



State of Massachusetts
County of Plymouth
The foregoing instrument was acknowledged
before me 9 day of February 2023
Lynne N. McCormack
Your Name Here, Notary Public
My Commission Expires Nov. 10, 2028

Согласовано/APPROVAL

DePuy Mitek, Inc.

Организация/Organization

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA

Адрес/Address

Senior Regulatory Program Lead

Должность/Occupation

Linda J. Bernier

Фамилия, Имя/ Surname, Name

09-Feb-2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Linda Bernier

Подпись/Signature

Instruction for use

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

(111332 Rev. G, 111094 Rev. F, 110007 Rev. H, 105864 Rev. U, 104285 Rev. P, 106261 Rev. L, 116043 Rev. B)

Инструкция по применению

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения

артроскопических вмешательств

(111332 Rev. G, 111094 Rev. F, 110007 Rev. H, 105864 Rev. U, 104285 Rev. P, 106261 Rev. L, 116043 Rev. B)

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД ММ ГГГГ/Date DD MM YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия/

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств I. Варианты исполнения: 1. крючкообразный: VAPR крючок 3.5 мм, со встроенной рукояткой; 2. с рабочей частью клином: VAPR 2.3 со встроенной рукояткой. 140 мм; VAPR 2.3 (короткий); со встроенной рукояткой. 85 мм; 3. с рабочей частью сбоку: VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой. 85 мм; II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic intervention: I. Options for execution: 1. hooked: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece; 2.with the wedge working par: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm; Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece. 85 mm; 3. with the working part on the side: Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece. 85 mm; II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2.Классификация МИ • США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств является медицинским изделием класса II в США. • Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относится к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD.	1.2.MD classification • US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. • Europe: The VAPR electrode are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3. of the MDD.

Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX
2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: «ДеПью Майтек, Инк.». США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДеПью Майтек, Инк.». США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA MANUFACTURER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA PLACES OF PRODUCTION: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ	3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов. Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.		Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist. Potential users of MD The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.													
Условия применения/эксплуатации МИ <table><tr><td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr><tr><td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr><tr><td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr></table>		Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table><tr><td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr><tr><td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr></table>		Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %														
Температура	От +10°C до +40°C														
Давление	70 – 106 кПа														
Humidity	30 – 75 %														
Temperature	From +10°C to +40°C														
Pressure	70 – 106 kPa														
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.		4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.													
	Однокомпонентный электрод без функции аспирации / One-piece electrode w/o suction	Однокомпонентный электрод с функцией аспирации / One-piece electrode with suction	Однокомпонентный электрод с функцией аспирации и управлением / One-piece electrode with suction and suction control												

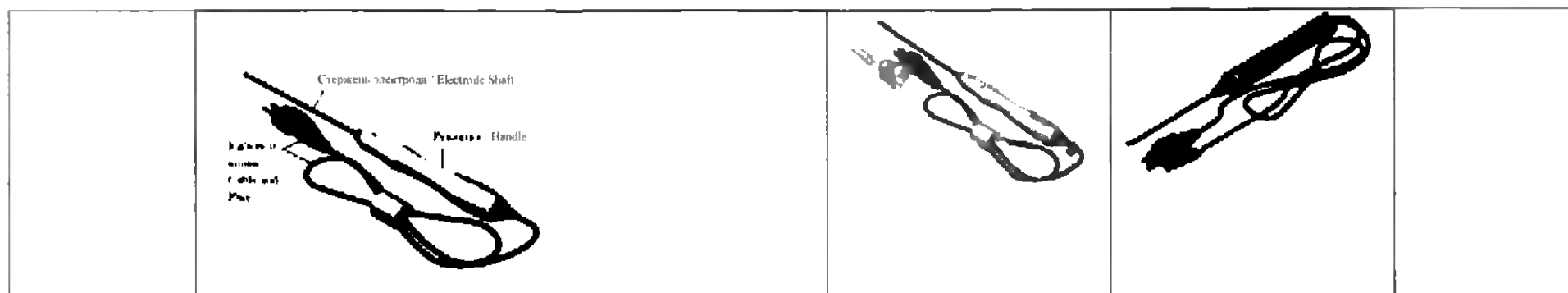


Рисунок 1. Примеры дизайна электродов одноразовых к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств /
Figure 1. Examples of single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions designs

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств имеет активный электрод и обратный(ые) электрод(ы), разделенные изолятором. Электрическая цепь замыкается между активным и обратным электродами. Стержень электрода покрыт изолятором и оснащен рукояткой (однокомпонентный электрод). К рукоятке подключены кабель и аспирационная трубка (для электродов с функцией аспирации). Кнопки управления абляцией/коагуляцией и аспирацией расположены на рукоятках.

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions have an active electrode and return electrode(s) that are separated by insulator. Electrical circuit is completed between the active and return electrodes. The electrode shaft is covered by insulator and connected to handle (one-piece electrodes). Handle is equipped with a cable and suction tube (suction electrodes only). Ablation/coagulation buttons and suction control can be equipped on the handles.

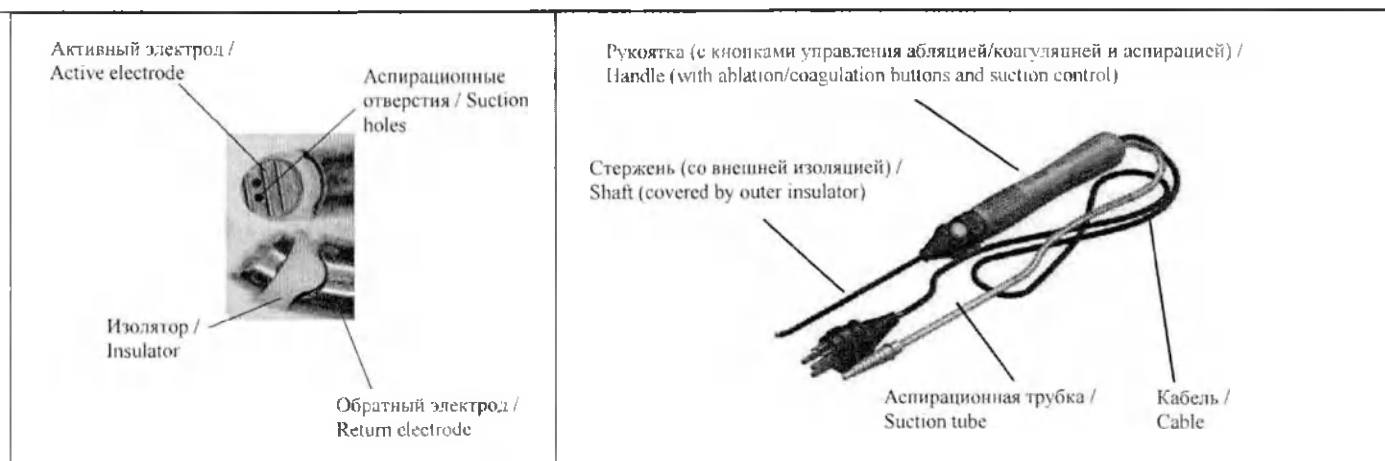


Рисунок 2. Пример структуры электрода одноразового к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств с функцией аспирации /

Figure 2. Example of single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions structure with suction function

Каждый электрод содержит код внутренней классификации (идентификация конденсатора), который автоматически настраивает оптимальную выходную мощность генератора VAPR в соответствии с конкретным одноразовым электродом для системы VAPR в целях проведения артроскопических вмешательств, а также предотвращает подсоединение электродов, не совместимых с VAPR.

Конструкция всех электродов аналогична. Электрод включает в себя два (биполярных) или три (биполярных с двойным возвратом) взаимно изолированных электрода. В рабочей части (или на дистальном конце) проводники открыты (активные или обратные электроды) таким образом, чтобы обеспечить проведение электрохирургического тока при погружении в проводящую жидкость. Один из электродов обычно расположен на дистальном конце стержня электрода, а другие проводники размещены внутри. Проксимальный конец стержня помещен в термопластический корпус, который является частью рукоятки или рукояткой целиком. Все электроды предназначены для одноразового применения.

Each electrode contains an internal classification code (identification capacitor) which automatically adjusts the VAPR Generator to the optimal output power setting for the specific single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions and aids to prevent the attachment of non-VAPR Electrodes.

A similar construction method is used for all the electrodes. The electrode contain two (bipolar) or three (bipolar with dual return) electrodes, which are mutually insulated. At the applied part, or distal end the conductors are exposed (as active or return electrodes) such that they will allow the passage of electrosurgical current when submersed within a conductive fluid medium. One of the electrode is generally the distal end of the shaft of the electrode with the other conductors contained within. The proximal end of this shaft is held in a thermo-plastic

Все электроды разработаны таким образом, чтобы их можно было ввести в тело пациента через канюлю или непосредственно через небольшой разрез. В стержень аспирационных электродов встроена аспирационная трубка с отверстием у наконечника. Другой конец подключен к стандартному хирургическому оборудованию для аспирации в месте выхода из термопластического корпуса на проксимальном конце. Аспирацию контролируют либо с помощью зажима MediClamp на аспирационной трубке, либо с помощью клапана для контроля потока, встроенного в рукоятку. Электроды без функции аспирации можно использовать с аспирационными интродьюсерами, благодаря чему хирург может разместить изделие для аспирации рядом с дистальным концом электрода без функции аспирации. Аспирацию используют для улучшения визуализации за счет уменьшения количества пузырьков пара в месте вмешательства или притяжения свободных слоев тканей к активному наконечнику.	enclosure which forms either part of or the whole handle. All electrodes are single-use only. All electrodes are designed to be introduced into the patient either via a cannula or direct insertion through a small incision. Suction electrodes have an integral suction tube contained within the shaft with an opening at the tip. The other end is connected to standard operating theatre suction equipment after it leaves the thermoplastic enclosure at the proximal end. Suction is controlled either by a mediclump on the suction tube or a flow control valve in the handpiece. Non-suction electrodes may be used with suction sheaths which assist the surgeon by placing a means of suction close to the distal end of a non-suction electrode. Suction is used to increase visualization by decreasing the number of vapor bubbles at the site of use or attracting loose fronds of tissue onto the active tip.
Электроды без функции аспирации (с рабочей частью клином : VAPR 2,3, со встроенной рукояткой, 140 мм с рабочей частью сбоку : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм; с рабочей частью клином : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм; крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со встроенной рукояткой) Электроды без функции аспирации — это изделия для абляции мягких тканей и гемостаза/коагуляции, предназначенные для применения с системой VAPR для проведения артроскопических вмешательств; они поставляются с рабочими наконечниками разной конструкции в зависимости от геометрии активного электрода и изоляционной поддержки (рисунок 3).	Non-Suction Electrodes (Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm; Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm; Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm; Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece) Non-Suction Electrodes are soft tissue ablation and hemostasis/coagulation devices intended for use with VAPR system for arthroscopic interventions and available in different functional types of the working tip according to the geometry of the active electrode and insulation support (Figure 3).



Рисунок 3. Конфигурации дистальных наконечников электродов без функции аспирации /
Figure 3. Distal Tip Configurations of Non-Suction Electrodes

С рабочей частью сбоку : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм

С рабочей частью сбоку : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой. 85 мм разработан таким образом, чтобы максимально увеличить контакт с тканями и осуществить быстрое уменьшение объема тканей. Активный электрод изготовлен из вольфрама и расположен сбоку от рабочего наконечника, а обратный электрод проходит по изолятору с противоположной стороны активного электрода. Данная конструкция особенно эффективна при работе с тканями, доступ к которым осуществляется под острым углом. Кроме того, изолятор и обратный электрод обеспечивают дополнительную защиту прилегающих структур от непреднамеренного повреждения при активации. Увеличенная контактная поверхность электрода помогает этим электродам выполнять эффективный гемостаз кровеносных сосудов.

Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm

Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm is designed to maximize tissue contact area and produce rapid tissue debulking. The active electrode is made of tungsten and mounted on the side of the working tip with the return electrode extending over the insulator on the opposite side of the active electrode. This configuration is particularly useful in engaging tissue which is approached at an acute angle. Additionally, the insulator and return electrode assist in protecting adjacent structures from inadvertent injury during activation. The larger contact area of the electrode means that these electrodes also produce effective hemostasis of blood vessels.

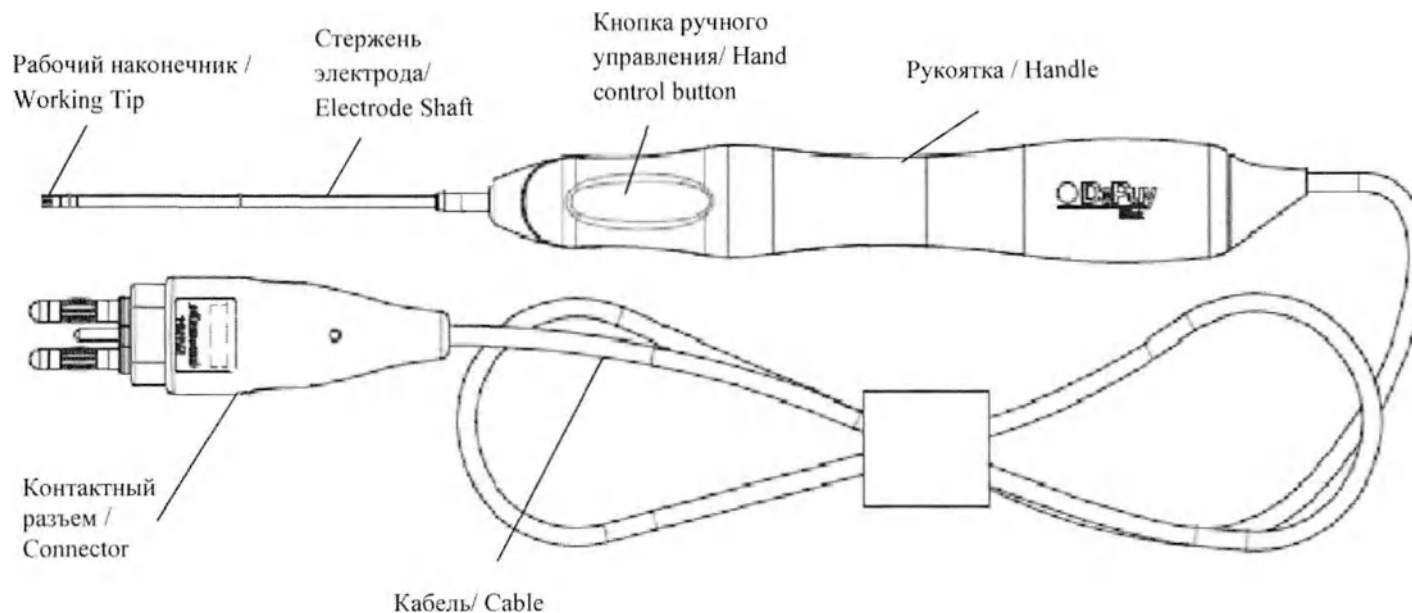


Рисунок 4. Схематичное изображение электрода VAPR с рабочей частью сбоку 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм /
Figure 4. Scheme of Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm

С рабочей частью клином : VAPR 2,3, со встроенной рукояткой, 140 мм и с рабочей частью клином : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм

Активный наконечник электродов с рабочей частью в виде клина под углом 45° обеспечивает более контролируемое и точное воздействие на ткани. Он изготовлен из нержавеющей стали. Кроме того, боковое расширение изолятора сводит к минимуму нежелательный контакт с близлежащими тканями. Короткая модель (2,3 мм x 85 мм) поставляется со встроенной рукояткой или без нее.

Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm and Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm

The 45° angled active tip of the Wedge Electrodes is designed to facilitate controlled, precise tissue effects. It is made of stainless steel. Additionally, the side extension of the insulator minimizes undesired collateral tissue contact. A short variant (2.3 mm x 85 mm) is available with or without integrated handpiece.

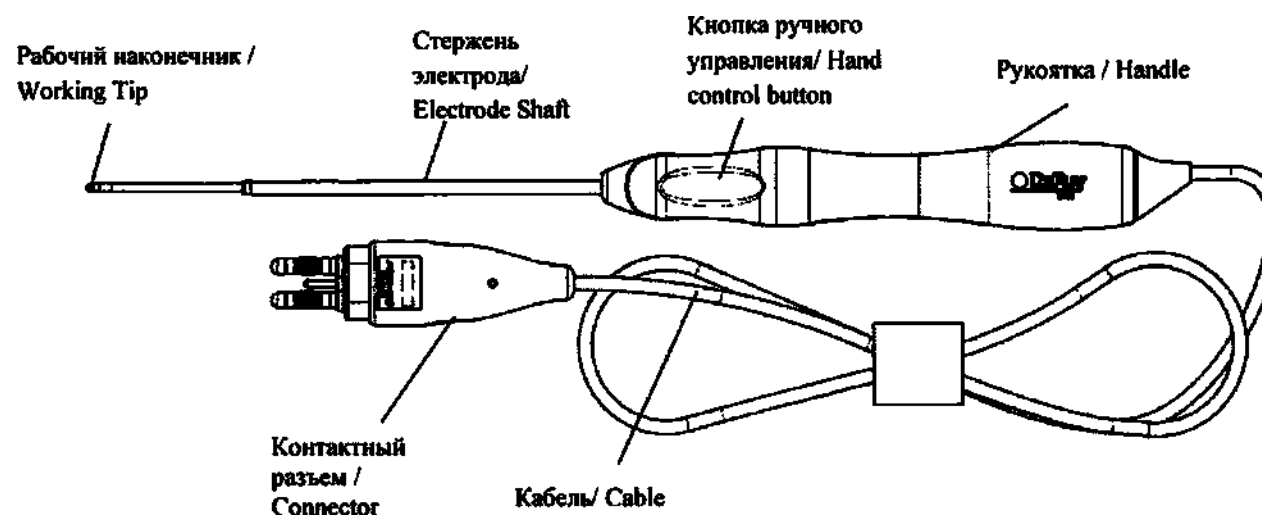


Рисунок 5. Схематичное изображение электрода VAPR с рабочей частью в виде клина 2,3, со встроенной рукояткой, 140 мм /
Figure 5. Scheme of Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm

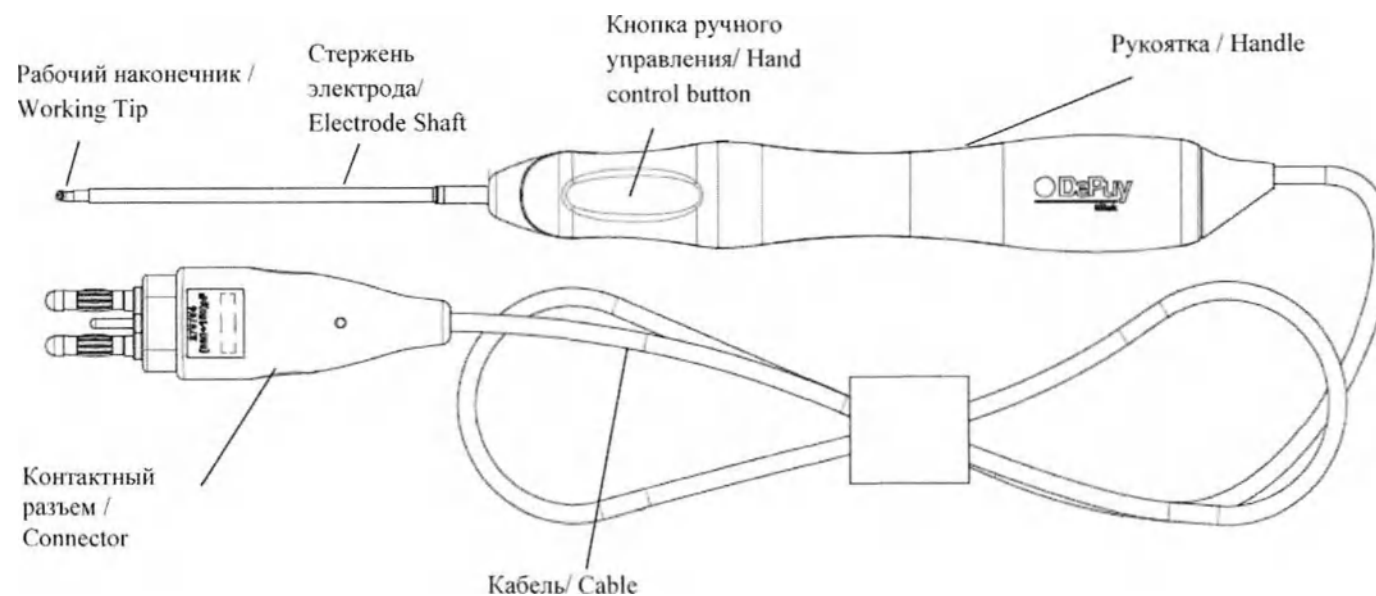


Рисунок 6. Схематичное изображение электрода VAPR с рабочей частью в виде клина 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм /
Figure 6. Scheme of Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm

Крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со встроенной рукояткой

Крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со встроенной рукояткой разработан для разрезания тканей. Не следует использовать крючок в качестве зонда. Активный электрод изготовлен из вольфрама. Данная модель поставляется в размере 3,5 мм x 160 мм, со встроенной рукояткой или без нее, со встроенным ручным управлением или без него.

Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece

Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece is designed to provide tissue cutting. Use of the hook as a probe should be avoided. The material of the active electrode is tungsten. This configuration is marketed in 3.5 mm x 160 mm, available with or without integrated handpiece with or without handcontrols.

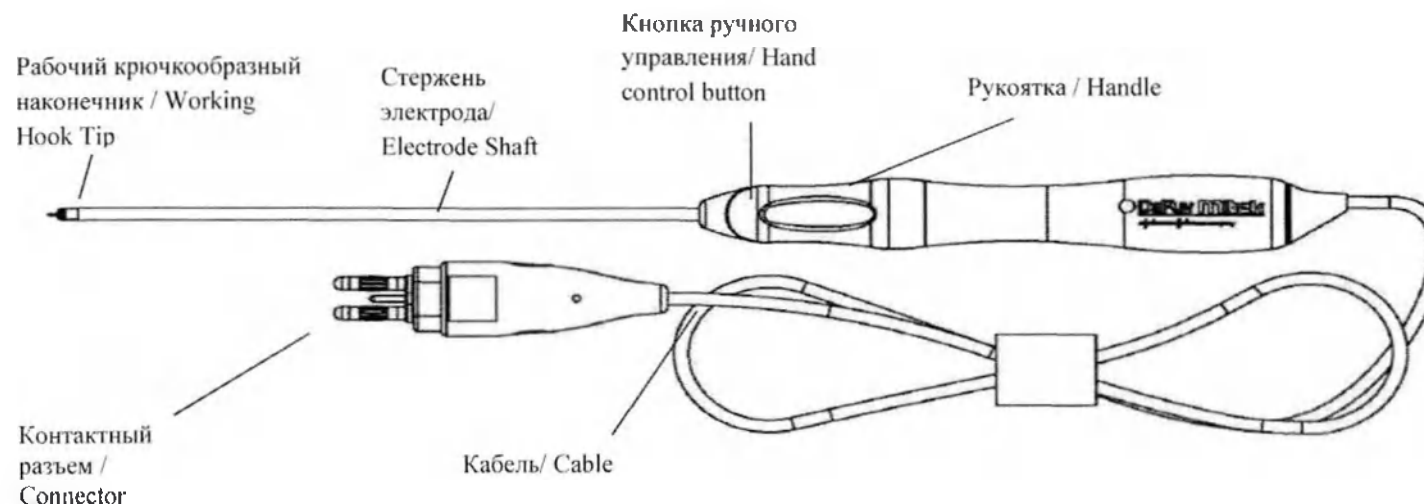


Рисунок 7. Схематичное изображение электрода VAPR крючкообразного, крючок 3.5 мм, со встроенной рукояткой /
Figure 7. Scheme of Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, голеностопного, локтевого и запястного суставов.

