отложить, погрузите инструменты в совместимый очищающий раствор, обработайте спреем для предварительного увлажнения инструментов или оберните полотенцем, смоченным очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание и образование налета из остатков биологических тканей.

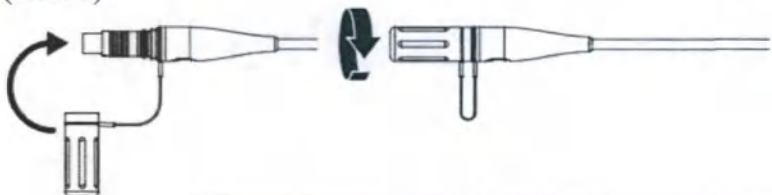
В качестве чистящего средства рекомендуется применение раствора с уровнем pH 7–9. Высокая щелочность (pH > 10) может привести к повреждению компонентов и устройств (например, выполненных из алюминия). Не используйте физиологический раствор, средства для дезинфекции помещений (включая растворы хлора) и хирургические антисептики (например, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте для очистки материалы, которые могут повредить поверхность инструментов, например металлические мочалки, абразивные чистящие средства или проволочные щетки.

Перед каждым использованием тщательно проверьте, надлежащим ли образом функционирует инструмент. Возвращайте поврежденные инструменты торговому представителю DePuy Synthes.

Настоящие инструкции по повторной обработке были утверждены для подготовки многоразовых инструментов производства компании DePuy Orthopaedics, Inc. и DePuy International Ltd. к повторному использованию. Лицо, проводящее повторную обработку, несет ответственность за использование надлежащих материалов, оборудования и привлечение соответствующего персонала для достижения надлежащего результата повторной обработки. Как правило, для этого требуется утверждение процесса обработки и его плановый контроль. Любое отклонение от инструкций требует дополнительного анализа для оценки эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

Автоматическая чистка

1. Плотнo затянeтe защитный колпачок на разъеме рукоятки шейвера (Рис. 7)



Cleaning agents with a used dilution pH of within 7 alkaline conditions (pH > 10) can damage components/ devices, such as aluminum materials. Do not use saline, environmental disinfection (including chlorine solutions) or surgical antiseptics (such as iodine products). Do not use a cleaning aid that can damage the surface of instruments such as steel wool, abrasive cleaners or wire brushes.

Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning. Return damaged instruments to a DePuy Synthes sales

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable DePuy Orthopaedics, Inc. and DePuy International Ltd. instruments for reuse. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Automated Cleaning

1. Screw the protective cap securely onto the shaver handpiece connector

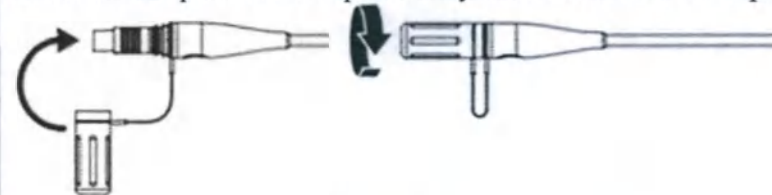


Fig. 7. Screw the protective cap on.

2. Pre-clean through rinsing in cold tap water for a minimum of 1 minute. While rinsing, actuate all moving parts at least five (5) times to clean all surfaces. Rinse the suction port with the suction lever in open position. Moveable parts:

- The Locking Ring: (Inner and Outer parts) Open and close the locking system to ensure that it is free of foreign bodies



Fig. 8. Locking ring

- The Suction Port: Pass running water through the suction port, with the suction lever switch in the fully open position.

Рис.7 Затягивание защитного колпачка

2. Предварительно ополосните под холодной проточной водой в течение 1 минуты. Во время ополаскивания приведите в движение все подвижные детали не менее пяти (5) раз и очистите все поверхности щеткой с мягкой щетиной. Ополосните аспирационный порт, переведя аспирационный рычаг в открытое положение.

