
FMS[®]
Fluid Management System

5-Way Foot Pedal
**for FMS VUE[™] and NEXTRA[™] Fluid Management
and Tissue Debridement Systems**

Ref. 283573



P/N: 109724-KIM
Rev: C Revised 02/2017
© DePuy Synthes 2010-2017. All rights reserved.

FMS® 5-Way Foot Pedal



DESCRIPTION

The FMS 5-way Foot Pedal controls shaver and suction functions when used with the FMS VUE™ or NEXTRA™ Fluid Management Systems.

INTENDED USE

The FMS 5-Way Foot Pedal is intended for use with the FMS VUE or NEXTRA Fluid Management and Tissue Debridement Systems in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.

INDICATION FOR USE

The 5-Way Foot Pedal is an accessory to the FMS VUE and NEXTRA Fluid Management and Tissue Debridement Systems. The FMS VUE and NEXTRA Fluid Management and Tissue Debridement Systems which provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting, burring, shaving and abrading of bone and tissue for arthroscopic surgery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints.

CONTRAINDICATION

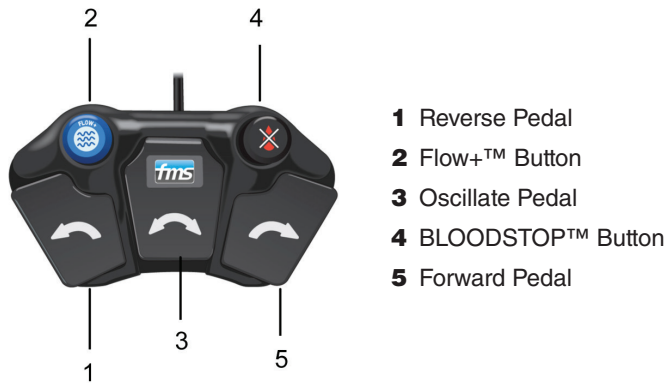
Do not use the 5-Way Foot Pedal with systems other than the FMS VUE or NEXTRA Fluid Management Systems.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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



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

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the appropriate manual for instructions for use with the FMS VUE and NEXTRA Fluid Management and Tissue Debridement Systems.

FMS NEXTRA Instruction Manual - 109652

FMS VUE Fluid Management and Tissue Debridement System Operator's Manual - 110665

CLEANING AND DECONTAMINATION

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

1. Prepare the disinfectant solution per manufacturer instructions.
2. Wipe the surface of the Foot Pedal with a cloth, swab or gauze pad soaked in disinfectant solution.
3. Let the disinfectant stay on all device areas for 19-20 minutes.
4. Rinse thoroughly in running water.
5. Allow the Foot Pedal to drain and dry thoroughly.

Caution:

DO NOT AUTOCLAVE

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

MAINTENANCE

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

Any repairs must be performed by a qualified Biomedical Engineer.

STORAGE

Room temperature: -10°C (14°F) to +50°C (122°F)

Relative humidity: 10% to 90% condensation included.

Atmospheric pressure: between 500 hPa & 1060 hPa.

OPERATING CONDITIONS

Temperatures: +10°C (50°F) to +40°C (104°F)*

Relative humidity: 30% to 75%

Atmospheric pressure: between 700 hPa & 1060 hPa

Pedal de 5 vías FMS®

DESCRIPCIÓN

El pedal de 5 vías FMS controla las funciones del motor y de succión cuando se utiliza con los sistemas de gestión de líquidos FMS VUE™ o NEXTRA™.

USO INDICADO

El pedal de 5 vías FMS está indicado para ser utilizado con los sistemas de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE o NEXTRA en un entorno quirúrgico por personal con formación en artroscopia.

INDICACIÓN DE USO

El pedal de 5 vías es un accesorio para los sistemas de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE y NEXTRA. Los sistemas de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE y NEXTRA están indicados para proporcionar distensión y succión de líquidos controladas, así como corte, fresado, afeitado y desgastado controlados de hueso y tejido para cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, tobillo, codo, muñeca y cadera.