5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

5.1. Indications

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, and wrist.

5.2.Противопоказания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказан: • в случае любых не артроскопических хирургических процедур; • в случае любых артроскопических хирургических процедур, при которых не используется раствор хлорида натрия или Рингера-лактата для орошения операционного поля; • у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами; • у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.	5.2.Contraindications Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in: • any non-arthroscopic surgical procedure; • any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant; • patients with heart pacemakers or other electronic device implants; • patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
5.3.Побочные эффекты Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	5.3.Adverse effects All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

6.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / 6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное.

Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted.

Таблица 1./Table 1.

Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода / Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина рукоятки / Handle working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length
С рабочей частью клином VAPR 2,3, со встроенной рукояткой, 140 мм	1.89±0,05 мм	1.7±0.1 мм	2.29±0.05 мм 2.63±0.05 мм 3.66 ±0.05 мм	142.4±0,1 мм	162.4±0.1 мм	N/A

Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece. 140 mm						
С рабочей частью сбоку : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм / Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece. 85 mm	2,29±0,05 мм	1.83±0,05 мм	2,63±0,05 мм 3,66 ±0,05 мм	89,5±0,1 мм	162,4±0,1 мм	N/A
С рабочей частью клином : VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой. 85 мм / Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm	2.29±0.05 мм	1,7±0,1 мм	2,63±0.05 мм 3.66 ±0,05 мм	89,2±0,1 мм	162,4±0,1 мм	N/A
Электрод VAPR крючкообразный, крючок 3,5мм, со встроенной рукояткой /	2,53±0.05 мм	2,53±0,05 мм	3,32±0.05 мм 3.72±0.05 мм	163,1±0,1 мм	162,4±0,1 мм	N/A

Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece						
---	--	--	--	--	--	--

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diameter	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
С рабочей частью клином : VAPR 2.3, со встроенной рукояткой, 140 мм / Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm	N/A	В виде клина 2.3 мм / 2.3 wedge	N/A	N/A	N/A
С рабочей частью сбоку : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм / Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm	N/A	Сбоку (боковой) 2.3 мм / 2.3 side effect	N/A	N/A	N/A
С рабочей частью клином : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм / Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm	N/A	В виде клина 2.3 мм / 2.3 wedge	N/A	N/A	N/A
Электрод VAPR крючкообразный, крючок	N/A	В виде крючка 3.5 мм / 3.5 Hook	N/A	N/A	N/A

3.5мм, со встроенной рукояткой / Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece					
---	--	--	--	--	--

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum default coagulate power
С рабочей частью клином : VAPR 2.3, со встроенной рукояткой, 140 мм / Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm	60/3 Вт	45/2 Вт	90/4 Вт	60/3 Вт
С рабочей частью сбоку VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм / Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm	60/3 Вт	45/2 Вт	90/4 Вт	60/3 Вт

С рабочей частью клином VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой. 85 мм / Wedge VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm	60/3 Вт	45/2 Вт	90/4 Вт	60/3 В1
Электрод VAPR крючкообразный. крючок 3,5мм, со встроенной рукояткой / Hook. VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece	120/5 Вт	90/4 Вт	180/6 Вт	120/5 Вт

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
С рабочей частью клином : VAPR 2.3, со встроенной рукояткой, 140 мм, с рабочей частью сбоку : VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм. с рабочей частью клином : VAPR 2.3 (короткий). со встроенной рукояткой. 85 мм и крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со встроенной рукояткой ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ - Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. - См. руководство по эксплуатации, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm: Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm. Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm, and Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece WARNINGS The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques.

- Как и в случае со всеми электрохирургическими изделиями, запрещается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургическое изделие может являться источником возгорания.

- С осторожностью вводите и извлекайте электроды, чтобы исключить возможные повреждения изделия и/или нанесение вреда пациенту или хирургическому персоналу.

- Удостоверьтесь, что приток и отток жидкости находится на должном уровне и электрод активируется только в присутствии токопроводящего орошающего раствора (например, раствора хлорида натрия или Рингера-лактата). Применение радиочастотной энергии с неподходящим раствором для орошения может привести к перегреву жидкости с последующими ожогами кожи в точке доступа или рядом с ней, а также может привести к повреждению наконечника электрода.

- Не дотрагивайтесь до наконечника электрода, находящегося под напряжением.

- При проведении электрохирургической процедуры пациент не должен иметь прямого контакта с заземленными металлическими объектами. Случайный контакт с пациентом, когда система VAPR для проведения артроскопических вмешательств находится в действии, может привести к ожогам.

- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании электрохирургических изделий в непосредственной близости или в прямом контакте с любыми металлическими предметами. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов – металлические. Запрещается приводить электрод в рабочее состояние, пока какая-либо часть его наконечника находится в контакте с металлическими объектами или инструментами. Нарушение этого предостережения может привести к непреднамеренному нанесению травм пациенту или хирургическому персоналу и/или повреждению электрода и/или другого оборудования.

- Ненужное или слишком долгое нахождение электрода в рабочем состоянии во время и между применением на тканях может привести к непреднамеренным травмам.

- Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR system.

- As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

- Carefully insert and withdraw electrode to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.

- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.

- Do not touch the electrode tip when power is being applied.

- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.

- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.

- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.

- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to

- Запрещается использовать повторно изделия с пометкой SINGLE USE (ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ). Данные изделия предназначены только для однократного использования и не разработаны для повторного использования/повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь изменение характеристик материала, таких как коррозия металла и зауплотнение краев, деформация или расслоение керамических и пластиковых частей, что может повлиять на общую прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторное использование однократных изделий также может привести к перекрестному загрязнению с последующим инфицированием пациента. Эти риски влияют на безопасность пациента.
- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в блоке ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.
- Избегайте прикосновения к дистальному концу инструмента (керамическому изолятору или металлическому активному участку) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренная активация или движение активного электрода однократного к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств за пределами поля зрения может привести к травмам у пациента и повреждениям наконечника электрода.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время активации полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. Невыполнение полного погружения в ирригационный раствор может привести к повреждению наконечника электрода.
- В ходе работы избегайте скопления пузырьков в суставной щели. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает производительность и может привести к перегреву, способному повредить прилежащие ткани или наконечник электрода.
- Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или хирургическому персоналу.

be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause crosscontamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.
- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.
- Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.
- DO NOT activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.

• Ошибка при подключении аспирационной трубки к аспирационной установке соответствующей мощности может привести к ожогам пациента или оперирующего хирурга. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Активация зонда в течение длительного периода времени во время использования аспирационной функции может привести к нагреванию стержня и аспирационных трубок. • При нормальных условиях эксплуатации электроды изнашиваются в зависимости от различных факторов, таких как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, продолжительное применение на костных поверхностях, продолжительное применение в солевом растворе, применение настроек повышенной мощности и использование при минимальной аспирации или малой скорости подачи жидкостей. Периодически необходимо производить оценку наконечника электрода на предмет износа и надлежащей работы. В случае сильного износа электрод следует заменить. • При использовании аспирационных электродов подключите аспирационный адаптер к стандартному оборудованию, имеющемуся в больнице. Проверьте, чтобы роликовый зажим был открыт, а разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст. • В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы. • Не извлекайте и не вводите электрод, находящийся под напряжением. • Вследствие малого объема суставной щели в малых суставах, таких как запястье, может возникнуть необходимость уменьшить мощность ручную или увеличить поток, проходящий через сустав, чтобы обеспечить его надлежащее охлаждение.	• Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted. • For electrodes with suction, attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg. • Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery. • Do not withdraw or insert the electrode when power is being applied. • Due to low joint-space volume in smaller joints, such as the wrist, it may be necessary to manually lower the power settings or increase flow through the joint in order to maintain adequate inter-joint cooling.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Перед первым применением убедитесь, что все содержимое инструкции по применению, включая меры предосторожности, предостережения и указания по использованию, прочитаны и понятны. Безопасность и эффективность проведения электрохирургической операции зависит не только от изделия, но и	PRECAUTIONS • Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).

от факторов, которые контролирует пользователь (см. руководство по эксплуатации). • Если активный электрод не используется, размещайте его на чистой, сухой, не токопроводящей и хорошо видимой поверхности, не имеющей контакта с пациентом. Непреднамеренная активация в случае контакта с пациентом может привести к ожогам. • Излишнее приложение силы может привести к повреждению наконечника электрода. • Перед использованием убедитесь, что электрод до упора входит в рукоятку. (Примечание: неприменимо для электродов со встроенным кабелем.) • Избегайте контакта жидкостей с проксимальным концом электрода/рукоятки. (Примечание: неприменимо для электродов со встроенным кабелем.) • Попытка согнуть негибкий крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со встроенной рукояткой, может привести к поломке электрода.	• When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns. • Excessive force may damage the electrode tip assembly. • Ensure that the Electrode is fully seated in the Handpiece prior to use. (Note: Not applicable on Electrodes with integrated cable.) • Avoid fluid contact with the proximal end of the Electrode/Handpiece interface. (Note: Not applicable on Electrodes with integrated cable.) • Attempts to bend non-FLEX 3.5 mm Electrodes can result in electrode fracture.
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.	12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrode used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrodes are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.
13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ	13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

С рабочей частью клином VAPR 2,3, со встроенной рукояткой, 140 мм	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 3. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 4. ZTA-IM 10/90 («КУРСТЕК» 90% АЛЮМИНИЙ/10% ЦИРКОНИЙ) 5. АУСТЕНИТНАЯ НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4305 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 6. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088-1:1995 (316Ti) ИЛИ МАРКИ AISI 304 (1.4301) or МАРКИ AISI 304H (1.4948) 7. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 316Ti ИЛИ 316L В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088. 8. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 9. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	Wedge: VAPR 2,3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm;	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 3. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 4. ZTA-IM 10/90 (COORSTEK 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA) 5. AUSTENITIC STAINLESS STEEL GRADE 1.4305 TO BS EN 10088 6. STAINLESS STEEL TUBE TO BS EN 10088-1:1995 GRADE 1.4751 (EQUIVALENT TO AISI 316Ti) or GRADE AISI 304 (1.4301) or GRADE AISI 304H (1.4948) 7. STAINLESS STEEL GRADE 316Ti OR 316L TO BS EN 10088 8. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 9. PVDF - KBM 100 BLACK
С рабочей частью сбоку : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм:	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 3. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 4. ZTA-IM (10/90) («КУРСТЕК» 90% АЛЮМИНИЙ/10% ЦИРКОНИЙ) 5. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4404 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 6. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088-1:1995 (316Ti) ИЛИ МАРКИ AISI 304 (1.4301) or МАРКИ AISI 304H (1.4948) 7. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 316Ti ИЛИ 316L В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088. 8. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 9. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	Side effect: VAPR 2,3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm;	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 3. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 4. ZTA-IM (10/90) (COORSTEK 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA) 5. STAINLESS STEEL GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 6. STAINLESS STEEL TUBE TO BS EN 10088-1:1995 GRADE 1.4751 (EQUIVALENT TO AISI 316Ti) or GRADE AISI 304 (1.4301) or GRADE AISI 304H (1.4948) 7. STAINLESS STEEL GRADE 316Ti OR 316L TO BS EN 10088

			8. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 9. PVDF - KBM 100 BLACK	
С рабочей частью клином : VAPR 2,3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм;	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 3. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 4. ZTA-IM 10/90 («КУРСТЕК» 90% АЛЮМИНИЙ/10% ЦИРКОНИЙ) 5. АУСТЕНИТНАЯ НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4305 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 6. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088-1:1995 (316Ti) ИЛИ МАРКИ AISI 304 (1.4301) or МАРКИ AISI 304H (1.4948) 7. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 316Ti ИЛИ 316L В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088. 8. КЛЕЙ EPOTEK 353 ND 9. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm;	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 3. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 4. ZTA-IM 10/90 (COORSTEK 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA) 5. AUSTENITIC STAINLESS STEEL GRADE 1.4305 TO BS EN 10088 6. STAINLESS STEEL TUBE TO BS EN 10088-1:1995 GRADE 1.4751 (EQUIVALENT TO AISI 316Ti) or GRADE AISI 304 (1.4301) or GRADE AISI 304H (1.4948) 7. STAINLESS STEEL GRADE 316Ti OR 316L TO BS EN 10088 8. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 9. PVDF - KBM 100 BLACK	
Крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U	Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U	

встроенной рукояткой;	2. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 3. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 4. ОКСИД АЛЮМИНИЯ. ЛЕГИРОВАННЫЙ ОКСИДОМ ЦИРКОНИЯ 10/90 (10% ЦИРКОНИЯ/90% АЛЮМИНИЯ) 5. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4571 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 6. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088-1:1995 (316Ti) ИЛИ МАРКИ AISI 304 (1.4301) or МАРКИ AISI 304H (1.4948) 7. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 8. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	Integrated Handpiece;	2. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 3. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 4. 10/90 ZTA (10% ZIRCONIA / 90% ALUMINA) 5. STAINLESS STEEL GRADE 1.4571 TO BS EN 10088 6. STAINLESS STEEL TUBE TO BS EN 10088-1:1995 GRADE 1.4751 (EQUIVALENT TO AISI 316Ti) or GRADE AISI 304 (1.4301) or GRADE AISI 304H (1.4948) 7. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 8. PVDF - KBM 100 BLACK
-----------------------	--	-----------------------	--

Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

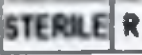
	Номер по каталогу
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
	Consult instructions for use

	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора, который регистрируется как отдельное изделие.		Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.
	Европейское соответствие		European Conformity
	Количество		Number of Units
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Сделано в		Made in
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician

	Запрет на повторное применение			Do not reuse	
	Не стерилизовать повторно			Do not resterilize	
	Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community	
	Обратитесь к инструкции по применению			Refer to instruction manual	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Caution!	

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	от -10 до + 40 °C
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 6. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-10 to + 40 °C
Relative humidity	up to 85 % non-condensing

Атмосферное давление	нет особых условий
----------------------	--------------------

Таблица 7. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	не более 25 °С
Относительная влажность	нет особых условий
Атмосферное давление	нет особых условий

Barometric pressure	no special conditions
---------------------	-----------------------

Table 7. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Below 25 °C
Relative humidity	no special conditions
Barometric pressure	no special conditions

16. Срок годности, срок службы

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования.

16. Shelf life, use by date

The VAPR Electrode are disposable, for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.

Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:

Shelf life

С рабочей частью клином : VAPR 2.3, со встроенной рукояткой, 140 мм	3 года
С рабочей частью сбоку : VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм;	3 года
С рабочей частью клином : VAPR 2.3 (короткий), со встроенной рукояткой, 85 мм;	3 года
Крючкообразный : VAPR, крючок 3,5 мм, со встроенной рукояткой;	3 года

Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece, 140 mm;	3 years
Side effect: VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm;	3 years
Wedge: VAPR 2.3 mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85 mm;	3 years
Hook: VAPR 3.5 mm Hook Electrode with Integrated Handpiece;	3 years

17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012.

Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.

17. LIST OF RISKS

The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	18. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.	19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата DD/MM/YYYY/Date DD MM YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия¹

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств I. Варианты исполнения: 1. со встроенной рукояткой: VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90°; II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions. variations: I. Options for execution: 1. with integrated handle: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction; II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2.Классификация МИ - США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств является медицинским изделием класса II в США. - Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относятся к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD. Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	1.2.MD classification - US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. - Europe: The VAPR electrode are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3, of the MDD. CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX
2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER:

РАЗРАБОТЧИК: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA MANUFACTURER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA PLACES OF PRODUCTION: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC. 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсеечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов. Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.	3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist. Potential users of MD The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.

Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1"> <tr> <td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr> </table>	Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table border="1"> <tr> <td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr> </table>	Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %												
Температура	От +10°C до +40°C												
Давление	70 – 106 кПа												
Humidity	30 – 75 %												
Temperature	From +10°C to +40°C												
Pressure	70 – 106 kPa												
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.	4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.												
Электрод VAPR S90, 4,0 мм, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой Электрод VAPR S90, 4,0 мм, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой со стержнем, расположенным под углом (диаметром 4,0 мм) предназначен для удаления мягких тканей при артроскопическом вмешательстве в небольших, труднодоступных зонах, таких как коленный сустав (например, задний рог мениска). Встроенный аспирационный порт (одно аспирационное отверстие) позволяет удалять пузырьки и продукты испарения. Конструкция обеспечивает широкий аспирационный канал, через который к наконечнику притягиваются свободные слои тканей, что сводит закупорку к минимуму. Электрод VAPR S90, 4,0 мм, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой поставляется с рукояткой с ручным управлением или без него и рабочей длиной 160 мм.	With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction with angled shaft (4.0 mm diameter) is intended to be used for removal of soft tissue during arthroscopic procedures in smaller, more difficult to access areas such as the knee (e.g., posterior horn of meniscus). The integral suction port (one suction hole) allows bubbles and vaporization products to be removed. The design provides a large area suction path which attracts difficult to access frond tissue to the tip and helps minimize clogging. With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction is available with integrated handpiece with or without handcontrols at a working length of 160 mm.												
Рисунок 1. Наконечник электрода VAPR S90, 4,0 мм, аспирационного, под углом 90°, со встроенной рукояткой/													

Figure 1. Tip of With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction

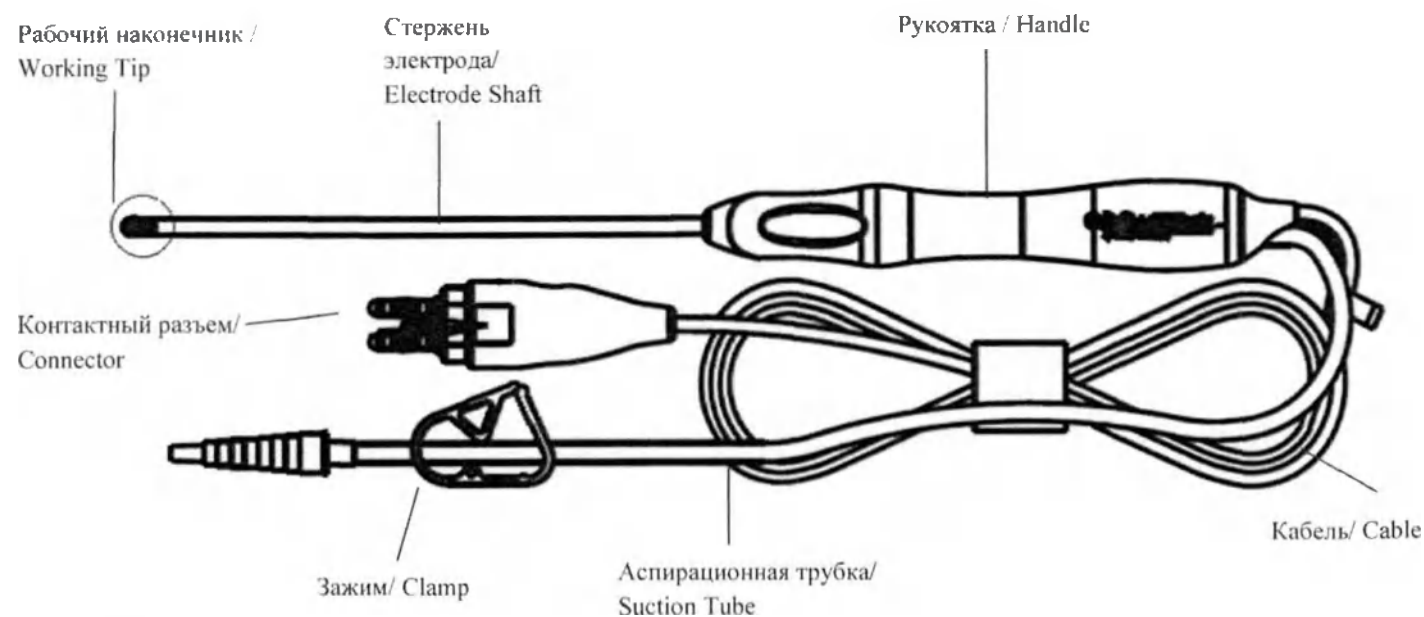


Рисунок 3. Схематичное изображение электрода VAPR S90, 4.0 мм, аспирационного, под углом 90°, со встроенной рукояткой /

Figure 3. Scheme of With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей,

5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

5.1. Indications

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of

гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, голеностопного, локтевого и запястного суставов.	blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, and wrist.
5.2.Противопоказания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказан: • в случае любых не артроскопических хирургических процедур; • в случае любых артроскопических хирургических процедур, при которых не используется раствор хлорида натрия или Рингера-лактата для орошения операционного поля; • у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами; • у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.	5.2.Contraindications Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in: • any non-arthroscopic surgical procedure; • any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant; • patients with heart pacemakers or other electronic device implants; • patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
5.3.Побочные эффекты Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	5.3.Adverse effects All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions
6.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / 6/TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное. Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted. Таблица 1./Table 1.	

Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода) / Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length	Длина рукоятки / Handle working length
Со встроенной рукояткой: VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90° / With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction	4.00±0.05 мм	6.19±0.05 мм	4.30±0.05 мм	159.2±0.1 мм	388±3 мм	162,4±0,1 мм

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diameter	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
Со встроенной рукояткой: VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90° / With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction	N/A	Под углом 90° / 90°	Мин. 5.5 мм / Min. 5.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования The suction power depends on the VAPR system	Расход физиологического раствора при полностью открытом потоковом клапане должен составлять от 350 мл / мин до 500 мл / мин (при давлении 700 мм рт.ст.) Расход физиологического раствора при полностью закрытом потоковом клапане должен составлять не более 10 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) Saline flow rate with flow control in maximum position to be between 350 ml.min⁻¹ (min.) and 500 ml.min⁻¹ with suction at 700 mmHg. Saline flow rate with flow control in minimum position to be not greater than 10 ml.min⁻¹ with suction at 700 mmHg

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum default coagulate power
Со встроенной рукояткой. VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90° / With integrated handpiece VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction	240 Вт/7 Вт (Расширенный режим/стандартный)	120 Вт/5 Вт	260 Вт/8 Вт	160 Вт/6 Вт

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8.LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
Со встроенной рукояткой: VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90° ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. • См. руководство по эксплуатации, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR для проведения артроскопических вмешательств. • Как и в случае со всеми электрохирургическими изделиями, запрещается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургическое изделие может являться источником возгорания.	With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction WARNINGS • The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques. • Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR system. • As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition. • Carefully insert and withdraw electrode to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.

- С осторожностью вводите и извлекайте электроды, чтобы исключить возможные повреждения изделия и/или нанесение вреда пациенту или хирургическому персоналу.

- Удостоверьтесь, что приток и отток жидкости находится на должном уровне и электрод активируется только в присутствии токопроводящего орошающего раствора (например, раствора хлорида натрия или Рингера-лактата). Применение радиочастотной энергии с неподходящим раствором для орошения может привести к перегреву жидкости с последующими ожогами кожи в точке доступа или рядом с ней, а также может привести к повреждению наконечника электрода.

- Не дотрагивайтесь до наконечника электрода, находящегося под напряжением.