Подвижные детали:

- Фиксирующее кольцо. (внутренние и внешние части). Откройте и закройте фиксирующую систему, чтобы убедиться в отсутствии инородных предметов. (Рис.8)

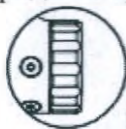


Рис 8. Фиксирующее кольцо

- Аспирационный порт. Промойте аспирационный порт проточной водой, переведя аспирационный рычаг в полностью открытое положение (Рис. 9)

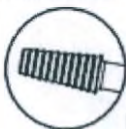


Рис 9. Аспирационный порт

- Аспирационный рычаг. Несколько раз переведите аспирационный рычаг в открытое и закрытое положение. Тщательно ополосните внутреннюю и внешнюю части (Рис. 10)



Рис 10. Аспирационный рычаг

3. Оставьте аспирационный рычаг в открытом положении «MAX» (рис. 13). Замочите загрязненные инструменты в соответствии с инструкциями производителя (не менее чем на 5 минут) в растворе. Погрузите инструмент в моющий раствор с нейтральным показателем pH (уровень pH 7–9, возможно содержание ферментов), чтобы предотвратить образование аэрозоля. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления всех следов крови и загрязнений; обратите особое внимание на труднодоступные участки, текстурированные поверхности и щели. Во время замачивания используйте

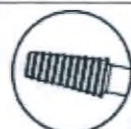


Fig. 9. Suction port

- The Suction Lever: Open and close the suction lever the inner and outer parts thoroughly. (Fig



Fig. 10. Suction lever

3. Leave the suction lever in the open «MAX» position (Fig instruments per manufacturer's instructions solution. Immerse the instrument in the neutral pH cleaning (pH 7 or may not contain enzymes) solution to avoid aerosol bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to hard-to-reach areas, textured surfaces, or crevices. While soaking, use a soft bristled, tight-fitting lumen brush to brush both the distal and device's lumen for 1 minute. Flush all lumens with the detergent solution for a minimum of 1 minute.

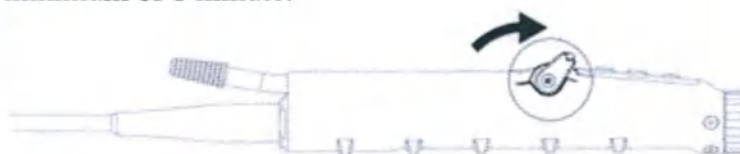


Fig. 11. Suction lever in open position

4. Check for remaining debris and remove as needed.
5. Ultrasonically clean for a minimum of 4 minutes in a second soaking bath using a pH-neutral detergent prepared in accordance with instructions. While submerged, use a syringe to flush all lumens and articulating areas.
6. Rinse the device components with warm tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning. Include actuation of all moving parts and rinse the suction lumen with the lever in the open position.
7. Confirm the protective cap is securely screwed onto the connector.
8. Load the device components so that the lumens can drain.

тонкую щетку для просветов с мягкой щетиной, чтобы очистить просвет устройства с дистального и проксимального конца в течении не менее 1 минуты. Промойте все просветы моющим раствором в течение не менее 1 минуты.



Рис 11. Аспирационный рычаг в открытом положении

4. Проверьте на наличие остатков загрязнения и удалите их при необходимости.

5. Выполните ультразвуковую чистку инструмента в течение как минимум 4 минут в другой ванне с pH-нейтральным моющим раствором, подготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя. Во время погружения промойте просветы и сочленяющиеся детали с помощью шприца.

6. Промойте компоненты устройства теплой водопроводной водой в течение как минимум 1 минуты до полного удаления видимых остатков загрязнений и следов чистящего раствора. Приведите в движение все подвижные детали и ополосните просвет аспирационного порта, удерживая рычаг в открытом положении.

7. Убедитесь в том, что защитный колпачок плотно затянут на разъеме рукоятки шейвера.

8. Расположите компоненты устройства таким образом, чтобы жидкость могла вытечь из просветов.