CONTRAINDICACIÓN

No utilice el pedal de 5 vías con otros sistemas que no sean los sistemas de gestión de líquidos FMS VUE o NEXTRA.

ADVERTENCIAS

- Este equipo solo puede ser utilizado por cirujanos ortopédicos. El cirujano que utilice este equipo debe tener la formación adecuada en procedimientos quirúrgicos artroscópicos, conocer los riesgos asociados con dichos procedimientos y estar al tanto de los avances tecnológicos en productos y técnicas quirúrgicos.
- Antes de su uso, compruebe que los componentes del sistema no están dañados. Compruebe con cuidado la integridad del cable. No utilice el equipo en caso de observar señales de daño.
- Si no se siguen debidamente todas las instrucciones correspondientes, pueden producirse graves consecuencias quirúrgicas para el paciente.
- Los ajustes de fábrica solo deben tomarse como referencia. El cirujano es responsable de utilizar ajustes adecuados para el procedimiento quirúrgico que va a realizar.
- No cubra objetos metálicos con los cables de alimentación del pedal. Si lo hace, podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, incendios y/o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple con los límites para productos sanitarios establecidos por la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica cuando los dispositivos se encuentran muy próximos. Si la bomba produce interferencias nocivas en otros dispositivos, apague la alimentación y, a continuación, vuelva a encenderla para determinar si es la causa de las interferencias, cambie de lugar el sistema o sepárelo de los demás dispositivos. Si no puede resolver el problema, contacte con el Servicio de atención al cliente de DePuy en el 1-800-382-4682. En la Unión Europea, contacte con su afiliado local.
- Desconecte el dispositivo de la bomba para su limpieza o inspección.

PRECAUCIONES

- Las pruebas de seguridad eléctrica deben ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias suministradas con todos los accesorios del sistema FMS VUE antes de utilizarlos. Su representante de ventas puede asesorarle sobre qué accesorios se utilizan con los sistemas FMS VUE y NEXTRA.



- 1 Pedal de modo Retroceso
- 2 Botón Flow+™
- 3 Pedal de modo Oscilante
- 4 Botón BLOODSTOP™
- 5 Pedal de modo Avance

INSTRUCCIONES DE USO

Refiérase al manual de instrucciones de uso correspondiente a los sistemas de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE y NEXTRA.

Manual de instrucciones de FMS NEXTRA - 109652

Manual del operario del sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE - 110665

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Después de cada operación, limpie el pedal y el cable de alimentación con un desinfectante a base de glutaraldehído, como la solución CIDEX® OPA, preparada y utilizada según las instrucciones del fabricante.

1. Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante.
2. Limpie la superficie del pedal con un paño, torunda o gasa remojados en solución desinfectante.
3. Deje el desinfectante sobre todas las áreas del dispositivo durante 19-20 minutos.
4. Aclare bien con agua del grifo.
5. Deje que el pedal se escurra y se seque completamente.

Precaución:

NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE

No doble el cable al guardarlo. No desconecte el instrumento tirando del cable.

MANTENIMIENTO

Inspeccione todo el equipo y los cables periódicamente para comprobar que no están gastados. Envíelo de vuelta al Centro de reparación en caso de observar daños.

Las reparaciones deben ser realizadas por un ingeniero biomédico cualificado.

CONSERVACIÓN

Temperatura ambiente: -10 °C a +50 °C

Humedad relativa: 10 % a 90 % con condensación.

Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperaturas: +10 °C a +40 °C*

Humedad relativa: 30% a 75%

Presión atmosférica: entre 700 hPa y 1060 hPa

Pedale a 5 vie FMS®

DESCRIZIONE

Il pedale a 5 vie FMS controlla le funzioni di shaver e di aspirazione quando utilizzato con i sistemi di gestione dei fluidi FMS VUE™ o NEXTRA™.

USO PREVISTO

Il pedale a 5 vie FMS è destinato all'uso con i sistemi di gestione dei fluidi e sbrigliamento dei tessuti FMS VUE o NEXTRA in ambiente chirurgico da parte di personale addestrato in artroscopia.