- При проведении электрохирургической процедуры пациент не должен иметь прямого контакта с заземленными металлическими объектами. Случайный контакт с пациентом, когда система VAPR для проведения артроскопических вмешательств находится в действии, может привести к ожогам.

- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании электрохирургических изделий в непосредственной близости или в прямом контакте с любыми металлическими предметами. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов – металлические. Запрещается приводить электрод в рабочее состояние, пока какая-либо часть его наконечника находится в контакте с металлическими объектами или инструментами. Нарушение этого предостережения может привести к непреднамеренному нанесению травм пациенту или хирургическому персоналу и/или повреждению электрода и/или другого оборудования.

- Ненужное или слишком долгое нахождение электрода в рабочем состоянии во время и между применением на тканях может привести к непреднамеренным травмам.

- Запрещается использовать повторно изделия с пометкой SINGLE USE (ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ). Данные изделия предназначены только для однократного использования и не разработаны для повторного использования/повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь изменение характеристик материала, таких как коррозия металла и затупление краев, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что

- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.

- Do not touch the electrode tip when power is being applied.

- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.

- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.

- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.

- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause crosscontamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.

- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.

может повлиять на общую прочность изделия и ухудшить эксплуатационные характеристики изделия. Повторное использование одноразовых изделий также может привести к перекрёстному загрязнению с последующим инфицированием пациента. Эти риски влияют на безопасность пациента.

- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в блоке ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.

- Избегайте прикосновения к дистальному концу инструмента (керамическому изолятору или металлическому активному участку) пальцами или инструментами.

- Непреднамеренная активация или движение активного электрода одноразового к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств за пределами поля зрения может привести к травмам у пациента и повреждениям наконечника электрода.

- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время активации полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. Невыполнение полного погружения в ирригационный раствор может привести к повреждению наконечника электрода.

- В ходе работы избегайте скопления пузырьков в суставной щели. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает производительность и может привести к перегреву, способному повредить прилежащие ткани или наконечник электрода.

- Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или хирургическому персоналу.

- Ошибка при подключении аспирационной трубки к аспирационной установке соответствующей мощности может привести к ожогам пациента или оперирующего хирурга.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Активация зонда в течение длительного

- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.

- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.

- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.

- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.

- Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.

- **DO NOT** activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.

- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.

- For electrodes with suction, attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.

- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.

- Do not withdraw or insert the electrode when power is being applied.

периода времени во время использования аспирационной функции может привести к нагреванию стержня и аспирационных трубок.

- При нормальных условиях эксплуатации электроды изнашиваются в зависимости от различных факторов, таких как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, продолжительное применение на костных поверхностях, продолжительное применение в солевом растворе, применение настроек повышенной мощности и использование при минимальной аспирации или малой скорости подачи жидкостей. Периодически необходимо производить оценку наконечника электрода на предмет износа и надлежащей работы. В случае сильного износа электрод следует заменить.

- При использовании аспирационных электродов подключите аспирационный адаптер к стандартному оборудованию, имеющемуся в больнице. Проверьте, чтобы роликовый зажим был открыт, а разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст.

- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.

- Не извлекайте и не вводите электрод, находящийся под напряжением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед первым применением убедитесь, что все содержимое инструкции по применению, включая меры предосторожности, предостережения и указания по использованию прочитаны и понятны. Безопасность и эффективность проведения электрохирургической операции зависит не только от изделия, но и от факторов, которые контролирует пользователь (см. руководство по эксплуатации).

- Если активный электрод не используется, размещайте его на чистой, сухой, не токопроводящей и хорошо видимой поверхности, не имеющей контакта с пациентом. Непреднамеренная активация в случае контакта с пациентом может привести к ожогам.

- Излишнее приложение силы может привести к повреждению наконечника электрода.

- Попытка согнуть электроды может привести к поломке электрода или снижению его рабочих характеристик.

- Попытка согнуть электроды может привести к поломке электрода или ухудшению его эксплуатационных характеристик.

PRECAUTIONS

- Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).

- When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.

- Excessive force may damage the electrode tip assembly.

- Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance.

- Failure to maintain the recommended suction may result in device failure.

Невозможность поддержания аспирации на рекомендуемом уровне может привести к выходу изделия из строя.			
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.		11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.	
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.		12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrode used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrode are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.	
13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Со встроенной рукояткой: VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90°;	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС» (DOW CHEMICALS)) МАСТЕРБАТЧ - СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 3. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ - СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 4. РЕВАХ 7033SA01 ПРОЗРАЧНЫЙ ТВЕРДОСТЬ 70 ПО ШОУ "D" 5. 90/10 ZTA-IM («КУРСТЕК» 90% АЛЮМИНИЙ/10% ЦИРКОНИЙ) 6. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 14401 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316)	With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction:	1. АБС MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS). MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. АБС ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 3. АБС MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS). MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 4. PEBAX 7033SA01 CLEAR HARDNESS 70 SHORE "D"

	7. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный) 8. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 9. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ 10. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4571 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316Ti). (АЛЬТЕРНАТИВА - 316L)		5. ZTA 90/10-IM (COORSTEK 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA) 6. STAINLESS STEEL GRADE 1.4401 TO BS EN 10088 (316) 7. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT) 8. ADHESIVE. EPOTEK 353 ND 9. PVDF - KBM 100 BLACK 10. STAINLESS STEEL. GRADE 1.4571 TO BS EN 10088. (316Ti). (ALTERNATIVE - 316L)
--	---	--	---

Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

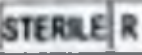
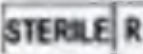
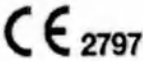
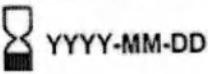
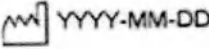
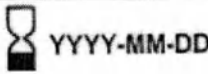
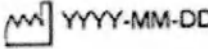
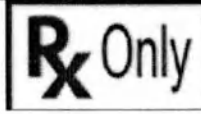
	Номер по каталогу
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Изготовитель
	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора,

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
	Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is

	который регистрируется как отдельное изделие.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское соответствие
	Количество
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Сделано в
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно

	applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.
	Consult instructions for use
	European Conformity
	Number of Units
	Use by (YYYY-MM-DD)
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Made in
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician
	Do not reuse
	Do not re sterilize

	Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community	
	Обратитесь к инструкции по применению			Refer to instruction manual	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Caution!	

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	от -10 до + 40 °C
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата
Атмосферное давление	нет особых условий

Таблица 7. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	Не более 25 °C
Относительная влажность	нет особых условий

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 6. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-10 to + 40 °C
Relative humidity	up to 85 % non-condensing
Barometric pressure	no special conditions

Table 7. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Below 25 °C
Relative humidity	no special conditions

Атмосферное давление	нет особых условий	Barometric pressure	no special conditions
16. Срок годности, срок службы Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования.		16. Shelf life, use by date The VAPR Electrode are disposable. for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.	
Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:		Shelf life	
Со встроенной рукояткой: VAPR S90, 4.0 мм, аспирационный, под углом 90°;	3 года	With integrated handpiece: VAPR S90 Electrode 4.0 mm, 90° Suction;	3 years
17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012. Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.		17. LIST OF RISKS The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.	
18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.		18. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.	
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относятся к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.		19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.	
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.		20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.	

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД ММ ГГГГ /Date DD MM YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия/

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств: I. Варианты исполнения: I. с температурным контролем: VAPR с рабочей частью на конце, со встроеной рукояткой, 2.3 мм x 140 мм; II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions.: I. Options for execution: I. with temperature control: Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm with; II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2.Классификация МИ - США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств является медицинским изделием класса II в США. - Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относится к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD. Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	1.2.MD classification - US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. - Europe: The VAPR electrode are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3, of the MDD. CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX
2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER:

РАЗРАБОТЧИК: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA MANUFACTURER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA PLACES OF PRODUCTION: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC. 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначены для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов. Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.	3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist. Potential users of MD The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.

Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1"> <tr> <td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr> </table>	Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table border="1"> <tr> <td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr> </table>	Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %												
Температура	От +10°C до +40°C												
Давление	70 – 106 кПа												
Humidity	30 – 75 %												
Temperature	From +10°C to +40°C												
Pressure	70 – 106 kPa												
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.	4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.												
С температурным контролем : VAPR, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой, 2,3 мм x 140 мм С температурным контролем : VAPR, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой, 2,3 мм x 140 мм (рисунок 1) предназначен только для коагуляции мягких тканей. Использование с системой VAPR для проведения артроскопических вмешательств позволяет отображать температуру наконечника электрода на экране генератора. Он поставляется в размере 2,3 мм x 140 мм, со встроенной рукояткой или без нее. Это электрод без функции аспирации. Активный наконечник изготовлен из нержавеющей стали.	Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm (Figure 1) is intended for coagulation of soft tissues only. Utilization with VAPR system for arthroscopic interventions allows the tip temperature of the electrode to be indicated on the generator display. It is available in 2.3 mm x 140 mm with or without integrated handpiece. This electrode is a non-suction variant. The active tip is made of stainless steel.												
 Рисунок 1. Дистальный наконечник электрода VAPR с температурным контролем, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой, 2,3 мм x 140 мм / Figure 1. Distal Tip of Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm													

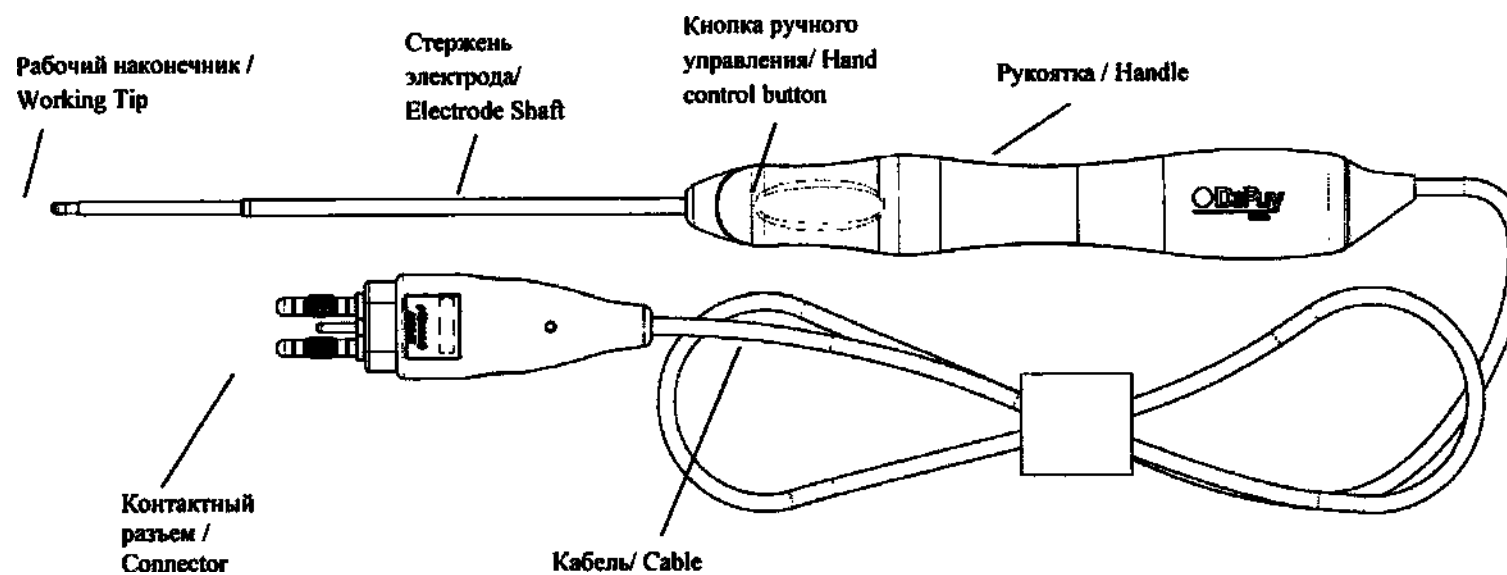


Рисунок 2. Схематичное изображение электрода VAPR с температурным контролем, с рабочей частью на конце, со встроенной ручкой, 2,3 мм x 140 мм /

Figure 2. Scheme of Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
5.1. Показания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, голеностопного, локтевого и запястного суставов.	5.1. Indications Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, ankle, elbow, and wrist.
5.2. Противопоказания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказаны: • в случае любых не артроскопических хирургических процедур; • в случае любых артроскопических хирургических процедур, при которых не используется раствор хлорида натрия или Рингера-лактата для орошения операционного поля; • у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами; • у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.	5.2. Contraindications Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in: • any non-arthroscopic surgical procedure; • any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant; • patients with heart pacemakers or other electronic device implants; • patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
5.3. Побочные эффекты Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	5.3. Adverse effects All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / 6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD	
Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное. Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted. Таблица 1./Table 1.	

Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода / Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length	Длина рукоятки / Handle working length
С температурным контролем : VAPR, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой. 2,3 мм x 140 мм / Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm	2,29±0,05 мм	2,29±0,05 мм	2,29±0,05 мм 2,63±0,05 мм 3,66 ±0,05 мм	141,9±0,1 мм	N/A	162,4±0,1 мм

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diameter	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
С температурным контролем : VAPR. с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой. 2,3 мм x 140 мм / Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm	65°C	В виде клина 2.3 мм / 2.3 wedge	N/A	N/A	N/A

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum default coagulate power
С температурным контролем . VAPR, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой, 2,3 мм x 140 мм / Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm	-	40/2 Вт	-	50/3 Вт

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8.LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 1. Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. 2. Пошаговые инструкции по сборке, установке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR см. в Руководстве пользователя. 3. Убедитесь, что приток и отток жидкости адекватен, и электрод активируется только будучи окружен проводящим орошающим раствором (например, изотоническим раствором или лактатным раствором Рингера). 4. Не дотрагивайтесь до конца электрода, когда он находится под напряжением. 5. Не извлекайте и не вводите электрод, когда его конец находится под напряжением.	WARNINGS 1. The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques. 2. Please refer to the User Manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR System. 3. Ensure that fluid inflow and outflow is adequate, and the electrode is only activated when surrounded by conductive irrigant solution (e.g. saline or Ringer's Lactate). 4. Do not touch the electrode tip when power is being applied to the tip. 5. Do not withdraw or insert the electrode when power is being applied to the tip. 6. Activation of the electrode outside the field of vision may result in patient injury.

6. Активация электрода вне поля зрения может привести к травме пациента.
7. Избегайте ненужной и слишком длительной активации электрода в промежутке между двумя воздействиями на ткань, так как это может привести к случайному повреждению.
8. Не используйте повторно вспомогательные устройства, на которых есть пометка одноразовые. Данный продукт предназначен для одноразового использования. Он не подлежит повторному использованию/стерилизации. Повторная обработка может вызвать изменения характеристик материала, например коррозию металла и ухудшение заточки, а также деформацию пластика и керамических компонентов или раскалывание, что может повлиять на прочность устройства и снизить его эксплуатационные качества. Кроме того, повторная обработка одноразовых устройств может привести к перекрестной передаче инфекции пациентам. При этом существует потенциальная угроза безопасности пациента.
9. Не дотрагивайтесь до дистального конца инструмента (изоляции и активного металлического компонента) пальцами или инструментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Перед первым использованием убедитесь, что все вкладыши в упаковку, включая предостережения, меры предосторожности и инструкции по применению, прочитаны и поняты. Безопасная и эффективная электрохирургия зависит не только от конструкции оборудования, но также от факторов, целиком находящихся под контролем пользователя (смотри инструкцию по эксплуатации).
2. Как и все электрохирургические приборы, не используйте электроды в присутствии воспламеняемых анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургические приборы могут стать источником воспламенения.
3. Пока вспомогательные устройства не используются, разместите их в чистом, сухом, не проводящем и хорошо видимом месте (подальше от пациента). Конец электрода может оставаться горячим еще некоторое время после прекращения активации.

7. Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode between tissue applications as unintended injury may result.
8. Do not reuse any accessories labeled as Single Use. This product is for single use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single-use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
9. Avoid touching the distal tip of the instrument (insulator and metal active component) with fingers or instruments.

CAUTIONS

1. Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only upon equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the User Manual).
2. As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.
3. Place accessories in a clean, dry, non-conductive and highly visible area (away from the patient) when not in use. The Electrode tip may remain hot sometime after it has ceased to be activated.
4. Inadvertent contact with the patient when the VAPR System is activated may result in burns. The patient should not be allowed to come in contact with grounded metal objects.
5. Do not wrap the Handpiece cable around metal objects, as this may induce currents that could lead to electric shocks, fires or injury to the patient and or surgical personnel.
6. Do not activate the electrode while it is in contact with metal objects or instruments as unintended injury to the patient may occur.
7. Carefully insert and withdraw Electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.

4. Случайный контакт пациента с системой VAPR может привести к ожогам. Не допускайте контакта пациента с заземленными металлическими предметами. 5. Не наматывайте провод наконечника вокруг металлических объектов, поскольку это может индуцировать токи с опасностью электрического удара, воспламенения, травмы пациента или хирургического персонала. 6. Не активируйте электрод, находящийся в контакте с металлическими предметами или инструментами, это может привести к случайной травме пациента. 7. Осторожно вводите и извлекайте электроды во избежание возможного повреждения устройства и/или травмы пациента или хирургического персонала.	
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.	12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrode used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrodes are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.
13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ	13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

С температурным контролем : VAPR, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой. 2,3 мм x 140 мм;	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 3. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 4. АУСТЕНИТНАЯ НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4305 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 5. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088-1:1995 (316Ti) ИЛИ МАРКИ AISI 304 (1.4301) or МАРКИ AISI 304H (1.4948) 6. КЛЕЙ EPOTEK 353 ND 7. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm;	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 3. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 4. AUSTENITIC STAINLESS STEEL GRADE 1.4305 TO BS EN 10088 5. STAINLESS STEEL TUBE TO BS EN 10088-1:1995 GRADE 1.4751 (EQUIVALENT TO AISI 316Ti) or GRADE AISI 304 (1.4301) or GRADE AISI 304H (1.4948) 6. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 7. PVDF - KBM 100 BLACK
---	---	--	---

Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

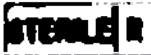
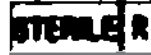
	Номер по каталогу
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Изготовитель

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using irradiation
	Manufacturer

	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора, который регистрируется как отдельное изделие.		Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Европейское соответствие		European Conformity
	Количество		Number of Units
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Сделано в		Made in

	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача			Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician	
	Запрет на повторное применение			Do not reuse	
	Не стерилизовать повторно			Do not resterilize	
	Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community	
	Обратитесь к инструкции по применению			Refer to instruction manual	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Caution!	
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.			14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.		
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ			15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE		
Таблица 6. Условия транспортировки:			Table 6. Transportation conditions:		
Наименование		Диапазон	Designation		Range

Температура	от -10 до + 40 °С
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата
Атмосферное давление	нет особых условий

Таблица 7. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	Не более 25 °С
Относительная влажность	нет особых условий
Атмосферное давление	нет особых условий

Temperature	-10 to + 40 °C
Relative humidity	up to 85 % non-condensing
Barometric pressure	no special conditions

Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Below 25 °C
Relative humidity	no special conditions
Barometric pressure	no special conditions

7.

16. Срок годности, срок службы

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования.

Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:

С температурным контролем : VAPR, с рабочей частью на конце, со встроенной рукояткой, 2,3 мм x 140 мм;	3 года
--	--------

16. Shelf life, use by date

The VAPR Electrode are disposable, for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.

Shelf life

Temperature control end effect VAPR Electrode with Integrated Handpiece, 2.3 mm x 140 mm;	3 years
---	---------

17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012.

Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.

17. LIST OF RISKS

The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ
Изделие соответствует требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для

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

нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относятся к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.	19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия/

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств I. Варианты исполнения: 1. со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой; VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и управлением на рукоятке; II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic intervention: I. Options for execution: 1. with integrated handle: VAPR CoolPulse 90 Electrode; VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls; II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2. Классификация МИ - США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств является медицинским изделием класса II в США. - Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относится к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD. Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	1.2. MD classification - US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. - Europe: The VAPR electrode are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3, of the MDD. CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA MANUFACTURER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA PLACES OF PRODUCTION: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии	3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist. Potential users of MD

коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов. Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.	The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.												
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="320 581 931 695"> <tr> <td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr> </table>	Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table border="1" data-bbox="1319 581 1930 695"> <tr> <td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr> </table>	Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %												
Температура	От +10°C до +40°C												
Давление	70 – 106 кПа												
Humidity	30 – 75 %												
Temperature	From +10°C to +40°C												
Pressure	70 – 106 kPa												
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовые к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.	4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.												
5.1.7. Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90° и со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90° и управлением на рукоятке Электроды VAPR CoolPulse 90 аспирационные, под углом 90° — это изделия для абляции мягких тканей и гемостаза/коагуляции, предназначенные для применения с системой VAPR для проведения артроскопических вмешательств. Электрод имеет функцию аспирации, которая повышает его эффективность и расширяет функционал системы благодаря удалению пузырьков и остатков тканей, появившихся в результате работы в месте хирургического вмешательства. Технология COOLPULSE является патентованным методом подачи радиочастотной энергии для создания парового мешка, необходимого для эффективной	5.1.7. With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls VAPR CoolPulse 90 Electrodes are soft tissue ablation and hemostasis/coagulation devices intended for use with the VAPR system for arthroscopic interventions. It has suction capabilities which enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site. The COOLPULSE Technology is a proprietary way of delivering radiofrequency energy to create the vapor pocket needed for efficient ablation. Compared to standard bipolar radiofrequency technology, the COOLPULSE Technology creates the vapor pocket sooner, with less energy escaping into surrounding saline, every time ablation is activated. In the COOLPULSE Ablation mode of operation, the mode of RF delivery reaches vaporization mode quicker with												

абляции. По сравнению со стандартной технологией биполярной радиочастоты технология COOLPULSE помогает создать паровой мешок быстрее, при этом меньше энергии уходит в физраствор каждый раз при активировании режима абляции. В режиме абляции COOLPULSE режим подачи РЧ-энергии помогает быстрее добиться испарения с применением коротких импульсов высокой мощности. После того, как вокруг наконечника будет создан паровой мешок, изделие переходит с РЧ-режима на режим непрерывной работы (аналогично стандартному режиму абляции). В режиме COOLPULSE можно более успешно сохранить паровой мешок, чем в стандартном режиме испарения, при работе в трудных условиях, например, при использовании холодного физраствора или высокой скорости подачи физраствора. Импульсы, которые генерируются в режиме абляции COOLPULSE, приводят к более быстрому нагреву физраствора в области активного электрода, при этом тепло также рассеивается быстрее. На рисунке 1 показано электрическое поле, которое возникает в режиме абляции (желтые стрелочки) или коагуляции (синие стрелочки). Диаметр стержня электрода составляет 3,32 мм, рабочая длина — 160 мм. Наконечник размером 3,2 x 2,2 мм имеет почти овальную форму и изготовлен из вольфрамового сплава. Он имеет отверстие для аспирации под углом и функцию частичной периферической аспирации.

short-duration high power pulses. Once the vapor pocket is formed around the tip, the RF mode reverts to continuous operation (similar to standard Ablation mode). The COOLPULSE mode is able to sustain the vapor pocket better than the standard vaporization mode in difficult conditions such as cold or highflow saline conditions. The pulses of the COOLPULSE Ablation mode cause more rapid saline heating at the active electrode with shorter time for heat dissipation. Figure 1 depicts the electric field occurring during the ablate mode (yellow arrows) and the coagulate mode (blue arrows). The electrode has a shaft diameter of 3.32 mm and a working length of 160 mm. The tip is 3.2 x 2.2 mm near oval and composed of tungsten alloy. It is equipped with an angled suction slot and partial peripheral suction.