9. Автоматическая очистка может проводиться в утвержденной для использования моюще дезинфицирующей машине в соответствии со стандартами ISO 15883-1 и -2. Ниже приведен пример утвержденного цикла автоматической очистки.

Этап	Минимальное время рециркуляции	Заданная температура воды	Тип моющего средства

9. Automated cleaning can be conducted in a validated washer compliance to ISO 15883-1 and -2. The following automated cycle is an example of a validated cycle:

Phase	Recirculation Time (Minimum)	Water Temp (Set point)	
Pre-Wash	2:00	Cold Tap Water	
Enzyme wash	1:00	Hot Tap water	
Wash	3:00	60°C	
Rinse	1:00	Hot Tap water	
Rinse	0:20	Ambient	
Thermal Disinfection*	1:00	>90°C	
Dry	7:00	66°C	

*A minimum A_0 of 600 is recommended in accordance to ISO 15883. Higher levels of A_0 can be achieved by increasing the temperature (e.g., A_0

of 3000 at >90°C for 5 min, in accordance with local

**DI/ PURW/ Critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation)

Manual Cleaning

1. SCREW the protective cap securely onto the shaver handpiece connector 12)

Предварительная промывка	2:00	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Ферментная мойка	1:00	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство
Мойка	3:00	60 °C	Чистящее средство с нейтральным уровнем pH
Ополаскивание	1:00	Горячая водопроводная вода	Неприменимо
Ополаскивание	0:20	Комнатная температура	DI или PUR**
Термическая дезинфекция*	1:00	> 90 °C	Неприменимо
Сушка	7:00	66 °C	Неприменимо

*В соответствии со стандартами ISO 15883-1 и -2 рекомендованное значение A_0 должно быть не менее 600. Более высокие уровни A_0 могут быть достигнуты путем увеличения времени воздействия и температуры (например, A_0 3000 при > 90 °C в течение 5 минут) в соответствии с местными требованиями.

**DI/PURW/нормализованная вода (вода высокой степени очистки, полученная методом обратного осмоса, деионизации или дистилляции).

Очистка вручную

1. Плотно затяните защитный колпачок на разьеме рукоятки шейвера (Рис. 12)

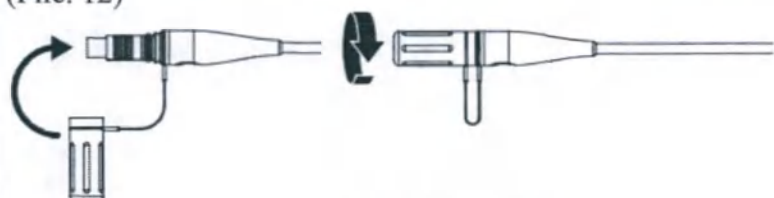


Рис 12. Затягивание защитного колпачка

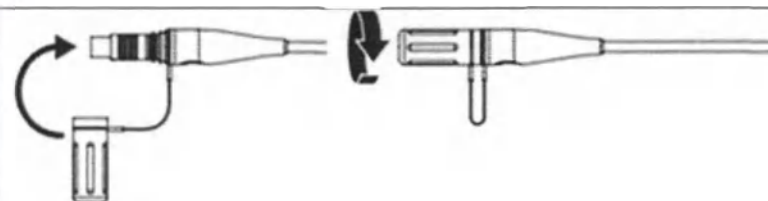


Fig. 12. Screw the protective cap on.

2. Leave the suction lever in the open «MAX» position

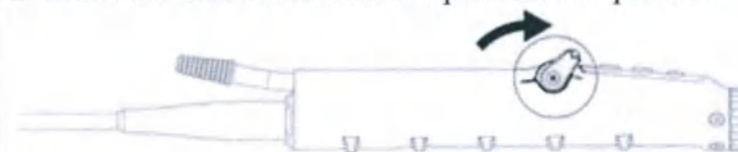


Fig.13. Suction lever in open position

3. Pre-clean through rinsing in cold tap water for a minimum of 1 minute. While rinsing, actuate all moving parts at least five (5) times to clean all surfaces. Rinse the suction port with the suction lever in open position.