Рисунок 1. Наконечник электродов VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой /
Figure 1. Tip of VAPR CoolPulse 90 Electrodes with Integrated Handpiece

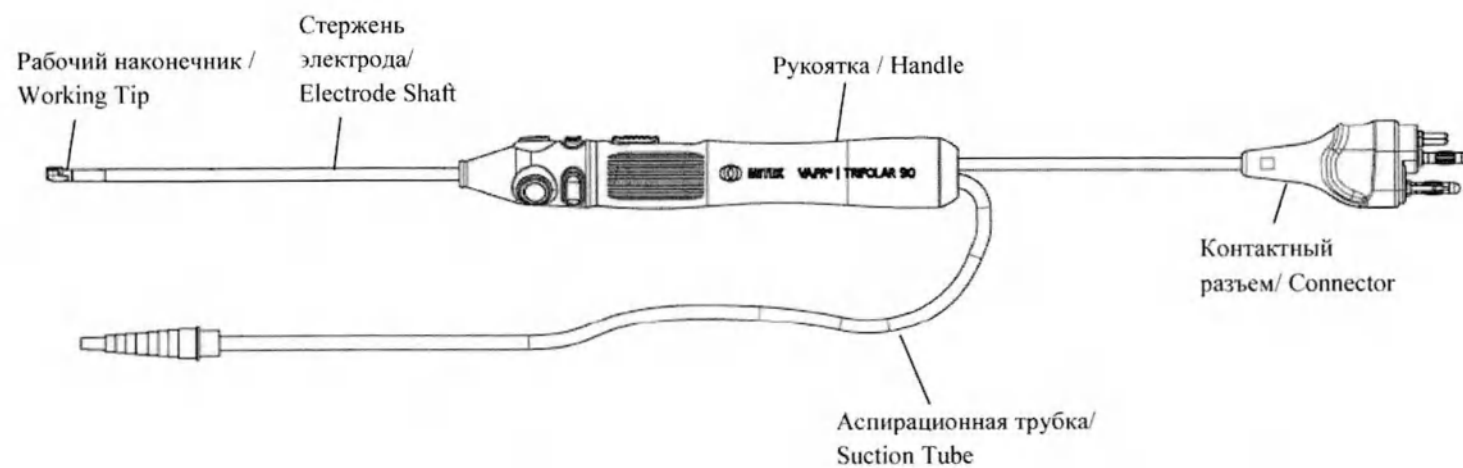


Рисунок 2. Схематичное изображение электрода VAPR COOLPULSE 90 аспирационного, под углом 90°, со встроенной ручкой /
Figure 2. Scheme of With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode

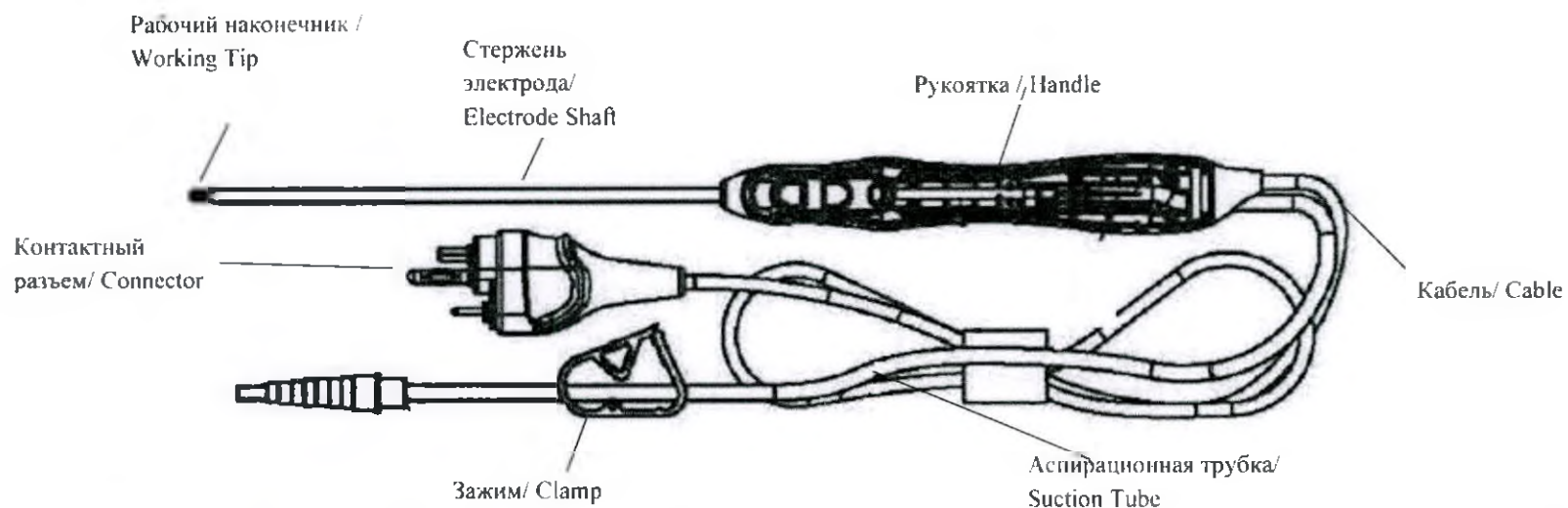


Рисунок 3. Схематичное изображение электрода VAPR COOL.PULSE 90 аспирационного, под углом 90°, со встроенной ручьяткой и управлением на ручьятке /

Figure 3. Scheme of With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 5.1. Показания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов.	5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 5.1. Indications Single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist.
5.2. Противопоказания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказан: • в случае любых не артроскопических хирургических процедур; • в случае любых артроскопических хирургических процедур, при которых не используется раствор хлорида натрия или Рингера-лактата для орошения операционного поля; • у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами; • у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.	5.2. Contraindications Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in: • any non-arthroscopic surgical procedure; • any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant; • patients with heart pacemakers or other electronic device implants; • patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
5.3. Побочные эффекты Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	5.3. Adverse effects All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ /6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное. Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted.	

Таблица 1./Table 1.

Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода / Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length	Длина рукоятки / Handle working length
Электрод VAPR COOLPULSE 90аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode	N/A	4,65±0,05 мм	3,32±0,05 мм 3,72±0,05 мм	160,2±0,1 мм	388±3 мм	162,3±0,1 мм
Электрод VAPR COOLPULSE 90аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и управлением на рукоятке / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls	N/A	4,65±0,05 мм	3,32±0,05 мм 3,72±0,05 мм	160,2±0,1 мм	388±3 мм	162,3±0,1 мм

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diameter	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
Электрод VAPR COOLPULSE 90аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode	N/A	Под углом 90° / 90°	Мин. 5,5 мм / Min. 5.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования The suction power depends on the VAPR system	Расход физиологического раствора при полностью открытом потоковом клапане должен составлять от 170 мл / мин до 260 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) Расход физиологического раствора при полностью закрытом потоковым клапане должен составлять не более 10 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) / Saline flow rate with flow control in maximum position to be between 170 ml.min⁻¹ (min.) and 260 ml.min⁻¹ with suction at 700 mmHg. Saline flow rate with flow control in minimum position to be not greater than 10 ml.min⁻¹ with suction at 700 mmHg
Электрод VAPR COOLPULSE 90аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и управлением на рукоятке /	N/A	Под углом 90° / 90°	Мин. 5,5 мм / Min. 5.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования The suction power depends on the VAPR system	N/A

With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls					
--	--	--	--	--	--

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum Default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum Default coagulate power
Электрод VAPR COOLPULSE 90аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой / With integrated handpiece VAPR CoolPulse 90 Electrode	220 Вт/4 Вт (Расширенный режим/стандартный)	80 Вт/3 Вт	380 Вт/10 Вт	160 Вт/6 Вт
Электрод VAPR COOLPULSE 90аспирационный, под	220 Вт/4 Вт (Расширенный режим/стандартный)	80 Вт/3 Вт	380 Вт/10 Вт	160 Вт/6 Вт

углом 90°, со встроенной рукояткой и управлением на рукоятке / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls				
---	--	--	--	--

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8.LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Опиерирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. • См. Руководство пользователя, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы DePuy Mitek VAPR VUE. • Подобно любым другим электрохирургическим устройствам, не пользуйтесь электродом в непосредственной близости от горючих анестетиков или окисляющих газов или других горючих веществ, так как электрохирургический инструмент потенциально может стать источником возгорания. • Вводите и извлекайте электроды осторожно,	WARNINGS • The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques. • Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the DePuy Mitek VAPR VUE system. • As with all electrosurgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition. • Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel. • Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or

чтобы избежать возможного повреждения устройства и/или нанесения травмы пациенту или хирургическому персоналу.

- Проверьте, достаточен ли приток и отток орошающей жидкости, а также то, что электрод включается только при наличии вокруг него электропроводящего орошающего раствора (например, физиологического раствора или лактатного раствора Рингера). Недостаточность орошения при использовании РЧ-энергии может привести к перегреву жидкости, что, в свою очередь, вызовет ожоги кожи вблизи точки доступа или в месте доступа, а также может повредить сборку кончика электрода.

- Не дотрагивайтесь до кончика электрода, находящегося под напряжением.

- Во время электрохирургических манипуляций пациенту нельзя дотрагиваться до заземленных металлических объектов. Такое прикосновение при включенной системе VAPR может вызывать ожоги.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность при проведении электрохирургических манипуляций в непосредственной близости от металлических объектов или в прямом контакте с ними.

Большинство артроскопов и артроскопических инструментов — металлические. Не включайте электрод, если он какой-либо частью кончика касается металлических объектов или инструментов; избегайте удаления тканей, захваченных между артроскопом и электродом.

В противном случае можно нанести нечаянную травму пациенту, хирургическому персоналу, а также повредить сам электрод и/или другое оборудование.

- Избегайте длительно оставлять электрод включенным, если в этом нет необходимости во время удаления ткани и в перерывах между воздействиями. Иначе возможна нечаянная травма.

- Запрещается повторно использовать приспособления, на которых есть метка "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ". Это

Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.

- Do not touch the electrode tip when power is being applied.

- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.

- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments; avoid ablating tissue that is trapped between the arthroscope and the electrode. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.

- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.

- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized.

Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause crosscontamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.

- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.

- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.

- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.

продукция одноразового применения. она не предназначена для повторного использования или стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например коррозии металла, затуплению кромок, деформации и повреждению керамики и пластика, что может сказаться на прочности устройства и нарушить его эксплуатационные параметры. Повторная обработка одноразовых устройств также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к возникновению у пациентов инфекции. Эти риски могут оказывать потенциальное влияние на безопасность пациентов.

- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в органах ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.

- Старайтесь не касаться дистального конца инструмента (керамического изолятора или металлического активного участка) пальцами или инструментами.

- Непреднамеренное включение или перемещение включенного электрода VAPR за пределами поля зрения может привести к травме пациента и повреждению сборки кончика электрода.

- Пользуясь артроскопическим направителем, убедитесь, что электрод во время работы полностью погружен в проводящий орошающий раствор. В противном случае возможно повреждение кончика электрода.

- Избегайте скопления пузырьков в полости сустава в процессе использования. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает эксплуатационные качества и может приводить к перегреву, достаточному для повреждения смежных структур или сборки кончика электрода.

- Не наматывайте провод питания наконечников, ногого переключателя или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании проводов на металлический предмет могут возникать токи, способные вызвать электрический разряд, возгорание или нанести травму пациенту или медицинскому персоналу.

- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.

- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.

- Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.

- DO NOT activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation while using the suction feature may result in elevated shaft or suction tubing temperatures.

- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.

- For electrodes with suction, attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.

- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.

- CP Mode should not be used to shrink or smooth heat-sensitive tissue such as articular cartilage. When using probes that operate in CP Mode, ablation (fire-up) may occur even when ABLATE power is set to the minimum value of 10 W, resulting in possible unwanted ablation and tissue removal. COAG mode should always be used when tissue removal is to be avoided.

- Трубку отсоса следует подключать к отсасывающей установке соответствующей мощности, иначе врач или пациент могут получить ожоги.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей.

Длительное включение зонда при использовании отсоса может привести к нагреву стержня или отсасывающих трубок до высокой температуры.

- В ходе работы электроды подвергаются износу, скорость которого зависит от таких факторов, как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, длительное использование на костных поверхностях, длительная работа в физиологическом растворе, работа в режимах повышенной мощности и работа при минимальном отсосе или орошении. Время от времени нужно осматривать кончик электрода на предмет признаков износа и для проверки качества его работы. При обнаружении признаков сильного износа электрод нужно заменить.

- Электроды с функцией отсоса соединяются переходником на линии отсасывания со стандартным отсасывающим оборудованием, имеющимся в больнице. При этом нужно проверить, что роликовый зажим открыт, а разрежение составляет от 300 до 700 мм.рт.ст.

- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.

- Для уменьшения или размягчения термочувствительных тканей, таких как суставный хрящ, нельзя пользоваться режимом СР. При использовании зондов, работающих в СР-режиме, абляция (выжигание) будет иметь место даже тогда, когда мощность режима

ABLATE (АБЛАЦИЯ) установлена на минимальном уровне 10 Вт, что может привести к нежелательной абляции и удалению тканей.

Если нужно избежать удаления тканей, следует установить режим COAG (КОАГУЛЯЦИЯ).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Перед первым использованием следует внимательно прочитать и понять содержание всех вкладышей в упаковку, включая предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению. Безопасность и эффективность электрохирургии зависит не только от конструкции оборудования, но и от различных факторов, контролируемых пользователем (см. Руководство пользователя). • Неиспользуемые в данный момент электроды поместите в сухое, чистое, хорошо просматриваемое место, не проводящее электричества, недоступное для пациента. Если электрод случайно включится при контакте с пациентом, это может привести к ожогам. • Прикладывая чрезмерное усилие, можно повредить сборку кончика электрода. • Попытки согнуть электроды могут привести к поломке электрода или ухудшению эксплуатационных характеристик электрода. • Несоблюдение рекомендованного уровня разрежения при отсосе может привести к поломке прибора.	PRECAUTIONS • Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual). • When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns. • Excessive force may damage the electrode tip assembly. • Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance. • Failure to maintain the recommended suction may result in device failure.
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.	12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrodes used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrodes are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.

13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90°;	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 3. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 4. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 5. ОКСИД АЛЮМИНИЯ, ЛЕГИРОВАННЫЙ ОКСИДОМ ЦИРКОНИЯ 90% АЛЮМИНИЯ 10% ЦИРКОНИЯ 6. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4571 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 7. ВОЛЬФРАМ 92.5%W 5% Ni 2.5% Fe 8. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный) 9. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316Ti) (АЛЬТЕРНАТИВА 316L) 10. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 11. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode:	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 3. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 4. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 5. ZTA 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA 6. STAINLESS STEEL GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 (316L) 7. TUNGSTEN 92.5%W 5% Ni 2.5% Fe 8. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT) 9. STAINLESS STEEL TUBE GRADE 1.4751 TO BS EN 10088 (316Ti). (ALTERNATIVE - 316L) 10. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 11. PVDF - KBM 100 BLACK

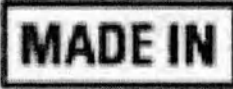
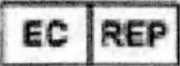
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90° и управлением на рукоятке.	1. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 3. АБС MAGNUM 8434 («ДОУ КЕМИКАЛС») МАСТЕРБАТЧ — ЧЕРНЫЙ «КЛАРИАНТ» 19241 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СОСТАВНОЙ ЧЕРНЫЙ U 4. СИЛИКОНОВЫЙ КАУЧУК AP301/60 БЕЛЫЙ 5. ОСНОВА ИЗ СИЛИКОНОВОГО КАУЧУКА KE-951U («ШИН-ЕТСУ») (SHIN ETSU), ВУЛКАНИЗАТОР C-8 («ШИН-ЕТСУ») ЧЕРНАЯ ЧАСТЬ: ЧЕРНЫЙ ПИГМЕНТ 1801 («ТАИКЕ») (TAIKE)) ДОЗИРОВКА ДО СООТВЕТСТВИЯ ПАНТОНУ ЧЕРНОМУ U. ЖЕЛТАЯ ЧАСТЬ: ЖЕЛТЫЙ ПИГМЕНТ 1331 («ТАИКЕ») (TAIKE) И БЕЛЫЙ ПИГМЕНТ 1924 («ТАИКЕ») (TAIKE) ДОЗИРОВКА ДО СООТВЕТСТВИЯ ПАНТОНУ ЖЕЛТОМУ U. СИНЯЯ ЧАСТЬ: СИНИЙ ПИГМЕНТ 1520 («ТАИКЕ») (TAIKE), ЧЕРНЫЙ ПИГМЕНТ 1801 («ТАИКЕ») (TAIKE) И БЕЛЫЙ ПИГМЕНТ 1924 («ТАИКЕ») (TAIKE) ДОЗИРОВКА ДО СООТВЕТСТВИЯ ПАНТОНУ 3005U. 6. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4404 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316L) 7. ОКСИД АЛЮМИНИЯ. ЛЕГИРОВАННЫЙ ОКСИДОМ ЦИРКОНИЯ 90% АЛЮМИНИЯ/10% ЦИРКОНИЯ 8. ВОЛЬФРАМ 92.5%W 5% Ni 2.5% Fe 9. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный) 10. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4751 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316Ti) (АЛЬТЕРНАТИВА 316L) 11. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 12. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls	1. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 2. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 3. ABS MAGNUM 8434 (DOW CHEMICALS) MASTERBATCH - BLACK CLARIANT 19241 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE PROCESS BLACK U 4. SILICONE RUBBER AP301/60 WHITE 5. SILICONE RUBBER BASE KE-951U (SHIN ETSU), CURING AGENT C-8 (SHIN ETSU) BLACK SECTION: BLACK PIGMENT 1801 (TAIKE) DOSED TO MATCH PANTONE BLACK U. YELLOW SECTION: YELLOW PIGMENT 1331 (TAIKE) & WHITE PIGMENT 1924 (TAIKE) DOSED TO MATCH PANTONE YELLOW U. BLUE SECTION: BLUE PIGMENT 1520 (TAIKE), BLACK PIGMENT 1801 (TAIKE) & WHITE PIGMENT 1924 (TAIKE) DOSED TO MATCH PANTONE 3005U. 6. STAINLESS STEEL GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 (316L) 7. ZTA 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA 8. TUNGSTEN 92.5%W 5% Ni 2.5% Fe 9. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT) 10. STAINLESS STEEL TUBE GRADE 1.4751 TO BS EN 10088 (316Ti). (ALTERNATIVE - 316L) 11. ADHESIVE. EPOTEK 353 ND 12. PVDF - KBM 100 BLACK
---	--	---	--

Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

	Номер по каталогу
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Изготовитель
	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора, который регистрируется как отдельное изделие.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское соответствие

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
	Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.
	Consult instructions for use
	European Conformity

	Количество			Number of Units	
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)	
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)		 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	
	Сделано в			Made in	
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача			Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician	
	Запрет на повторное применение			Do not reuse	
	Не стерилизовать повторно			Do not resterilize	
	Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community	

	Обратитесь к инструкции по применению			Refer to instruction manual																	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Caution!																	
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.			14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.																		
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 6. Условия транспортировки:			15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 6. Transportation conditions:																		
<table><tr><th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>Температура</td><td>от -10 до + 40 °С</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>не более 85 % без конденсата</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>нет особых условий</td></tr></table>			Наименование	Диапазон	Температура	от -10 до + 40 °С	Относительная влажность	не более 85 % без конденсата	Атмосферное давление	нет особых условий	<table><tr><th>Designation</th><th>Range</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-10 to + 40 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>up to 85 % non-condensing</td></tr><tr><td>Barometric pressure</td><td>no special conditions</td></tr></table>			Designation	Range	Temperature	-10 to + 40 °C	Relative humidity	up to 85 % non-condensing	Barometric pressure	no special conditions
Наименование	Диапазон																				
Температура	от -10 до + 40 °С																				
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата																				
Атмосферное давление	нет особых условий																				
Designation	Range																				
Temperature	-10 to + 40 °C																				
Relative humidity	up to 85 % non-condensing																				
Barometric pressure	no special conditions																				
<table><tr><th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>Температура</td><td>Не более 25 °С</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>нет особых условий</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>нет особых условий</td></tr></table>			Наименование	Диапазон	Температура	Не более 25 °С	Относительная влажность	нет особых условий	Атмосферное давление	нет особых условий	<table><tr><th>Designation</th><th>Range</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>Below 25 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>no special conditions</td></tr><tr><td>Barometric pressure</td><td>no special conditions</td></tr></table>			Designation	Range	Temperature	Below 25 °C	Relative humidity	no special conditions	Barometric pressure	no special conditions
Наименование	Диапазон																				
Температура	Не более 25 °С																				
Относительная влажность	нет особых условий																				
Атмосферное давление	нет особых условий																				
Designation	Range																				
Temperature	Below 25 °C																				
Relative humidity	no special conditions																				
Barometric pressure	no special conditions																				
16. Срок годности, срок службы			16. Shelf life, use by date																		

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования.		The VAPR Electrodes are disposable, for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.	
Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:		Shelf life	
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90°;	3 года	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode;	3 years
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE 90 аспирационный, под углом 90° и управлением на рукоятке.	3 года	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse 90 Electrode and Hand Controls	3 years
17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012. Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.		17. LIST OF RISKS The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.	
18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.		18. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.	
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относятся к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.		19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.	
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.		20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.	

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ЛД ММ ГГГГ/Date DD MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств I. Варианты исполнения: 1. с рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic intervention: I. Options for execution: 1. with the working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2.Классификация МИ - США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств является медицинским изделием класса II в США. - Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относится к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD. Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	1.2.MD classification - US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. - Europe: The VAPR electrodes are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3. of the MDD. CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt. Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA MANUFACTURER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA PLACES OF PRODUCTION: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt. Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов.	3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist.

Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.	Potential users of MD The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.												
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="387 548 1001 662"> <tr> <td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr> </table>	Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table border="1" data-bbox="1317 548 1930 662"> <tr> <td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr> </table>	Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %												
Температура	От +10°C до +40°C												
Давление	70 – 106 кПа												
Humidity	30 – 75 %												
Temperature	From +10°C to +40°C												
Pressure	70 – 106 kPa												
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.	4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.												
5.1.1. С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением — это изделие для абляции мягких тканей и гемостаза/коагуляции, предназначенное для применения с системой VAPR в целях проведения артроскопических вмешательств. Принцип его работы основан на технологии COOLPULSE. Электрод имеет функцию аспирации, которая повышает его эффективность и расширяет функционал системы благодаря удалению пузырьков и остатков тканей, появившихся в результате работы в месте хирургического вмешательства.	5.1.1. With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls is a soft tissue ablation and hemostasis/coagulation device intended for use with VAPR system for arthroscopic interventions. It uses the COOLPULSE Technology. The electrode has suction capabilities which enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site.												
TRIPOLAR — это термин, используемый компанией «ДеПью Синтез Майтек» для обозначения биполярных радиочастотных изделий с тремя	“TRIPOLAR” is DePuy Synthes Mitek’s terminology that describes a bipolar radiofrequency device with three electrodes in												

электродами на наконечнике зонда: одним активным и двумя обратными. Данная конструкция позволила оптимизировать аспектное отношение между активным и обратным путем геометрии наконечника отдельно для эффективности абляции и коагуляции. С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением помогает оптимизировать эффективность как абляции, так и коагуляции посредством независимого уменьшения возвратного пути в режиме абляции (ABLATE) и увеличения возвратного пути в режиме коагуляции (COAG). На рисунке 4 ниже показано электрическое поле, которое возникает в режиме абляции (желтые стрелочки) или коагуляции (синие стрелочки). Активный наконечник (под углом 90°, с рабочей частью сбоку) имеет овальную форму 3,9 мм x 2,7 мм с тремя аспирационными отверстиями. Рабочая длина стержня диаметром 4,00 мм составляет 155 мм.

the probe tip, one active electrode and two return electrodes. This configuration has allowed the aspect ratios between the active and return paths of the tip geometry to be optimized independently for ablation and coagulation performance. With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls optimizes both ablation and coagulation performance by independently decreasing the "ABLATE" return distance and increasing the "COAG" return distance. Figure 4 below depicts the electric field occurring during the ablate mode (yellow arrows) and the coagulate mode (blue arrows). The active tip (90° side-facing tip; tungsten) has an oval shape of 3.9 mm x 2.7 mm with three suction holes. The working length of the 4.00 mm diameter shaft is 155 mm.

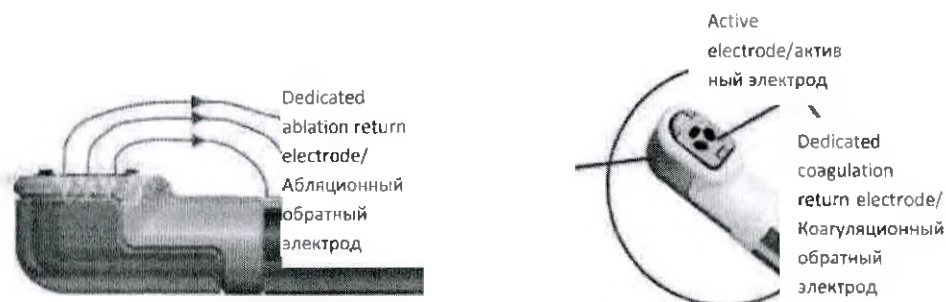


Рисунок 1. Наконечник электрода VAPR TRIPOLAR, аспирационного, под углом 90°, со встроенной рукояткой /
Figure 1. Tip of With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls

У электрода три пары кнопок: встроенное ручное управление осуществляется посредством кнопок на рукоятке (рисунок 2). так как некоторые хирурги предпочитают удерживать инструмент как карандаш, а другим удобнее удерживать его сверху (эргономичная конструкция) или сбоку. С помощью этих кнопок выполняется управление абляцией (желтая кнопка) и коагуляцией (синяя кнопка); аналогичным образом этими функциями можно управлять с помощью педалей на ножном переключателе (поставляется с системой VAPR для проведения артроскопических вмешательств). У каждой пары кнопок одна и та же функция. Если одновременно будет нажато несколько кнопок, генератор по умолчанию перейдет в режим коагуляции независимо от того, какую кнопку нажали первой. Это делается с целью обеспечения безопасности, так как в режиме коагуляции применяется минимальная мощность.

The electrode has three pairs of two buttons integrated handcontrol capabilities via buttons mounted on the handle (Figure 2) as some surgeons prefer a pencil grip while others may prefer an overhand/power grip or a lateral grip. These buttons control ablation (yellow button) and coagulation (blue button) functions, the same as the yellow and blue pedals on the footswitch (which is supplied with VAPR system for arthroscopic interventions). Each pair of buttons offers the same functionality. If multiple buttons are inadvertently activated at once the generator defaults to the coagulation function regardless of which button is depressed first. This is a safety feature as coagulation has the lowest power mode.

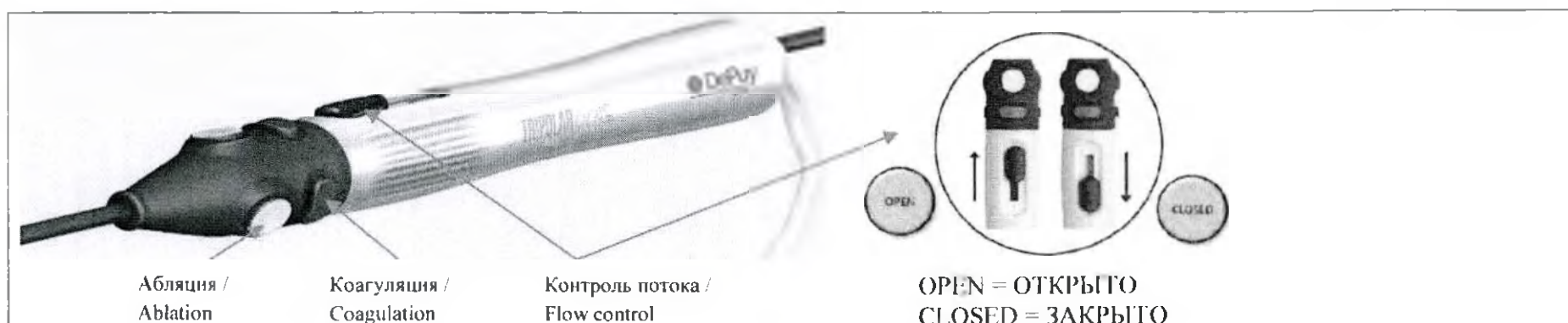


Рисунок 2. Ручное управление электрода VAPR TRIPOLAR, аспирационного, под углом 90°, со встроенной рукояткой /
Figure 2. Handcontrol of With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls

С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением имеет функцию контроля потока, которая повышает его эффективность и способствует удалению пузырьков и остатков тканей, появившихся в результате работы в месте хирургического вмешательства. Контроль потока заменяет зажим, который используется с другими аспирационными электродами, и обеспечивает повышенное удобство использования. Конструкция позволяет управлять скоростью потока, благодаря чему хирург может выбрать оптимальные настройки в зависимости от процедуры. Контроль потока осуществляется с помощью ползунка, расположенного ближе к дистальному концу новой эргономичной рукоятки (рисунок 2), на которой также расположены кнопки обновленной конфигурации, упрощающей использование функций абляции и коагуляции.

With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls features a Flow Control mechanism which enhances the efficiency of the electrode and assists in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site. The Flow Control replaces the clamp found on other suction electrodes and offers improved ease of use. The design includes the ability to vary flow rate to allow the surgeon to adjust depending on particular procedural requirements. The flow rate is varied using a slider control located towards the distal end of the new ergonomic handle (Figure 2), which also includes the revised button configuration to improve the ease of use of the ablation and coagulation functions.

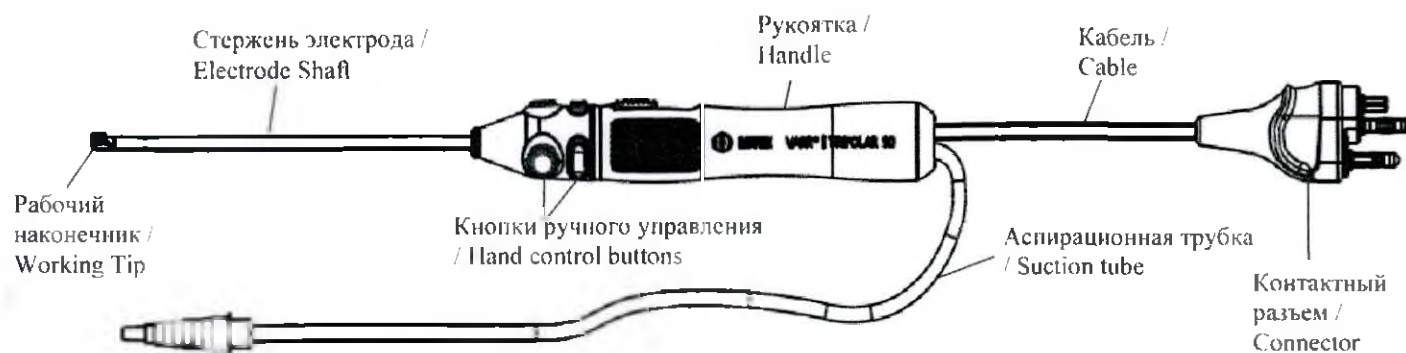


Рисунок 3. Схематичное изображение электрода VAPR TRIPOLAR, аспирационного, под углом 90°, со встроенной ручьяткой /
Figure 3. Scheme of With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии.

5.2. Противопоказания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказан:

- в случае любых не артроскопических хирургических процедур;
- у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами;
- у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.

5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

5.1. Indications

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery.

5.2. Contraindications

Single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in:

- any non-arthroscopic surgical procedure;
- patients with heart pacemakers or other electronic device implants;
- patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.

5.3.Побочные эффекты

Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.

5.3.Adverse effects

All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / 6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное.

Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted.

Таблица 1./Table 1.

Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода / Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length	Длина рукоятки / Handle working length
С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением / With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls	4.00±0,05 мм	9,12±0.05 мм	4.30±0,05 мм	150±0.2 мм	392±3 мм	180,8±0,1 мм

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diametr	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR. аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением / With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls	N/A	Под углом 90° / 90°	Мин. 5,5 мм / Min. 5.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования The suction power depends on the VAPR system	Расход физиологического раствора при полностью открытом потоковом клапане должен составлять от 300 мл / мин до 600 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) Расход физиологического раствора при полностью закрытом потоковом клапане должен составлять не более 20 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) Saline flow rate with flow control in maximum position to be between 300 ml.min⁻¹ (min.) and 600 ml.min⁻¹

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum Default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum Default coagulate power
С рабочей частью на конце VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением / With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls	220 Вт/4 Вт (Расширенный режим/стандартный)	100 Вт/ 4 Вт	380 Вт/ 10Вт	160 Вт/6 Вт

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением Предупреждения • Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. • См. руководство по эксплуатации, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR для проведения артроскопических вмешательств. • Как и в случае со всеми электрохирургическими изделиями, запрещается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургическое изделие может являться источником возгорания.	With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls Warnings • The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques. • Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE system. • As with all electro-surgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances, as an electro-surgical device has the potential for providing a source of ignition.

- С осторожностью вводите и извлекайте электроды, чтобы исключить возможные повреждения изделия и/или нанесение вреда пациенту или хирургическому персоналу.
- Удостоверьтесь, что приток и отток жидкости находится на должном уровне и электрод активируется только в присутствии токопроводящего орошающего раствора (например, раствора хлорида натрия или Рингера-лактата). Применение радиочастотной энергии с неподходящим раствором для орошения может привести к перегреву жидкости с последующими ожогами кожи в точке доступа или рядом с ней, а также может привести к повреждению наконечника электрода.
- Запрещается надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Активация зонда в режиме максимальной мощности в течение длительного периода времени во время настройки низкого расхода орошающей жидкости с помощью контрольного клапана может привести к нагреванию стержня и аспирационных трубок до 58 °C. Не дотрагивайтесь до наконечника электрода, находящегося под напряжением.
- При проведении электрохирургической процедуры пациент не должен иметь прямого контакта с заземленными металлическими объектами. Случайный контакт с пациентом, когда система VAPR для проведения артроскопических вмешательств находится в действии, может привести к ожогам.
- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании электрохирургических изделий в непосредственной близости или в прямом контакте с любыми металлическими предметами. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов – металлические. Запрещается приводить электрод в рабочее состояние, пока какая-либо часть его наконечника находится в контакте с металлическими объектами или инструментами. Нарушение этого предостережения может привести к непреднамеренному нанесению травм пациенту или хирургическому персоналу и/или повреждению электрода и/или другого оборудования.

- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.
- Do not activate the probe for unnecessary and prolonged periods as irrigant overheating and tissue damage may result. Prolonged probe activation at maximum power while adjusting irrigant flow via the flow control valve to a low flow rate may cause the shaft and suction tubing to reach temperatures of up to 58°C. Do not touch the electrode tip when power is being applied.
- During an electrosurgical procedure, the patient should not be allowed to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.
- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.
- Avoid unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications. Failure to do so may result in unintended injury.
- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled

- Ненужное или слишком долгое нахождение электрода в рабочем состоянии во время и между применением на тканях может привести к непреднамеренным травмам.
- Запрещается использовать повторно изделия с пометкой SINGLE USE (ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ). Данные изделия предназначены только для одноразового использования и не разработаны для повторного использования/повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь изменение характеристик материала, таких как коррозия металла и затупление краев, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что может повлиять на общую прочность изделия и ухудшить эксплуатационные характеристики изделия. Повторное использование одноразовых изделий также может привести к перекрёстному загрязнению с последующим инфицированием пациента. Эти риски влияют на безопасность пациента.
- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в блоке ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.
- Избегайте прикосновения к дистальному концу инструмента (керамическому изолятору или металлическому активному участку) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренная активация или движение активного электрода одноразового к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств за пределами поля зрения может привести к травмам у пациента и повреждениям наконечника электрода.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время активации полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. Невыполнение полного погружения в ирригационный раствор может привести к повреждению наконечника электрода.
- В ходе работы избегайте скопления пузырьков в суставной щели. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает производительность и может привести к перегреву, способному повредить прилежащие ткани или наконечник электрода.

edges, ceramic and plastic deformation or splitting which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

- Re-sterilization by autoclave may cause hand control shorts resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.
- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.
- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.
- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.
- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.
- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.
- Operating the electrode at minimal suction rate or failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.
- Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.

• Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или хирургическому персоналу. • Эксплуатация электрода при низком уровне аспирации или ошибка при подключении аспирационной трубки к аспирационной установке соответствующей мощности может привести к ожогам пациента или оперирующего хирурга. • При нормальных условиях эксплуатации электроды изнашиваются в зависимости от различных факторов, таких как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, продолжительное применение на костных поверхностях, продолжительное применение в солевом растворе, применение настроек повышенной мощности и использование при минимальной аспирации или малой скорости подачи жидкостей. Периодически необходимо производить оценку наконечника электрода на предмет износа и надлежащей работы. В случае сильного износа электрод следует заменить. • Подключите аспирационный адаптер к стандартному оборудованию, имеющемуся в больнице. Проверьте, чтобы разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст. • В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы. • Попытка согнуть электроды может привести к поломке электрода или ухудшению его эксплуатационных характеристик.	• Attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg. • Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery. • Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance.
Меры предосторожности • Перед первым применением убедитесь, что все содержимое инструкции по применению, включая меры предосторожности, предостережения и указания по использованию прочитаны и понятны. Безопасность и эффективность проведения электрохирургической операции зависит не только от изделия, но и от факторов, которые контролирует пользователь (см. руководство по эксплуатации).	Precautions • Prior to initial use, ensure that all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use are read and understood. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).

• Будьте внимательны, когда в ручном режиме изменяете настройки системы, установленные по умолчанию. Используйте минимальные настройки и минимальное время контакта с тканями, необходимые для достижения должного хирургического эффекта. • Если активный электрод не используется, размещайте его на чистой, сухой, не токопроводящей и хорошо видимой поверхности, не имеющей контакта с пациентом. Непреднамеренная активация в случае контакта с пациентом может привести к ожогам. • Излишнее приложение силы может привести к повреждению наконечника электрода. • Невозможность поддержания аспирации на рекомендуемом уровне может привести к выходу изделия из строя.		• Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect. • When not in use, place the active electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns. • Excessive force may damage the electrode tip assembly. • Failure to maintain the recommended suction may result in device failure.	
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.		11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.	
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.		12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrode used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrodes are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.	
13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной	1. АБС MAGNUM 8434 («СТИРОН ЛЛС» (STYRON LLC)) МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» (CLARIANT)	With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with	1. ABS MAGNUM 8434 (STYRON LLC) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U

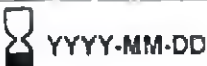
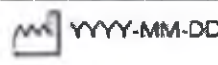
рукояткой и ручным управлением;	22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 2. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 3. ПК — «БАЙЕР» (BAYER) MAKROLON 2658 ЦВЕТ — ПРОЗРАЧНЫЙ 4. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ СО СВАРНЫМ ШВОМ МАРКА 1.4404 СОГЛАСНО BS EN 10088 (316L) 5. ОКСИД АЛЮМИНИЯ, ЛЕГИРОВАННЫЙ ОКСИДОМ ЦИРКОНИЯ 90% АЛЮМИНИЯ/10% ЦИРКОНИЯ 6. ВОЛЬФРАМОВЫЙ СПЛАВ (92,5% W / 5% Ni / 2,5% Fe) 7. САНТОПРЕН 281-55MED ЦВЕТ — ЧЕРНЫЙ. «КЛАРИАНТ» 22515 ДОЗИРОВКА 2% 8. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4401 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316) 9. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный)	Integrated Handpiece and Hand Controls: 2. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 3. PC - BAYER MAKROLON 2658 COLOUR - TRANSPARENT 4. SEAM WELDED STAINLESS STEEL TUBE GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 (316L). 5. ZTA 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA 6. TUNGSTEN ALLOY (92.5% W / 5% Ni / 2.5% Fe) 7. SANTOPRENE 281-55MED COLOUR - BLACK, CLARIANT 22515 DOSED AT 2% 8. STAINLESS STEEL GRADE 1.4401 TO BS EN 10088 (316) 9. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT)
---------------------------------	--	---

Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Изготовитель

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

REF	Catalogue number
LOT	Batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Manufacturer

	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора, который регистрируется как отдельное изделие.		Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Европейское соответствие		European Conformity
	Количество		Number of Units
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Use by (YYYY-MM-DD)
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)		Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Сделано в		Made in

	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community
	Refer to instruction manual
	Caution!

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
--------------	----------

14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 6. Transportation conditions:

Температура	от -10 до + 40 °C
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата
Атмосферное давление	нет особых условий

Таблица 7. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	не более 25 °C
Относительная влажность	нет особых условий
Атмосферное давление	нет особых условий

Designation	Range
Temperature	-10 to + 40 °C
Relative humidity	up to 85 % non-condensing
Barometric pressure	no special conditions

Table 7. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Below 25 °C
Relative humidity	no special conditions
Barometric pressure	no special conditions

16. Срок годности, срок службы

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования.

Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:

С рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90°, со встроенной рукояткой и ручным управлением;

3 года

17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012.

Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.

16. Shelf life, use by date

The VAPR Electrode are disposable, for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.

Shelf life

With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls;

3 years

17. LIST OF RISKS

The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделие соответствует требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	18. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относятся к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.	19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/ Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД ММ ГГГГ/Date DD MM YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия/

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств I. Варианты исполнения: I. со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный; II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic intervention: I. Options for execution: I. with integrated handle: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip; II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2.Классификация МИ - США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств является медицинским изделием класса II в США. - Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относятся к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD. Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	1.2.MD classification - US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. - Europe: The VAPR electrode are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3, of the MDD. CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX

**2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

РАЗРАБОТЧИК:

«ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr.,
Raynham, Massachusetts 02767, USA

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great
Britain.
Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

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

Тел. +7(495)580-7777

RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

**2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN
FEDERATION**

DEVELOPER:

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

MANUFACTURER:

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

PLACES OF PRODUCTION:

Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt,
Great Britain.
Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400,
Switzerland.

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

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

Tel. +7 (495) 580-7777

RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

**3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ
ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ**

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств предназначены для резекции, абляции и отсечения мягких
тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у
пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного,
плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов.

**3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL
USERS OF MD**

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are
intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of
blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring
arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist.

Potential users of MD

Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.	The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.												
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="394 508 1005 623"> <tr> <td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr> </table>	Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table border="1" data-bbox="1368 508 1982 623"> <tr> <td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr> </table>	Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %												
Температура	От +10°C до +40°C												
Давление	70 – 106 кПа												
Humidity	30 – 75 %												
Temperature	From +10°C to +40°C												
Pressure	70 – 106 kPa												
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.	4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.												
Электрод VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный накопечник, со встроенной рукояткой и со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный Электроды VAPR ARCTIC аспирационные — это единственные электроды VAPR, анатомическая область применения которых ограничивается тазобедренным суставом. Электрод VAPR ARCTIC аспирационный — это одноразовый, цельный, биполярный, аспирационный, шарнирный электрод с диаметром стержня 3,4 мм, предназначенный для применения при артроскопии тазобедренного сустава с применением технологии COOLPULSE (рисунок 1). Электрод имеет шарнирный наконечник с ручным управлением для лучшего доступа, а также функцию аспирации, которая повышает его эффективность и расширяет функционал системы благодаря удалению пузырьков и остатков тканей, появившихся в результате работы в месте хирургического вмешательства.	With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece and With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip VAPR ARCTIC Suction Electrodes are the only VAPR electrodes where the anatomic area of use is specifically limited to the hip joint. VAPR ARCTIC Suction Electrode is a single use, one-piece bipolar suction articulating electrode with a 3.4 mm shaft diameter for use in arthroscopic surgery of the hip using the COOLPULSE Technology (Figure 1). The electrode has a hand-controlled articulating tip to improve access and suction capabilities that will enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site												

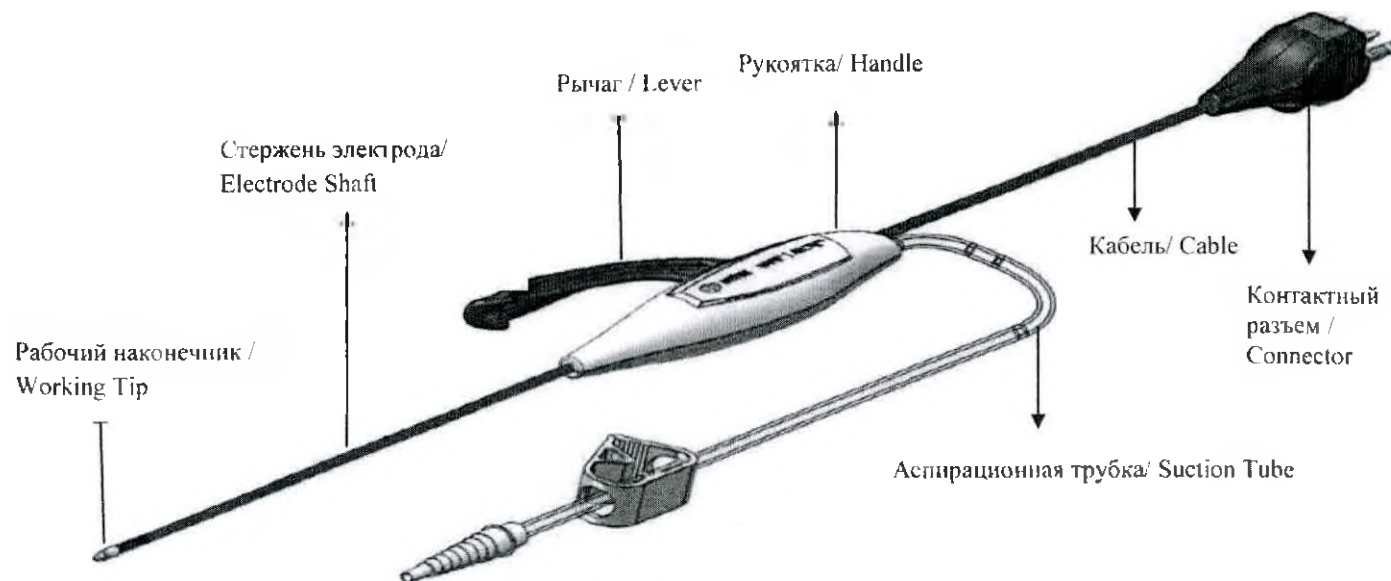


Рисунок 1. Электрод VAPR ARCTIC, аспирационный, со встроенной рукояткой /
Figure 1. VAPR ARCTIC Suction Electrode with Integrated Handpiece

Дистальный наконечник электрода VAPR ARCTIC аспирационного имеет куполообразную или остроконечную конструкцию (рисунок 2); оба варианта изготовлены из нержавеющей стали. Куполообразный наконечник имеет цилиндрическую форму, диаметр 2,2 мм, длина открытой части составляет 1,27 мм. Остроконечный наконечник имеет форму резца шириной 3 мм, длина открытой части составляет 2,12 мм. У обоих наконечников имеется пять аспирационных отверстий. Рабочая длина куполообразного наконечника составляет 220 мм, остроконечного — 221 мм.

The distal tip of VAPR ARCTIC Suction Electrode is available in a dome or chisel configuration (Figure 2), both made from stainless steel. The dome tip is cylindrical with diameter of 2.2 mm and an exposed length of 1.27 mm. The chisel tip is chisel shaped with a width of 3 mm and an exposed length of 2.12 mm. Both tips come with five suction holes. The working length of the dome and chisel electrode variants is 220 and 221 mm, respectively.

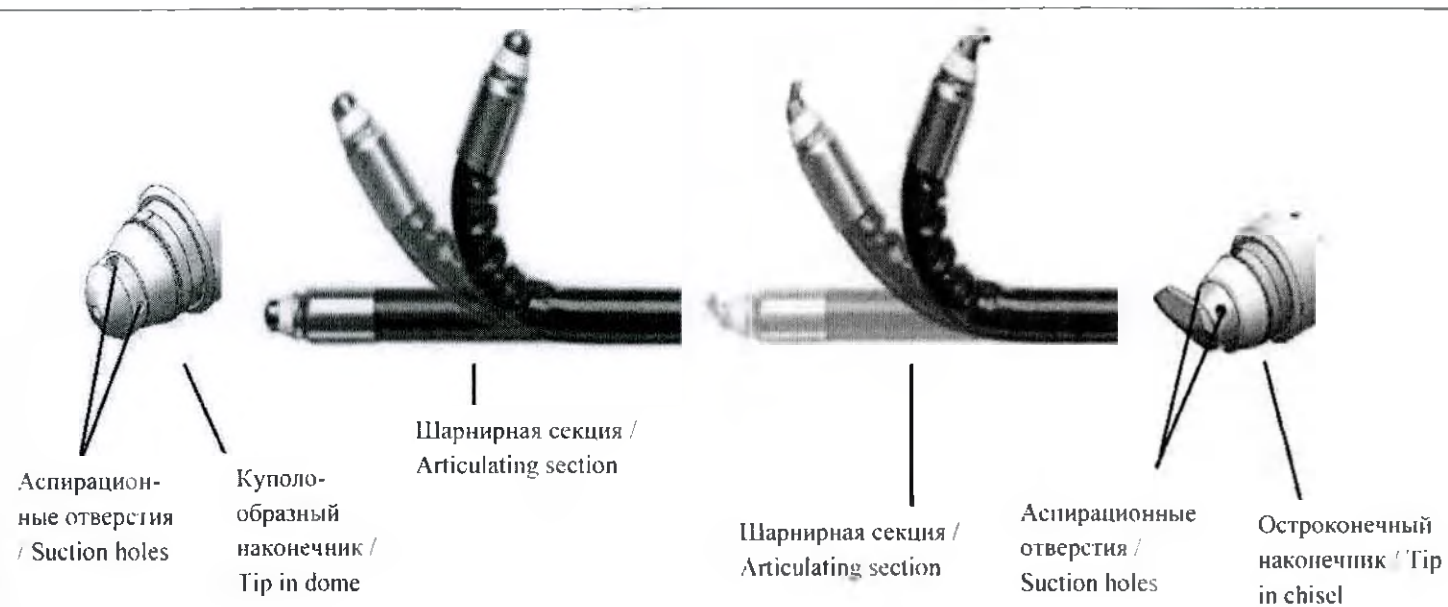


Рисунок 2. Шарнирная секция куполообразного и остроконечного наконечников электрода VAPR ARCTIC, аспирационного, со встроенной рукояткой /

Figure 2. Articulating Tip in Dome (left) or Chisel (right) Configuration of VAPR ARCTIC Suction Electrode with Integrated Handpiece

Электрод VAPR ARCTIC аспирационный имеет шарнирную секцию (рисунок 2). Электрод с заводскими настройками установлен на 0° и вращается в диапазоне от 10° до 110° на одной плоскости. Управление вращением осуществляется посредством ручного рычага на рукоятке (рисунок 3), что улучшает маневренность наконечника при приближении к целевым тканям. Жесткий стержень соединяет шарнирный дистальный активный наконечник, который вводят в тело пациента через канюлю, и рукоятку. Встроенная функция аспирации осуществляется посредством аспирационной трубки, которая также выходит из проксимального конца рукоятки и подсоединяется к отдельному аспирационному насосу с помощью адаптера.

VAPR ARCTIC Suction Electrode features an articulating section (Figure 2). Out of the box the electrode starts out at 0° and articulates between approximately 10° and 110° in a single plane. The articulation is controlled by means of a manual lever at the handle (Figure 3), thereby allowing improved maneuverability of the tip to the target tissue. A rigid shaft connects the articulating distal active tip to the handle which the user inserts into the patient via a cannula. Integrated suction is provided via a suction tube which also exits the proximal handle end and is connected to a separate suction pump via an adapter.



Рисунок 3. Рукоятка с рычагом электрода VAPR ARCTIC, аспирационного /
Figure 3. VAPR ARCTIC Suction Electrode Handle with Lever

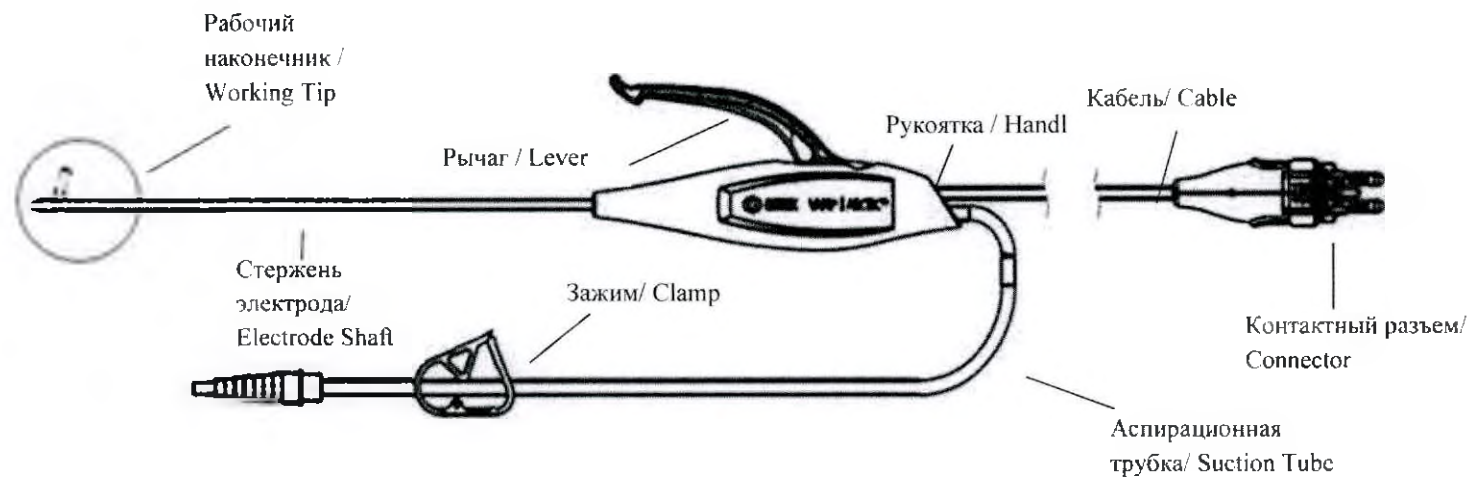


Рисунок 4. Схематичное изображение электрода VAPR ARCTIC, аспирационного, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой /
Figure 4. Scheme of With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece

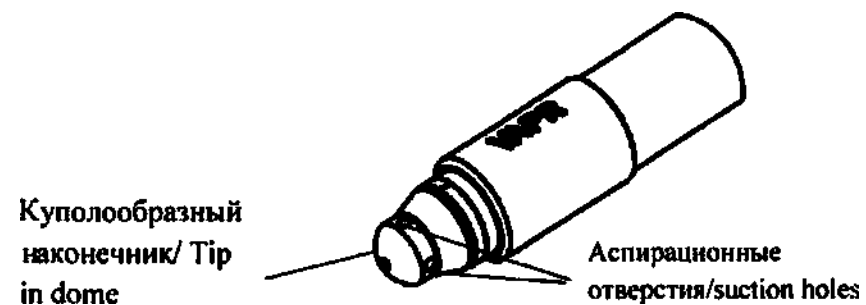


Рисунок 5. Схематическое изображение наконечника куполообразного для электрода VAPR ARCTIC, аспирационного, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой /

Figure 5. Scheme of Dome Tip of VAPR ARCTIC Suction Electrode with Integrated Handpiece

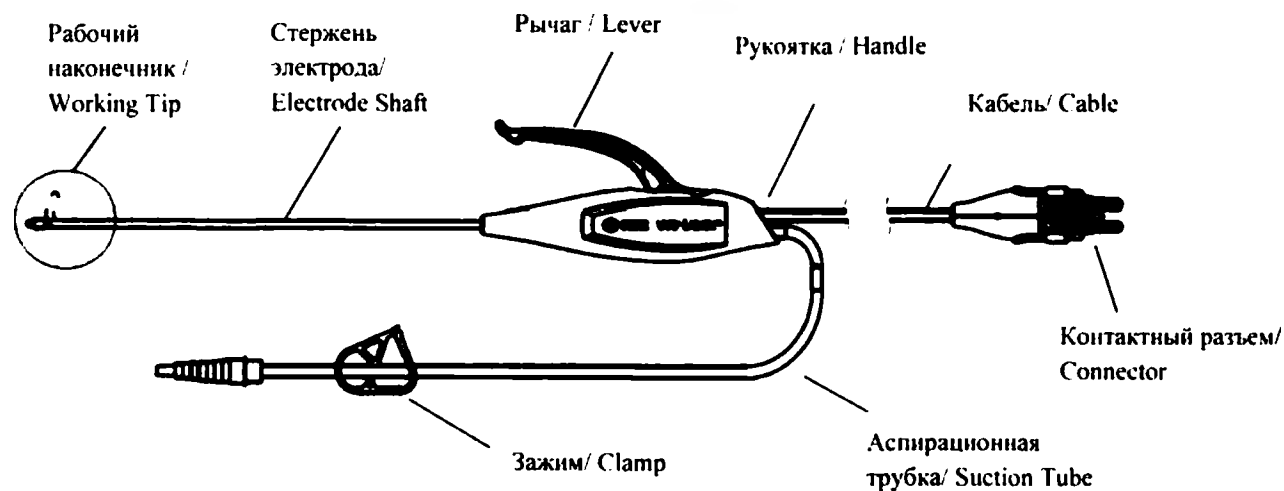


Рисунок 6. Схематическое изображение электрода VAPR ARCTIC, аспирационного, остроконечный, со встроенной рукояткой /

Figure 6. Scheme of With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip

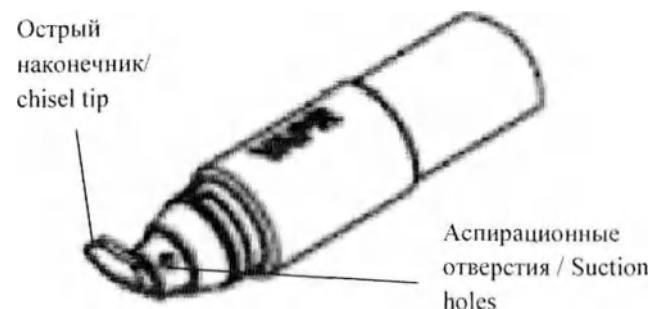


Рисунок 7. Схематичное изображение острого наконечника для электрода VAPR ARCTIC, аспирационного, куполообразный наконечник, со встроеной рукояткой /

Figure 7. Scheme of Chisel Tip of VAPR ARCTIC Suction Electrode with Integrated Handpiece

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии бедра.

5.2. Противопоказания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказан:

- в случае любых не артроскопических хирургических процедур;
- в случае любых артроскопических хирургических процедур, при которых не используется раствор хлорида натрия или Рингера-лактата для орошения операционного поля;
- у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами;

5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

5.1. Indications

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the hip.

5.2. Contraindications

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in:

- any non-arthroscopic surgical procedure;
- any arthroscopic procedures where saline or Ringer's Lactate is not used as an irrigant;
- patients with heart pacemakers or other electronic device implants;

у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.	patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
5.3.Побочные эффекты Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	5.3.Adverse effects All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / 6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное.
 Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted.

Таблица 1./Table 1.

Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода / Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length	Длина рукоятки / Handle working length
---------------------	--	--	---	--	--	--

Электрод VAPR ARCTIC. аспирационный, кулолообразный наконечник, со встроенной рукояткой / With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece	3,7±0,1 мм	9,3±0,1 мм	3,3±0,1 мм	220±0,2 мм	388±3 мм	145±0,2 мм
Со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный / With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip	3,7±0,1 мм	9,9±0,1 мм	3,3±0,1 мм	221±0,2 мм	388±3 мм	145 ± 0,2 мм

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diametr	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
Электрод VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой / With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece	N/A	Куполообразный / Dome tip	Мин. 4,5 мм / Min. 4.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования	The electrode shall provide integral suction at a minimum saline flow rate of 160 ml/min when a vacuum of 700 mmHg $\pm$ 5 mmHg is applied, with the shaft articulated to 110° +15°/-5°
Со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный / With integrated handpiece: VAPR	N/A	Остроконечный / Chisel tip	Мин. 4,5 мм / Min. 4.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования	N/A

ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip					
--------------------------------------	--	--	--	--	--

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum Default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum Default coagulate power
Электрод VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой / With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece	200 Вт/4 Вт (Расширенный режим/стандартный)	80 Вт/3 Вт	260 Вт/5 Вт	100 Вт/4 Вт
Со встроенной рукояткой VAPR ARCTIC,	160 Вт/3 Вт (Расширенный режим/стандартный)	80 Вт/3 Вт	200 Вт/4 Вт	100 Вт/4 Вт

аспирационный, остроконечный /				
With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip				

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
С рабочей частью на конце: VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой и со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный Предупреждения • Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. • См. руководство по эксплуатации, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR для проведения артроскопических вмешательств. • Как и в случае со всеми электрохирургическими изделиями, запрещается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков.	With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece and With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip Warnings • The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques. • Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE RF system. • As with all electro-surgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances.

окисляющих газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургическое изделие может являться источником возгорания.

- Удостоверьтесь, что приток и отток жидкости находится на должном уровне и электрод активируется только в присутствии токопроводящего орошающего раствора (например, раствора хлорида натрия или Рингера-лактата). Применение радиочастотной энергии с неподходящим раствором для орошения может привести к перегреву жидкости с последующими ожогами кожи в точке доступа или рядом с ней, а также может привести к повреждению наконечника электрода.

- Не дотрагивайтесь до наконечника электрода, находящегося под напряжением.

- При проведении электрохирургической процедуры пациент не должен иметь прямого контакта с заземленными металлическими объектами. Случайный контакт с пациентом, когда система VAPR для проведения артроскопических вмешательств находится в действии, может привести к ожогам.

- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании электрохирургических изделий в непосредственной близости или в прямом контакте с любыми металлическими предметами. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов – металлические. Запрещается приводить электрод в рабочее состояние, пока какая-либо часть его наконечника находится в контакте с металлическими объектами или инструментами; избегайте абляции ткани, которая попала в пространство между артроскопом и электродом. Нарушение этого предостережения может привести к непреднамеренному нанесению травм пациенту или хирургическому персоналу и/или повреждению электрода и/или другого оборудования.

- Запрещается использовать повторно изделия с пометкой SINGLE USE (ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ). Данные изделия предназначены только для одноразового использования и не разработаны для повторного использования/повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь изменение характеристик материала, таких как коррозия металла и затупление краев, деформации или расслоению керамических и пластиковых частей, что может повлиять на общую

as an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.

- Do not touch the electrode tip when applying power.

- During an electrosurgical procedure, do not allow the patient to make direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact between the patient and grounded metal objects when the VAPR system is activated may result in burns.

- Observe extreme caution when using electrosurgery in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. The majority of arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments; avoid ablating tissue that is trapped between the arthroscope and the electrode. Doing so may result in unintended injury to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.

- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and have not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic

- deformation or splitting which may affect the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.

прочность изделия и ухудшить эксплуатационные характеристики изделия. Повторное использование одноразовых изделий также может привести к перекрёстному загрязнению с последующим инфицированием пациента. Эти риски влияют на безопасность пациента.

- Избегайте прикосновения к дистальному концу инструмента (керамическому изолятору или металлическому активному участку) пальцами или инструментами.
- Непреднамеренная активация или движение активного электрода одноразового к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств за пределами поля зрения может привести к травмам у пациента и повреждениям наконечника электрода.
- Попытка ввести или извлечь электрод, когда он находится в изогнутом состоянии, может привести к травмам у пациента или хирурга или быть причиной повреждения изделия.
- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время активации полностью погружен в проводящий ирригационный раствор. Невыполнение полного погружения в ирригационный раствор может привести к повреждению наконечника электрода.
- В ходе работы избегайте скопления пузырьков в суставной щели. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает производительность и может привести к перегреву, способному повредить прилегающие ткани или наконечник электрода.
- Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или хирургическому персоналу.
- Ошибка при подключении аспирационной трубки к аспирационной установке соответствующей мощности может привести к ожогам пациента или оперирующего хирурга.
- Запрещается надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Активация зонда в режиме

• Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.

• Attempts to insert or remove the electrode when it is in the articulated state may result in injury to the patient or surgeon, or cause damage to the device.

• Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely surrounded by conductive irrigant solution during use. Failure to do so may result in electrode tip damage.

• Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.

• Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire or injury to patient and/or surgical personnel.

• Failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.

• DO NOT activate the probe for unnecessary and prolonged periods, as irrigant overheating and unintended tissue damage may result. Prolonged probe activation at maximum settings while using the suction feature may cause the shaft and suction tubing to reach temperatures of up to 58°C.

• Electrodes will wear from normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in conductive irrigant solution, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.

• Attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the roller clamp is open, and vacuum is in the range of 300 to 700 mmHg.

максимальной мощности во время использования аспирационной функции может привести к нагреванию стержня и аспирационных трубок до 58 °C.

- При нормальных условиях эксплуатации электроды изнашиваются в зависимости от различных факторов, таких как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, продолжительное применение на костных поверхностях, продолжительное применение в солевом растворе, применение настроек повышенной мощности и использование при минимальной аспирации или малой скорости подачи жидкостей. Периодически необходимо производить оценку наконечника электрода на предмет износа и надлежащей работы. В случае сильного износа электрод следует заменить.

- Подключите аспирационный адаптер к стандартному оборудованию, имеющемуся в больнице. Проверьте, чтобы роликовый зажим был открыт, а разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст.

- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.

- Режим CP (Coolpulse®) нельзя использовать для уменьшения объема или сглаживания тканей, чувствительных к нагреву, таких как суставной хрящ. При использовании зондов, работающих в режиме CP, абляция может происходить даже в том случае, когда мощность ABLATE (Абляции) установлена на минимальное значение в 10 Вт, что может привести к нежелательной абляции и удалению тканей. Во избежание удаления тканей всегда необходимо использовать режим COAG (Коагуляция).

Меры предосторожности

- Перед первым применением убедитесь, что все содержимое инструкции по применению, включая меры предосторожности, предостережения и указания по использованию прочитаны и поняты. Безопасность и эффективность проведения электрохирургической операции зависит не только от изделия, но и от факторов, которые контролирует пользователь (см. руководство по эксплуатации).

- Будьте внимательны, когда в ручном режиме изменяете настройки системы, установленные по умолчанию. Используйте минимальные

- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.

Do not use CP (COOLPULSE®) Mode to shrink or smooth heat-sensitive tissue such as articular cartilage. When using probes that operate in CP Mode, ablation may occur even when ABLATE power is set to the minimum value of 10 W, resulting in possible unwanted ablation and tissue removal. Always use COAG mode when tissue removal is to be avoided.

Precautions

- Prior to initial use, read and understand all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design but also on factors under the control of the user (refer to the user manual).

- Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect.

- When not in use, place the active Electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient.

настройки и минимальное время контакта с тканями, необходимые для достижения должного хирургического эффекта.

- Если активный электрод не используется, размещайте его на чистой, сухой, не токопроводящей и хорошо видимой поверхности, не имеющей контакта с пациентом. Непреднамеренная активация в случае контакта с пациентом может привести к ожогам.
- Излишнее приложение силы может привести к повреждению наконечника или стержня электрода.
- Все манипуляции с использованием данных изделий осуществляются с помощью ручного управления. Попытка согнуть электроды без использования ручного управления может привести к поломке электрода, ухудшению его эксплуатационных характеристик или травме пациента.
- Невозможность поддержания аспирации на рекомендуемом уровне может привести к выходу изделия из строя, травме пациента или пользователя.
- Не прилагайте излишних усилий к рукоятке или ручному управлению в процессе манипулирования. Это может привести к повреждению изделия.
- Для введения используйте канюлю или дренажную канюлю. Избегайте чрескожного введения. Попытка ввести изделие без канюли может привести к повреждению изделия или травме пациента.
- С осторожностью вводите и извлекайте электроды, чтобы исключить возможные повреждения изделия и/или нанесение вреда пациенту или хирургическому персоналу.
- Убедитесь, что стержень выпрямлен во время введения и извлечения из сустава. Введение или извлечение стержня в изогнутом состоянии может повредить сам стержень или наконечник, а также привести к травме пациента.
- Данные электроды разработаны только для абляции/коагуляции, но не для механического смещения тканей путем приложения силы, что может привести к изгибанию или отсоединению электрода.
- Следите за потоком аспирации. Если аспирация прекратилась, следует утилизировать изделие.
- Использование предварительно подогретого орошающего раствора с электродом VAPR ARCTIC, аспирационным, с куполообразным

Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns.

- Excessive force may damage the electrode tip or articulating shaft assembly.
 - These devices are intended to be articulated by means of the hand-control. Attempts to bend the electrodes without using the hand-control can result in electrode fracture, degradation of electrode performance, or patient injury.
 - Failure to maintain the recommended suction may result in device failure, patient, or user injury.
 - Do not apply excessive force to the handle or hand-control during articulation. Damage to the device may result.
 - Use a cannula or slotted cannula for insertion. Avoid percutaneous insertion. Attempts to insert the device without a cannula may damage device or patient.
 - Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
 - Ensure that the articulating shaft is straight during insertion and removal from the joint. Inserting or removing the shaft in the articulated position may damage the shaft or tip assembly and may cause injury to the patient.
 - These electrodes are designed for ablation and/or coagulation only, and not for mechanical displacement of tissue through applied force, which may result in bent or detached electrodes.
 - Monitor suction flow. If suction is blocked, discard the device.
 - Use of pre-warmed irrigation solution with the VAPR ARCTIC electrode may result in tissue damage or thermal injury.
- Do not allow suction line to contact patient; this may cause a thermal injury.