4. Carry out a first soaking bath in a pH-neutral detergent solution (pH 7 may or may not contain enzymes) for instruments per manufacturer's instructions (minimum of 5 minutes) in the pH neutral solution. Immerse the instrument in the cleaning solution to avoid aerosol generation.

5. Carry out brushing with a swab-type brush on all surfaces, paying particular attention to lumens, holes and spring moveable mechanisms, such as hinges, box locks, or spring features. While soaking, use a soft-bristled, tight the distal and proximal ends of device's lumen for 1 minute the detergent solution for a minimum of 1 minute.

Moveable parts

- The Locking Ring: Open and close the locking ring to ensure that it is free of foreign bodies (Inner and Outer parts)



Fig. 14. Locking ring

- The Suction Port: Pass running water through the suction port, with the suction lever switch in the fully open position

2. Оставьте аспирационный рычаг в открытом положении «МАКС» (Рис. 13)



Рис 13. Аспирационный рычаг в открытом положении

3. Предварительно ополосните под холодной проточной водой в течение 1 минуты. Во время ополаскивания приведите в движение все подвижные детали не менее пяти (5) раз и очистите все поверхности щеткой с мягкой щетиной. Ополосните аспирационный порт, переведя аспирационный рычаг в открытое положение.

4. Выполните первоначальное замачивание инструмента как минимум на 5 минут в рН-нейтральном моющем растворе (уровень рН 7–9, возможно содержание ферментов). Замочите загрязненные инструменты в соответствии с инструкциями производителя (не менее чем на 5 минут) в растворе с нейтральным уровнем рН. Погрузите инструмент в чистящий раствор, чтобы предотвратить образование аэрозоля.

5. Очистите все поверхности щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание просветам, отверстиям и пружинным элементам. Приведите в движение подвижные механизмы, например шарнирные соединения, встроенные замки или пружинные/выдвигающиеся элементы. Во время замачивания используйте тонкую щетку для просветов с мягкой щетиной, чтобы очистить просвет устройства с дистального и проксимального конца в течение не менее 1 минуты.

Промойте все просветы моющим раствором в течение не менее 1 минуты.

Подвижные детали

- Фиксирующее кольцо. Откройте и закройте фиксирующее кольцо, чтобы удалить все инородные материалы (с внутренних и внешних частей) (Рис 14)



Рис 14. Фиксирующее кольцо

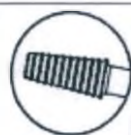


Fig. 15. Suction port

- The Suction Lever: Open and close the suction lever several times. Irrigate the inner and outer parts thoroughly (Fig



Fig. 16. Suction lever

6. Check for remaining debris and remove as needed.

7. Ultrasonically clean for a minimum of 10 minutes in a second soaking bath using a pH-neutral detergent prepared in accordance instructions. While submerged, use a syringe to flush all lumens and articulating areas.

8. Remove the devices and rinse under running ambient (minimum of 1 minute. While rinsing, actuate all times and rinse the suction port with the suction lever in the open position.

9. Submerge each device in PURW/ Critical water for a minimum of 30 seconds with actuation of all moving parts and flushing of the Critical water is high purity water deionization or distillation.

10. Dry using clean lint-free cloths and/or with filtered 100°C or 212°F for a minimum of 30 seconds.

CAUTION: Do not direct air into the shaver/burr seal.

Inspection after Cleaning

1. Inspect before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces and holes.
2. If soil is still present, re-clean.