наконечником, со встроенной рукояткой, и электродом VAPR ARCTIC, аспирационным, остроконечным, со встроенной рукояткой, может привести к повреждению тканей или термическим травмам. • Не допускайте контакта аспирационной линии с пациентом; это может вызвать термические травмы.			
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.		11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.	
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.		12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrodes used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrodes are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.	
13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
С рабочей частью на конце: VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой;	1. АБС MAGNUM 8434 2. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 3. АБС MAGNUM 8434 («СТИРОН ЛЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 4. РЕВАХ® 7033 SA 01 MED И РЕВАХ® 4033 SA 01 MED. (МАРКИ ARKEMA РЕВАХ) МАРКИ СМЕШАНЫ В СООТНОШЕНИИ 1:1. 5. ОКСИД АЛЮМИНИЯ, ЛЕГИРОВАННЫЙ ОКСИДОМ ЦИРКОНИЯ 90% АЛЮМИНИЯ/10% ЦИРКОНИЯ 6. RYNITE 530 BK503 30% ПЭТ-СМОЛА, АРМИРОВАННАЯ СТЕКЛЯНЫМ ВОЛОКНОМ ЦВЕТ — ЧЕРНЫЙ	With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece;	1. MAGNUM ABS 8434 2. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 3. ABS MAGNUM 8434 (STYRON I.L.C) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 4. PEBAX® 7033 SA 01 MED AND PEBAX® 4033 SA 01 MED. (ARKEMA PEBAX GRADES) GRADES MIXED AT A RATIO OF 1:1. 5. ZTA 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA 6. RYNITE 530 BK503 30% GLASS FIBRE REINFORCED PET RESIN COLOUR - BLACK 7. STAINLESS STEEL 17/4 PH AISI GRADE 630 (ASTM A564-02A) EN GRADE 1.4542

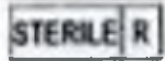
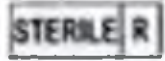
	7. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 17/4 PH AISI МАРКИ 630 (ASTM A564-02A) EN МАРКИ 1.4542 8. АУСТЕНИТНАЯ НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4404 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 9. ESTANE 58206 4-6% OMNI ЧЕРНЫЙ GE9M664849 10. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный)		8. AUSTENITIC STAINLESS STEEL GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 (316L) 9. ESTANE 58206 4-6% OMNI BLACK GE9M664849 10. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT)
Со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный;	1. АБС MAGNUM 8434 2. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 3. АБС MAGNUM 8434 («СТИРОН ЛЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 4. RYNITE 530 BK503 30% ПЭТ-СМОЛА, АРМИРОВАННАЯ СТЕКЛЯННЫМ ВОЛОКНОМ ЦВЕТ — ЧЕРНЫЙ 5. PEBAX® 7033 SA 01 MED И PEBAX® 4033 SA 01 MED. (МАРКИ ARKEMA PEBAX) МАРКИ СМЕШАНЫ В СООТНОШЕНИИ 1:1. 6. ОКСИД АЛЮМИНИЯ, ЛЕГИРОВАННЫЙ ОКСИДОМ ЦИРКОНИЯ 90% АЛЮМИНИЯ/10% ЦИРКОНИЯ 7. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4404 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316L) 8. АУСТЕНИТНАЯ НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 1.4404 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 9. ESTANE 58206 4-6% OMNI ЧЕРНЫЙ GE9M664849 10. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный)	With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip:	1. MAGNUM ABS 8434 2. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 3. ABS MAGNUM 8434 (STYRON LLC) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 4. RYNITE 530 BK503 30% GLASS FIBRE REINFORCED PET RESIN COLOUR - BLACK 5. PEBAX® 7033 SA 01 MED AND PEBAX® 4033 SA 01 MED. (ARKEMA PEBAX GRADES) GRADES MIXED AT A RATIO OF 1:1. 6. ZTA 90% ALUMINA / 10% ZIRCONIA 7. STAINLESS STEEL GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 (316L) 8. AUSTENITIC STAINLESS STEEL GRADE 1.4404 TO BS EN 10088 (316L) 9. ESTANE 58206 4-6% OMNI BLACK GE9M664849 10. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT)

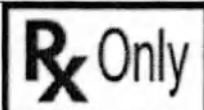
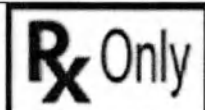
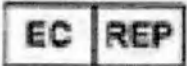
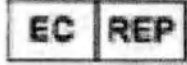
Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

REF	Catalogue number
LOT	Batch code

	Радиационная стерилизация			Sterilized using irradiation	
	Изготовитель			Manufacturer	
	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора, который регистрируется как отдельное изделие.			Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.	
	Обратитесь к инструкции по применению			Consult instructions for use	
	Европейское соответствие			European Conformity	
	Количество			Number of Units	
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)	
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)		 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	

	Сделано в			Made in	
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача			Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician	
	Запрет на повторное применение			Do not reuse	
	Не стерилизовать повторно			Do not resterilize	
	Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized representative in the European Community	
	Обратитесь к инструкции по применению			Refer to instruction manual	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Caution!	
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.			14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.		

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	от -10 до + 40 °С
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата
Атмосферное давление	нет особых условий

Таблица
Условия

7.

Наименование	Диапазон
Температура	не более 25 °С
Относительная влажность	нет особых условий
Атмосферное давление	нет особых условий

хранения:

16. Срок годности, срок службы

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования

Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:

С рабочей частью на конце: VAPR ARCTIC, аспирационный, куполообразный наконечник, со встроенной рукояткой;	15 месяцев
Со встроенной рукояткой: VAPR ARCTIC, аспирационный, остроконечный;	15 месяцев

17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 6. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-10 to + 40 °C
Relative humidity	up to 85 % non-condensing
Barometric pressure	no special conditions

Table 7. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Below 25 °C
Relative humidity	no special conditions
Barometric pressure	no special conditions

16. Shelf life, use by date

The VAPR Electrode are disposable, for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.

Shelf life

With a working part at the end: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Dome Tip with Integrated Handpiece:	15 months
With integrated handpiece: VAPR ARCTIC Suction Electrode, Chisel Tip:	15 months

17. LIST OF RISKS

Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012. Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.	The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.
18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	18. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.	19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата /ДД ММ ГГГГ/Date DD MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия/

Instruction for Use for the medical device

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических
вмешательств /

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств I. Варианты исполнения: со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм; VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм; II. Инструкция по применению – не более 20 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic intervention: I. Options for execution: with integrated handle: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm; VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece with Hand Control, 200 mm; II. Instructions for use - not more than 20 pcs.
1.2.Классификация МИ - США: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств являются медицинскими изделиями класса II в США. - Европа: электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств относится к классу IIb в соответствии с требованиями правила 9: предназначен для управления или обмена энергией потенциально опасными способами. Используемый маршрут оценки соответствия согласно Приложению II.3 к MDD. Тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора (определяется используемым совместно с изделиями генератором) Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IPXX	1.2.MD classification - US: The VAPR electrode are Class II medical devices in the USA. - Europe: The VAPR electrodes are Class IIb under the requirements of Rule 9: Intended to administer or exchange energy in potentially hazardous ways. The Conformity Assessment Route used is in accordance with Annex II.3, of the MDD. CF operating part type with defibrillator discharge protection (determined by the generator used in conjunction with the products) Protection against dangerous penetration of water or solid particles: IPXX

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ДеПью Майтек, Инк.», США, DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA MANUFACTURER: DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Dr., Raynham, Massachusetts 02767, USA PLACES OF PRODUCTION: Gyrus Medical Limited, Fortan Road, St. Mellons, Cardiff, Uk CG Olt, Great Britain. Medos International SARL, Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC. 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ Электрод одноразовы к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсеечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии коленного, плечевого, бедренного, голеностопного, локтевого и запястного суставов.	3. INTENDED USE AND INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery of the knee, shoulder, hip, ankle, elbow, and wrist.

Потенциальные потребители МИ Изделие предназначено для использования в хирургических условиях персоналом, обученным артроскопическим процедурам. Весь персонал, работающий с изделием, должен полностью знать инструкции по эксплуатации и, если применимо, хирургические процедуры.	Potential users of MD The device is intended to be used in a surgical setting by personnel trained in arthroscopic procedures. All personnel handling the device should be fully aware of the instructions for use and, if applicable, the surgical procedures.												
Условия применения/эксплуатации МИ <table border="1" data-bbox="392 548 1003 662"> <tr> <td>Влажность</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +10°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>70 – 106 кПа</td></tr> </table>	Влажность	30 – 75 %	Температура	От +10°C до +40°C	Давление	70 – 106 кПа	Use/operation conditions of MD <table border="1" data-bbox="1406 548 2018 662"> <tr> <td>Humidity</td><td>30 – 75 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +10°C to +40°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>70 – 106 kPa</td></tr> </table>	Humidity	30 – 75 %	Temperature	From +10°C to +40°C	Pressure	70 – 106 kPa
Влажность	30 – 75 %												
Температура	От +10°C до +40°C												
Давление	70 – 106 кПа												
Humidity	30 – 75 %												
Temperature	From +10°C to +40°C												
Pressure	70 – 106 kPa												
4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ 4.1. Общее описание функциональных элементов МИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств может иметь или не иметь аспирационную функцию.	4. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD 4.1. General description of functional elements of MD Single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions can be with or without suction function.												
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм и со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм и со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм — это изделия для абляции мягких тканей и гемостаза/коагуляции, предназначенные для применения с системой VAPR для проведения артроскопических вмешательств. Изделие представляет собой цельный электрод со встроенной рукояткой, включающий в себя кабель и имеющий функцию аспирации (рисунок 1). Функция аспирации повышает эффективность электрода и расширяет функционал системы благодаря удалению пузырьков и остатков тканей, появившихся в результате работы в месте хирургического вмешательства. Электрод имеет круглый наконечник из нержавеющей стали диаметром 3,2 мм и пять аспирационных отверстий (рисунок 2).	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm and VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece and Hand Control, 200 mm With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm and VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece and Hand Control, 200 mm are soft tissue ablation and hemostasis/coagulation devices intended for use with VAPR system for arthroscopic interventions. The electrode is a one-piece electrode with integrated handpiece including cable and suction capabilities (Figure 1). The suction capabilities enhance the efficiency of the electrode and extend the utility of the												

Конструкция наконечника имеет угол наклона 68° и обращена вперед. Диаметр стержня составляет 4,00 мм. Стандартная рабочая длина стержня составляет 135 мм; она считается подходящей, особенно при необходимости получения доступа к любым анатомическим структурам коленного сустава. Эта длина также является достаточной при проведении большинства процедур на тазобедренном суставе. Стержень (XL, экстра-большой) длиной 200 мм позволяет получить доступ к любым структурам тазобедренного сустава (рисунок 3). Электрод имеет три пары кнопок и встроенный ручной контроль; кнопки расположены на рукоятке таким образом, чтобы хирург выбрал предпочтительный захват. У изделия тот же функционал, что и у электрода VAPR TriPolar, аспирационного, под углом 90° , со встроенной рукояткой. Электроды VAPR COOLPULSE аспирационные, изогнутые, со встроенной рукояткой и ручным управлением имеют ту же функцию контроля потока, что и с рабочей частью на конце: VAPR TRIPOLAR, аспирационный, под углом 90° , со встроенной рукояткой и ручным управлением (рисунок 4).

system by assisting in the removal of bubbles and debris created during activation within the operating site. The electrode has a 3.2 mm round stainless steel tip with five suction holes (Figure 2). The tip design is 68° angled with a forward-facing tip. The shaft diameter is 4.00 mm. The working length of the shaft is 135 mm for the standard length, which is considered appropriate especially to reach all knee anatomy with sufficient length for majority of hip procedures. A 200 mm shaft length, the XL (extra large) version, is provided to reach all hip anatomy (Figure 3). The electrode has three pairs of two buttons integrated handcontrol capabilities mounted on the handle for surgeons' preferences with the same functions as for With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls. VAPR CoolPulse Curve Suction Electrodes with Integrated Handpiece and Hand Control feature the same Flow Control mechanism as With a working part at the end: VAPR TriPolar 90 Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Controls (Figure 4).

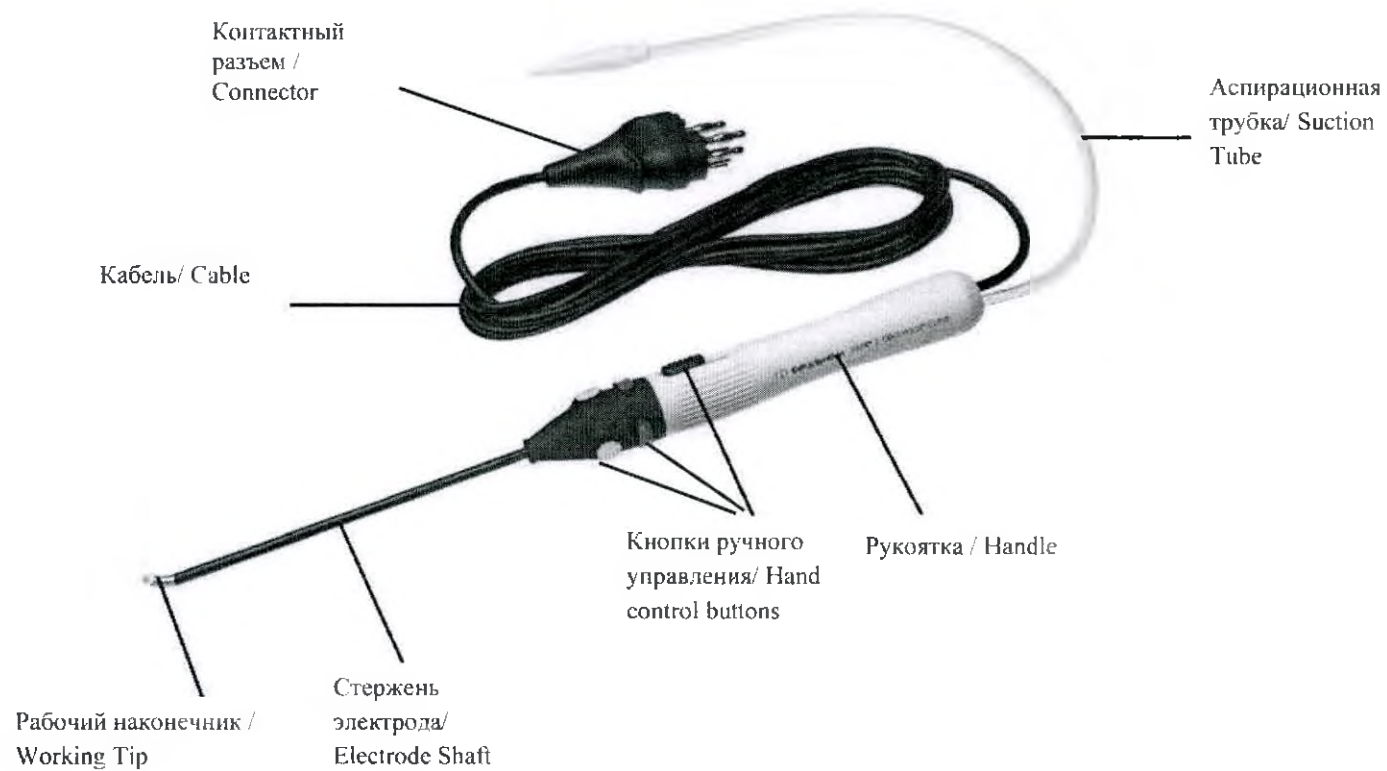


Рисунок 1. Электрод VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый, со встроенной рукояткой и ручным управлением /
Figure 1. VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Control



Рисунок 2. Наконечник электрода VAPR COOLPULSE, аспирационного, изогнутого, со встроенной рукояткой и ручным управлением /
Figure 2. Tip of VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Control

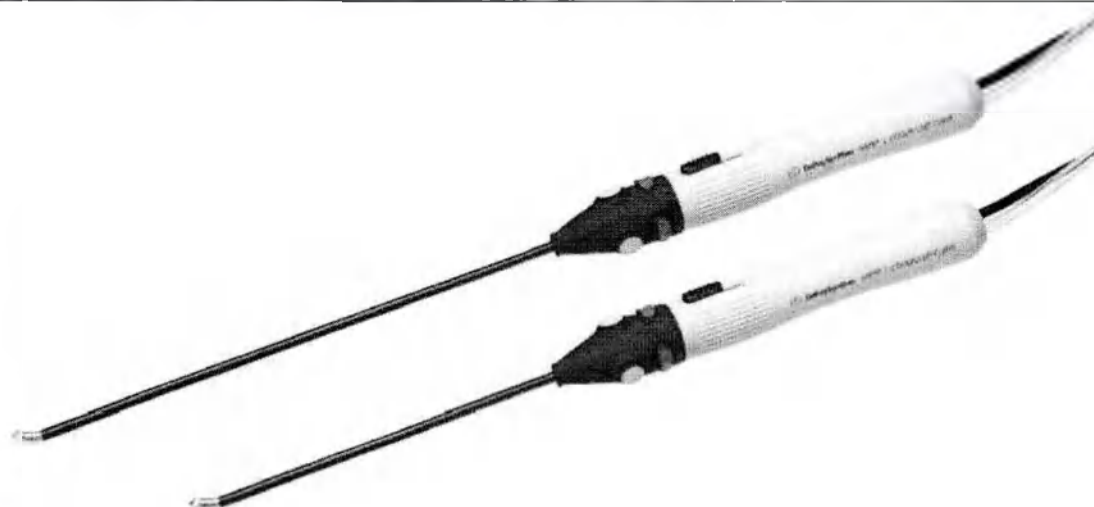


Рисунок 3. Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм (верхний); со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм (нижний) /

Figure 3. VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece and Hand Control, 200 mm (top); With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm (bottom)



Рисунок 4. Ручное управление электрода VAPR COOLPULSE, аспирационного, изогнутого, со встроенной рукояткой и ручным управлением /
Figure 4. Hand control of VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Integrated Handpiece and Hand Control

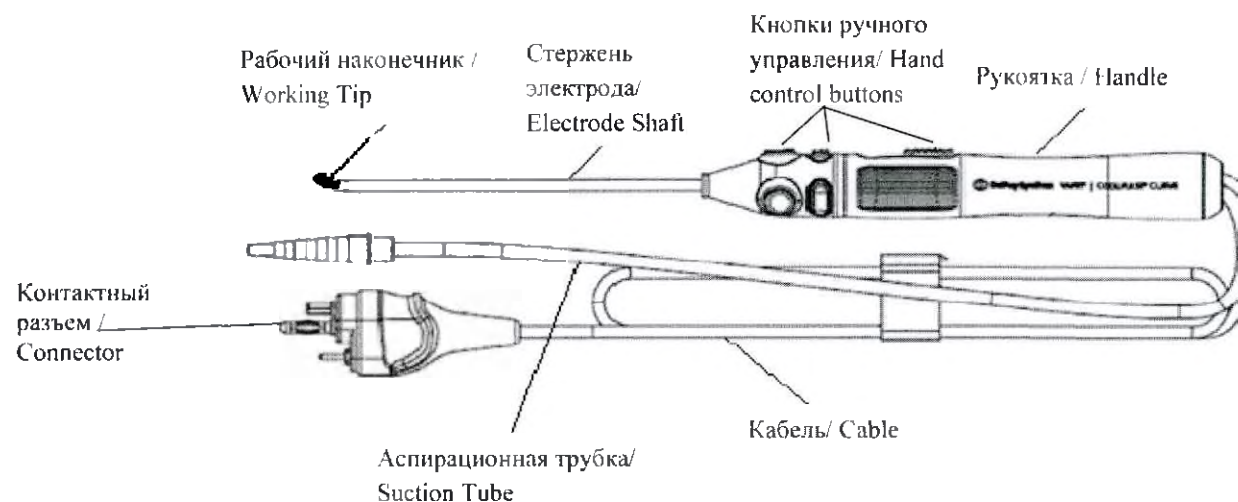


Рисунок 5 Схематичное изображение электрода VAPR COOLPULSE, аспирационного, изогнутого, со встроенной рукояткой и ручным управлением, 135 мм /

Figure 5. Scheme of With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для резекции, абляции и отсечения мягких тканей, гемостаза кровеносных сосудов и коагуляции мягких тканей у пациентов, нуждающихся в артроскопической хирургии.

5. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

5.1. Indications

Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are intended for resection, ablation and excision of soft tissue, hemostasis of blood vessels and coagulation of soft tissue in patients requiring arthroscopic surgery.

5.2.Противопоказания Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств противопоказан: • в случае любых не артроскопических хирургических процедур; • у пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами; • у пациентов, которым по любой причине противопоказаны артроскопические процедуры хирургические вмешательства.	5.2.Contraindications Single use electrode for VAPR system for arthroscopic interventions are contraindicated in: • any non-arthroscopic surgical procedure; • patients with heart pacemakers or other electronic device implants; • patients for whom arthroscopic procedures are contraindicated for any reason.
5.3.Побочные эффекты Все побочные эффекты относятся к изделию используемому совместно с электродами одноразовыми к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств.	5.3.Adverse effects All adverse effects are related to the product used in conjunction with single use electrodes for VAPR system for arthroscopic interventions

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / 6. TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD Используйте допуск 5% для всех значений, если не указано иное. Use 5% tolerance for all values unless otherwise noted.						
Таблица 1./Table 1.						
Наименование / Name	Наружный диаметр возвратного электрода / Return Electrode OD	Высота рабочего наконечника электрода / Distal Straight Height	Наружный диаметр стержня электрода/ Electrode Shaft OD	Эффективная длина рабочей части электрода (состоит из рабочего наконечника, возвратного электрода и стержня электрода) / Electrode working part (consists of a Working Tip, Return Electrode and a Shaft) working length	Длина аспирационной трубки / Suction Tube working length	Длина рукоятки / Handle working length

Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm	4,00±0,05 мм	3,1±0,1 мм	4,3±0,05 мм	135±2 мм	388±3 мм	181±0,2 мм
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece with Hand Control, 200 mm	4,00±0,05 мм	3,1±0,1 мм	4,30±0,05 мм	200±2 мм	388±3 мм	181±0,2 мм

Таблица 2. / Table 2.

Наименование / Name	Заданная по умолчанию температура / Default Set Temp	Форма рабочего наконечника / Working Tip shape	Диаметр совместимой канюли / Cannula diameter	Сила всасывания аспирационной трубки / Suction Tube suction force	Расход физиологического раствора в аспирационной трубке / Suction Tube saline flow rate
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm	N/A	Изогнутый / Curve	Мин. 6,5 мм / Min. 6.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования The suction power depends on the VAPR system	Расход физиологического раствора при полностью открытом потоковом клапане должен составлять от 300 мл / мин до 600 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) Saline flow rate with flow control in maximum position to be between 300 ml.min-1 (min.) and 600 ml.min-1 with suction at 700 mmHg
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм /	N/A	Изогнутый XL / Curve XL	Мин. 6,5 мм / Min. 6.5mm	Сила аспирации зависит от основного оборудования The suction power depends on the VAPR system	Расход физиологического раствора при полностью открытом потоковом клапане должен составлять от 300 мл / мин до 600 мл / мин (при давлении 700 мм рт.) Saline flow rate with flow control in maximum position to be between 300 ml.min-1 (min.) and 600 ml.min-1 with suction at 700 mmHg

With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece with Hand Control, 200 mm					
--	--	--	--	--	--

Таблица 3. / Table 3.

Наименование / Name	Мощность в режиме абляции по умолчанию / Default ablate power	Мощность в режиме коагуляции по умолчанию / Default coagulate power	Максимальная мощность в режиме абляции / Maximum Default ablate power	Максимальная мощность в режиме коагуляции / Maximum Default coagulate power
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм / With integrated handpiece, VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm	200 Вт/4 Вт (Расширенный режим/стандартный)	80 Вт/3 Вт	260 Вт/5 Вт	100 Вт/4 Вт

Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм / With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece with Hand Control, 200 mm	200 Вт/4 Вт (Расширенный режим/стандартный)	80 Вт/3 Вт	260 Вт/5 Вт	100 Вт/4 Вт
--	---	------------	-------------	-------------

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ НП. Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.	7. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ НП. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.	8.LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ Неприменимо.	9. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD Not applicable.
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	10. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм и со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ • Оперирующий хирург должен хорошо владеть артроскопическими хирургическими техниками. • См. руководство по эксплуатации, в котором приведены пошаговые инструкции по сборке и начальной проверке системы VAPR для проведения артроскопических вмешательств. • Как и в случае со всеми электрохирургическими изделиями, запрещается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков, окисляющих	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm and VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece and Hand Control, 200 mm WARNINGS • The operator should be experienced in arthroscopic surgical techniques. • Please refer to the user manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the VAPR VUE system. • As with all electro-surgical devices, do not use in the presence of flammable anesthetics, oxidizing gases or other flammable substances:

газов или других горючих веществ, поскольку электрохирургическое изделие может являться источником возгорания.

- Запрещается использовать изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или вблизи легучих растворителей (таких как эфир или спирт), поскольку в таком случае возможен взрыв.

- Не располагайте инструменты возле или в непосредственном контакте с воспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни). Активированные или нагретые после процедуры электроды могут вызвать возгорание.

- С осторожностью вводите и извлекайте электроды, чтобы исключить возможные повреждения изделия и/или нанесение вреда пациенту или хирургическому персоналу.

- Удостоверьтесь, что приток и отток жидкости находится на должном уровне и электрод активируется только в присутствии токопроводящего орошающего раствора (например, раствора хлорида натрия или Рингера-лактата). Применение радиочастотной энергии с неподходящим раствором для орошения может привести к перегреву жидкости с последующими ожогами кожи в точке доступа или рядом с ней, а также может привести к повреждению наконечника электрода.

- Запрещается приводить электрод в рабочее состояние, когда он не находится в контакте с целевой тканью, так как это может стать причиной конденсаторной связи с другим хирургическим оборудованием.

- Запрещается надолго и без надобности оставлять зонд включенным, так как орошающая жидкость перегревается, и это может вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Активация зонда в режиме максимальной мощности в течение длительного периода времени во время настройки низкого расхода орошающей жидкости с помощью контрольного клапана может привести к нагреванию стержня и аспирационных трубок до $49^\circ C$. Не дотрагивайтесь до наконечника электрода, находящегося под напряжением.

- При проведении электрохирургической процедуры пациент не должен иметь прямого контакта с заземленными металлическими объектами. Случайный контакт с пациентом, когда система VAPR для проведения артроскопических вмешательств находится в действии, может привести к ожогам.

an electrosurgical device has the potential for providing a source of ignition.

- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen), or close to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.

- Do not place instruments near, or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire.

- Carefully insert and withdraw electrodes to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.

- Ensure that fluid inflow and outflow is adequate and that the electrode is activated only when surrounded by conductive irrigant solution (e.g., saline or Ringer's Lactate). The use of RF energy with inadequate irrigation may overheat the fluid enough to cause skin burns at or near the access site and may result in damage to the electrode tip assembly.

- Do not activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling with other surgical equipment.

- Do not activate the probe for unnecessary and prolonged periods, as irrigant overheating and tissue damage may result. Prolonged probe activation at maximum power while adjusting irrigant flow via the flow control valve to a low flow rate may cause the shaft and suction tubing to reach temperatures of up to $49^\circ C$. Do not touch the electrode tip when power is being applied.

- During an electrosurgical procedure, do not allow the patient to come into direct contact with grounded metal objects. Inadvertent contact with the patient when the VAPR system is activated may result in burns.

- Observe extreme caution when using electrosurgery devices in close proximity to, or in direct contact with, any metal objects. Most arthroscopes and arthroscopic instruments are metal. Do not activate the electrode while any portion of the electrode tip is in contact with metal objects or instruments. Doing so may result in unintended injury

- Соблюдайте крайнюю осторожность при использовании электрохирургических изделий в непосредственной близости или в прямом контакте с любыми металлическими предметами. Большинство артроскопов и артроскопических инструментов – металлические. Запрещается приводить электрод в рабочее состояние, пока какая-либо часть его наконечника находится в контакте с металлическими объектами или инструментами. Нарушение этого предостережения может привести к непреднамеренному нанесению травм пациенту или хирургическому персоналу и/или повреждению электрода и/или другого оборудования.

- Ненужное или слишком долгое нахождение электрода в рабочем состоянии во время и между применением на тканях может привести к непреднамеренным травмам.

- Запрещается использовать повторно изделия с пометкой SINGLE USE (ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ). Данные изделия предназначены только для одноразового использования и не разработаны для повторного использования/повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь изменение характеристик материала, таких как коррозия металла и затупление краев, деформация или расслоение керамических и пластиковых частей, что может повлиять на общую прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторное использование одноразовых изделий также может привести к перекрёстному загрязнению с последующим инфицированием пациента. Эти риски влияют на безопасность пациента.

- Повторная стерилизация в автоклаве может привести к коротким замыканиям в блоке ручного управления, что приведет к непреднамеренному включению электрода в тот момент, когда его подключают к генератору.

- Избегайте прикосновения к дистальному концу инструмента (керамическому изолятору или металлическому активному участку) пальцами или инструментами.

- Непреднамеренная активация или движение активного электрода одноразового к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств за пределами поля зрения может привести к травмам у пациента и повреждениям наконечника электрода.

- Используя артроскопический контроль, убедитесь, что электрод во время активации полностью погружен в проводящий ирригационный раствор.

to the patient or surgical personnel and/or damage to the electrode and/or other equipment.

- Unnecessary and prolonged activation of the electrode during and between tissue applications may result in unintended injury.

- Do not reuse any accessories labeled as SINGLE USE. These products are for single-use only and are not designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as metallic corrosion and dulled edges, ceramic and plastic deformation, or splitting, which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.

- Re-sterilization by autoclave may cause a hand control short-circuit resulting in inadvertent activation when the electrode is connected to the generator.

- Avoid touching the distal tip of the instrument (ceramic insulator or metal active component) with fingers or instruments.

- Inadvertent activation or movement of an active VAPR electrode outside the field of vision may result in patient injury and damage to the electrode tip assembly.

- Using arthroscopic guidance, ensure that the electrode is completely immersed in conductive irrigant solution during use. Failure to completely immerse in irrigant solution so may result in electrode tip damage.

- Avoid bubble accumulation in the joint space during use. The accumulation of bubbles around the electrode diminishes performance and may produce overheating sufficient to damage adjacent structures or the electrode tip assembly.

- Do not wrap handpiece, footswitch or generator power cables around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire, or injury to patient and/or surgical personnel.

Невыполнение полного погружения в ирригационный раствор может привести к повреждению наконечника электрода.

- В ходе работы избегайте скопления пузырьков в суставной щели. Скопление пузырьков вокруг электрода снижает производительность и может привести к перегреву, способному повредить прилежащие ткани или наконечник электрода.

- Не наматывайте кабели электропитания рукоятки, ножной педали или генератора вокруг металлических предметов. При наматывании кабелей на металлические предметы могут возникать токи, способные привести к поражению электрическим током, пожару, причинению вреда пациенту и/или хирургическому персоналу.

- Эксплуатация электрода при низком уровне аспирации или ошибка при подключении аспирационной трубки к аспирационной установке соответствующей мощности может привести к ожогам пациента или оперирующего хирурга.

- При нормальных условиях эксплуатации электроды изнашиваются в зависимости от различных факторов, таких как продолжительность использования, высокая скорость удаления тканей, продолжительное применение на костных поверхностях, продолжительное применение в солевом растворе, применение настроек повышенной мощности и использование при минимальной аспирации или малой скорости подачи жидкостей. Периодически необходимо производить оценку наконечника электрода на предмет износа и надлежащей работы. В случае сильного износа электрод следует заменить.

- Подключите аспирационный адаптер к стандартному оборудованию, имеющемуся в больнице. Проверьте, чтобы разрежение составляло от 300 до 700 мм.рт.ст.

- В результате электрохирургических манипуляций возможно поражение окружающих тканей вследствие ятрогенной травмы.

- Попытка согнуть электроды может привести к поломке электрода или ухудшению его эксплуатационных характеристик.

- Если электроды не используются, размещайте их на чистой, сухой, хорошо видимой поверхности, не имеющей контакта с пациентом. Непреднамеренная активация в случае контакта с пациентом может привести к ожогам.

- Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели на предмет повреждений, особое внимание уделив изоляции электрода. Проверка может

- Operating the electrode at minimal suction rate, or failure to attach the suction tubing to an adequate suction source may cause thermal injury to the physician or patient.

- Electrodes will wear with normal use, dependent on factors such as length of use, high tissue removal rate, prolonged use against bony surfaces, prolonged use in saline, high power settings, and use with minimal suction or fluid management. Periodically assess electrode tip for wear and proper operation. Replace the electrode if excessive wear is noted.

- Attach the suction adapter to standard hospital suction equipment. Ensure that the vacuum is in the range of 300 mmHg to 700 mmHg.

- Damage to surrounding tissue through iatrogenic injury could occur, as an effect of electrosurgery.

- Attempts to bend electrodes can result in electrode fracture or degradation of electrode performance.

- When not using instruments, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

- Inspect instruments and cables for damage prior to each use, especially the insulation of electrode. Inspection may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.

- The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

осуществляться визуально при помощи увеличителя или при помощи устройства, тестирующего изоляцию приборов высокого напряжения. Неисправности изоляции могут привести к ожогам или иным травмам пациента или оперирующего хирурга. • Поверхность активного электрода после отключения тока высокой частоты может оставаться достаточно горячей и вызвать ожоги.	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Перед первым применением убедитесь, что все содержимое инструкции по применению, включая меры предосторожности, предостережения и указания по использованию, прочитаны и понятны. Безопасность и эффективность проведения электрохирургической операции зависит не только от изделия, но и от факторов, которые контролирует пользователь (см. руководство по эксплуатации). • Будьте внимательны, когда в ручном режиме изменяете настройки системы, установленные по умолчанию. Используйте минимальные настройки и минимальное время контакта с тканями, необходимые для достижения должного хирургического эффекта. • Если активный электрод не используется, размещайте его на чистой, сухой, не токопроводящей и хорошо видимой поверхности, не имеющей контакта с пациентом. Непреднамеренная активация в случае контакта с пациентом может привести к ожогам. • Излишнее приложение силы может привести к повреждению наконечника электрода. • Невозможность поддержания аспирации на рекомендуемом уровне может привести к выходу изделия из строя. • Интенсивность необходимо выставлять на минимально возможный для достижения требуемого эффекта уровень. • Содержите активный электрод в чистоте. Скопление ожоговых струпов может снизить эффективность инструмента. Не приводите инструмент в рабочее состояние, когда проводится его очистка. Это может привести к травмам персонала.	PRECAUTIONS • Prior to initial use, read and understand all package inserts including warnings, cautions, and Instructions for Use. Safe and effective electrosurgery is dependent not only on equipment design, but also on factors under the control of the user (refer to the user manual). • Use caution when overriding the default power settings. Use the lowest power setting and the minimum tissue contact time necessary to achieve the appropriate surgical effect. • When not in use, place the active electrode in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent activation while in contact with the patient may result in burns. • Excessive force may damage the electrode tip assembly. • Failure to maintain the recommended suction may result in device failure. • The intensity should be set as low as is necessary to achieve the desired effect. • Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning. Injury to operating room personnel may result.
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.

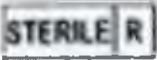
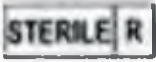
12. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств, поставляется стерильным и одноразовым для однократного использования. Электроды VAPR стерилизуются гамма-излучением до уровня гарантированной стерильности 10^{-6} с использованием методики избыточной стерилизации с привлечением компаний-подрядчиков по проведению стерилизации.	12. DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The electrode used in the VAPR system are provided sterile and are disposable for single use. The VAPR Electrodes are sterilized by gamma radiation to an SAL level of 10^{-6} using the overkill method by contract sterilization companies.
13. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ	13. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм; 1. САНТОПРЕН 281-55MED ЦВЕТ — ЧЕРНЫЙ, «КЛАРИАНТ» 22515 ДОЗИРОВКА 2% 2. АБС MAGNUM 8434 («СТИРОН ЛЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 3. 90/10 ZTA-IM («КУРСТЕК» (COORSTЕК)) 90% АЛЮМИНИЙ/10% ЦИРКОНИЙ 4. РЕВАХ® 7033 SA 01 MED ПРОЗРАЧНЫЙ ТВЕРДОСТЬ 69 ПО ШОРУ "D" 5. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 6. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 17/4 ММ (СТАНДАРТ MPIF 35) 7. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 8. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4401 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316) ИЛИ МАРКИ 1.4401 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316L) 9. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ 10. ПК — «БАЙЕР» (BAYER) MAKROLON 2658 ЦВЕТ — ПРОЗРАЧНЫЙ 11. E80C803 EPDM 80 ПУРПУРНЫЙ	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm; 1. SANTOPRENE 281-55MED COLOUR - BLACK, CLARIANT 22515 DOSED AT 2% 2. ABS MAGNUM 8434 (STYRON LLC) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 3. 90/10 ZTA-IM(COORSTЕК) 90% ALUMINA/ 10% ZIRCONIA 4. PEBAX® 7033 SA 01 MED CLEAR HARDNESS 69 SHORE "D" 5. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 6. STAINLESS STEEL MIM 17-4 PH (MPIF STANDRD 35) 7. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 8. SEAM WELDED STAINLESS STEEL TUBE GRADE 1.4401 TO BS EN 10088 (316) OR 1.4404 TO BS EN10088 (316L). 9. PVDF - KBM 100 BLACK 10. PC - BAYER MAKROLON 2658 COLOUR – TRANSPARENT 11. E80C803 EPDM 80 PURPLE 12. RYNITE 530 NC010 30% GLASS FIBER REINFORCED PET RESIN COLOUR – NATURAL COATING - PARYLENE N TYPE (3µm-5µm)

	12. RYNITE 530 NC010 ЦВЕТ ПЭТ СМОЛЫ. АРМИРОВАННОЙ 30% СТЕКЛОВОЛОКНОМ - НАТУРАЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ - ТИП ПАРИЛЕН N (3-5 мкм) 13. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный) 14. DUPONT ZYTEL 70G33L BK031 ЧЕРНАЯ ПОЛИАМИДНАЯ СМОЛА. АРМИРОВАННАЯ СТЕКЛОНЫМ ВОЛОКНОМ, 33%.		13. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT) 14. DUPONT ZYTEL 70G33L BK031 33% GLASS FIBER REINFORCED BLACK POLYAMIDE RESIN.
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм;	1. САНТОПРЕН 281-55MED ЦВЕТ — ЧЕРНЫЙ, «КЛАРИАНТ» 22515 ДОЗИРОВКА 2% 2. АБС MAGNUM 8434 («СТИРОН ЛЛС») МАСТЕРБАТЧ — СЕРЫЙ «КЛАРИАНТ» 22572 ДОЗИРОВКА 2% ЦВЕТ — ПАНТОН СВЕТЛО-СЕРЫЙ 2U 3. 90/10 ZTA-IM («КУРСТЕК» (COORSTЕК)) 90% АЛЮМИНИЙ/10% ЦИРКОНИЙ 4. РЕВАХ® 7033 SA 01 MED ПРОЗРАЧНЫЙ ТВЕРДОСТЬ 69 ПО ШОУ "D" 5. АБС ESTADIENE 1640 AS БЕЛЫЙ 1306 6. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ МАРКИ 17/4 ММ (СТАНДАРТ MPEF 35) 7. КЛЕЙ ЕРОТЕК 353 ND 8. ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ МАРКИ 1.4401 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316) ИЛИ МАРКИ 1.4401 В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ BS EN 10088 (316L) 9. ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - KBM 100 ЧЕРНЫЙ 10. ПК — «БАЙЕР» (BAYER) MAKROLON 2658 ЦВЕТ — ПРОЗРАЧНЫЙ 11. E80C803 EPDM 80 ПУРПУРНЫЙ 12. RYNITE 530 NC010 ЦВЕТ ПЭТ СМОЛЫ. АРМИРОВАННОЙ 30% СТЕКЛОВОЛОКНОМ - НАТУРАЛЬНОЕ ПОКРЫТИЕ - ТИП ПАРИЛЕН N (3-5 мкм) 13. ПВХ – Цветной 8077G (Прозрачный) 14. DUPONT ZYTEL 70G33L BK031 ЧЕРНАЯ ПОЛИАМИДНАЯ СМОЛА. АРМИРОВАННАЯ СТЕКЛОНЫМ ВОЛОКНОМ, 33%	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece with Hand Control, 200 mm:	1. SANTOPRENE 281-55MED COLOUR - BLACK, CLARIANT 22515 DOSED AT 2% 2. ABS MAGNUM 8434 (STYRON LLC) MASTERBATCH - GREY CLARIANT 22572 DOSED AT 2% COLOUR - PANTONE COOL GREY 2U 3. 90/10 ZTA-IM (COORSTЕК) 90% ALUMINA/ 10% ZIRCONIA 4. PEBAX® 7033 SA 01 MED CLEAR HARDNESS 69 SHORE "D" 5. ABS ESTADIENE 1640 AS BIANCO 1306 6. STAINLESS STEEL MIM 17-4 PH (MPEF STANDRD 35 7. ADHESIVE, EPOTEK 353 ND 8. SEAM WELDED STAINLESS STEEL TUBE GRADE 1.4401 TO BS EN 10088 (316) OR 1.4404 TO BS EN10088 (316L). 9. PVDF - KBM 100 BLACK 10. PC - BAYER MAKROLON 2658 COLOUR – TRANSPARENT 11. E80C803 EPDM 80 PURPLE 12. RYNITE 530 NC010 30% GLASS FIBER REINFORCED PET RESIN COLOUR – NATURAL COATING - PARYLENE N TYPE (3µm-5µm) 13. PVC - COLOURITE 8077G-015 (TRANSPARENT) 14. DUPONT ZYTEL 70G33L BK031 33% GLASS FIBER REINFORCED BLACK POLYAMIDE RESIN.

Таблица 5 - Значения символов, указанных на маркировке

REF	Номер по каталогу
------------	-------------------

Table 5 - Interpretation of symbols used on the label

	Код партии			Catalogue number
	Радиационная стерилизация			Batch code
	Изготовитель			Sterilized using irradiation
	Обратитесь к инструкции по применению			Manufacturer
	Тип рабочей части: CF с защитой от разряда дефибриллятора * *Маркировка рабочей части не предусмотрена, поскольку классификация рабочей части определяется генератором, с которым применяются данные изделия. Требуемая маркировка наносится рядом с соединителем рабочей части генератора, который регистрируется как отдельное изделие.			Consult instructions for use
	Европейское соответствие			Operating part type: CF with defibrillator discharge protection * *No marking of the operating part is provided, as the classification of the operating part is determined by the generator with which these products are used. The required marking is applied next to the generator's operating part connector, which is registered as a separate product.
	Количество			European Conformity
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ -ММ-ДД)			

 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (TTTT-MM-DD)		 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
MADE IN	Сделано в		 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		MADE IN	Made in
	Запрет на повторное применение			Do not reuse
	Не стерилизовать повторно			Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки			Do not use if package is damaged
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		EC REP	Authorized representative in the European Community
	Обратитесь к инструкции по применению			
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			



Refer to instruction manual



Caution!

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	от -10 до + 40 °C
Относительная влажность	не более 85 % без конденсата
Атмосферное давление	нет особых условий

Таблица 7. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	не более 25 °C
Относительная влажность	нет особых условий
Атмосферное давление	нет особых условий

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 6. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-10 to + 40 °C
Relative humidity	up to 85 % non-condensing
Barometric pressure	no special conditions

Table 7. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	Below 25 °C
Relative humidity	no special conditions
Barometric pressure	no special conditions

16. Срок годности, срок службы		16. Shelf life, use by date	
Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения артроскопических вмешательств предназначен для одноразового использования. Срок службы изделия – это время его интраоперационного использования.		The VAPR Electrodes are disposable, for single use only. Their (therapeutic) lifetime is the time of their intraoperative use.	
Срок годности вариантов исполнения МИ указаны ниже:		Shelf life	
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый с ручным управлением, 135 мм;	15 месяцев	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode with Hand Control, 135 mm;	15 months
Со встроенной рукояткой: VAPR COOLPULSE, аспирационный, изогнутый XL с ручным управлением, 200 мм;	15 месяцев	With integrated handpiece: VAPR CoolPulse Curve Suction Electrode XL with Integrated Handpiece with Hand Control, 200 mm;	15 months
17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Процесс управления рисками производителя соответствует стандарту EN ISO 14971:2012. Более детальную информацию смотри в Отчете по управлению рисками.		17. LIST OF RISKS The manufacturer's Risk Management process is in accordance with EN ISO 14971:2012. For more detailed information see attached reports.	
18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделие соответствуют требованиям EN ISO 13485 Медицинское оборудование - Система менеджмента качества - Требования для нормативных целей. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.		18. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.	
19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относятся к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.		19. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product is classified as Class B according to the Medical Waste Classification. The uncontaminated packaging and accessories are classified as class A according to the classification of medical waste. After use, the product and its packaging must be disposed of in	

	accordance with local regulations as required by SanPin 2.1.7.2790-10 and national requirements.
20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	20. WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

Согласовано

«ДеПью Майтек, Инк.» (DePuy Mitek, Inc.)

Организация

325 Парамаунт Драйв, Рейнхем, Массачусетс 02767, США

Адрес

Старший руководитель отдела регуляторных программ

Должность

Линда Дж. Бернье

Фамилия, имя

<Надпись от руки: 09 февраля 2023 года>

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

<Круглая печать с гербом штата Массачусетс:

ЛИНН Н. МАККОРМАК

НОТАРИУС

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ

ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>

<Штамп: Штат: Массачусетс

Округ: Плимут

Точность и верность вышеприведенного документа удостоверена
в моём присутствии 9 февраля 2023 г.

Линн Н. МакКормак

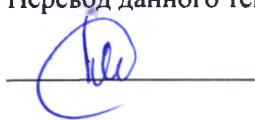
Имя. Нотариус

Срок действия моей лицензии истекает 10 ноября 2028 г.>

**Инструкция по применению
Электрод одноразовый к системе VAPR для проведения
артроскопических вмешательств**

(111332 Ред. G, 111094 Ред. F, 110007 Ред. H, 105864 Ред. U, 104285 Ред. P, 106261 Ред. L, 116043 Ред. B)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-12.1263
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 162 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