- Аспирационный порт. Промойте аспирационный порт проточной водой, переведя аспирационный рычаг в полностью открытое положение (Рис 15)



Рис 15. Аспирационный порт

- Аспирационный рычаг. Несколько раз переведите аспирационный рычаг в открытое и закрытое положение. Ополосните внутреннюю и внешнюю части (Рис 16)



Рис 16. Аспирационный рычаг

6. Проверьте на наличие остатков загрязнения и удалите их при необходимости.
7. Выполните ультразвуковую чистку инструмента в течение как минимум 10 минут в другой ванне с рН-нейтральным моющим раствором, подготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя. Во время погружения промойте просветы и сочленяющиеся детали с помощью шприца.
8. Извлеките устройства и ополосните проточной водой комнатной температуры ($\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 1 мин. Во время ополаскивания приведите в движение все подвижные детали не менее пяти (5) раз и пропустите воду через аспирационный порт, переведя аспирационный рычаг в открытое положение.
9. Погрузите каждое устройство в PURW / нормализованную воду как минимум на 30 секунд, приведя в движение все подвижные детали и промывая аспирационный порт. PURW / нормализованная вода — это вода высокой степени очистки, полученная методом обратного осмоса, деионизации или дистилляции.
10. Высушите с помощью чистой безворсовой ткани и (или) подаваемого под давлением фильтрованного воздуха с температурой менее $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($212\text{ }^{\circ}\text{F}$) в течение не менее 30 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не направляйте воздух на уплотнение шейвера/бура.

Осмотр после очистки

1. Перед стерилизацией и помещением на хранение проверьте и убедитесь, что загрязнения полностью удалены с поверхностей и из отверстий.
2. Если остались загрязнения, очистите инструмент повторно.

ВОЗМОЖНЫЕ ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТИ И РЕШЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».

POSSIBLE FAULTS AND TROUBLESHOOTING.

Refer to IFUFMS VUE II Fluid Management and Tissue

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Наименование	Диапазон
Температура	-10°C - +50°C
Относительная влажность	10%-90%, без конденсации
Атмосферное давление	500-1060 миллибар

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Designation	Range
Temperature	-10°C
Relative humidity	10%-90%
Barometric pressure	500-1060 millibars

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

При необходимости МИ следует утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными стандартами..

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

ГАРАНТИЯ

См. инструкции по применению МИ «Консоль FMS VUE II».

WARRANTY

Refer to IFU FMS VUE II Fluid Management

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Medos International Sarl
Chemin-Blanc 38, CH 2400
Le Locle, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medos International Sarl
Chemin-Blanc 38, CH 2400

NAME AND LEGAL ADDRESS OF AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

DEVELOPER:

Medos International Sarl
Chemin-Blanc 38, CH 2400
Le Locle, Switzerland

MANUFACTURER:

Medos International Sarl
Chemin-Blanc 38, CH 2400
Le Locle, Switzerland

Le Locle, Switzerland
МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:
Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O
Poznanska St 1C
62-080 Tarnowo, Podgorne
POLAND

DePuy Mitek, Inc.,
325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
В РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

PLACE OF PRODUCTION:

Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O
Poznanska St 1C
62-080 Tarnowo, Podgorne
POLAND

DePuy Mitek, Inc.,
325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777
DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

<Круглая печать с гербом штата
Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>
< Надпись от руки: Линн Н. МакКормак
18 октября 2022 года >

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Ст. руководитель отдела программ нормативно-правового регулирования

Должность

Линда Дж. Бернье

Фамилия, имя

18 октября 2022 года

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению

Насос и шейвер для артроскопических вмешательств

<Печать-наклейка (конгровка) золотистого
цвета с гербом штата Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

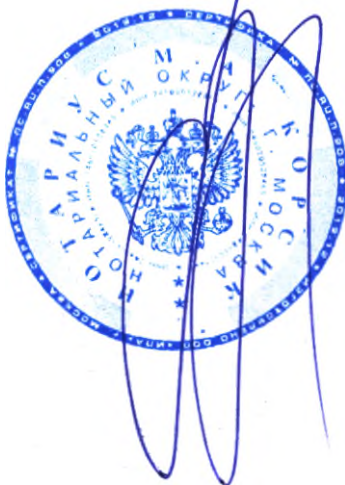
Личность подписавшего документ установлена.

47 - 985

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 97 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