INDICAZIONI PER L'USO

Il pedale a 5 vie è un accessorio dei sistemi di gestione dei fluidi e sbrigliamento dei tessuti FMS VUE e NEXTRA. I sistemi di gestione dei fluidi e sbrigliamento dei tessuti FMS VUE e NEXTRA hanno lo scopo di fornire controllo su distensione e aspirazione dei fluidi, controllo sull'incisione, fresatura, shaving (pulizia) e abrasione di osso e tessuto per la chirurgia artroscopica a carico delle articolazioni di spalla, ginocchio, caviglia, gomito, polso e anca.

CONTROINDICAZIONI

Non usare il pedale a 5 vie con sistemi diversi dai sistemi di gestione dei fluidi FMS VUE o NEXTRA.

AVVERTENZE

- Questa apparecchiatura può essere utilizzata solo da chirurghi artroscopici. Il chirurgo che usa questa apparecchiatura deve essere addestrato alle procedure chirurgiche artroscopiche, essere consapevole dei rischi associati a queste procedure e avere una conoscenza aggiornata dei progressi tecnologici in prodotti e tecniche chirurgiche.
- Prima dell'uso, verificare la presenza di danni nei componenti del sistema. Verificare attentamente l'integrità del cavo. Se vi sono segni di danno, non usare.
- La mancata osservanza di tutte le istruzioni applicabili può causare conseguenze chirurgiche gravi al paziente.
- Le impostazioni di fabbrica devono essere utilizzate solo come linee guida. Il chirurgo è responsabile delle impostazioni relative al proprio intervento chirurgico.
- Non avvolgere i cavi del pedale attorno a oggetti metallici. Il cavo avvolto attorno a oggetti metallici può indurre correnti con conseguenti rischi di shock elettrico, incendio e/o lesioni per il paziente o il personale chirurgico.
- Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti per dispositivi medici in base alla norma IEC 60601-1-2. Tali limiti sono stati progettati per fornire una protezione ragionevole in una tipica installazione medica, contro interferenze dannose quando vi sono altri dispositivi nelle immediate vicinanze. Se la pompa causa interferenze dannose ad altri dispositivi, spegnerla e riaccenderla per determinare se è proprio lei a causare l'interferenza, spostare il sistema o allontanarlo da altri dispositivi. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il servizio clienti DePuy al numero 1-800-382-4682. Nell'Unione Europea, contattare l'affiliata locale.
- Scollegare il dispositivo dalla pompa durante la pulizia o ispezione.

PRECAUZIONI

- I test di sicurezza elettrica devono essere eseguiti da esperti di ingegneria biomedica o da altro personale qualificato.
- Leggere le istruzioni, avvertenze e precauzioni fornite con tutti gli accessori del sistema FMS VUE prima dell'uso. Il rappresentante vendite potrà consigliare quali accessori vengono usati con i sistemi FMS VUE e NEXTRA.



- 1 Pedale "indietro"
- 2 Pulsante Flow+™
- 3 Pedale "oscillazione"
- 4 Pulsante BLOOD STOP™
- 5 Pedale "avanti"

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento agli appositi manuali contenenti le istruzioni per l'uso dei sistemi di gestione dei fluidi e sbrigliamento dei tessuti FMS VUE e NEXTRA.

Manuale di istruzioni FMS NEXTRA - 109652

Manuale per l'operatore del sistema di gestione dei fluidi e sbrigliamento dei tessuti FMS VUE - 110665

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

Dopo ogni utilizzo, pulire il pedale e il cavo di alimentazione con un disinfettante a base di glutaraldeide quale la soluzione CIDEX® OPA, preparato e usato secondo le istruzioni del produttore.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore.
2. Strofinare la superficie del pedale con un panno, uno scovolino o un tampone di garza imbevuto di soluzione disinfettante.
3. Lasciar agire il disinfettante su tutte le parti del dispositivo per 19-20 minuti.
4. Sciacquare accuratamente con acqua corrente.
5. Lasciar scolare il pedale e asciugarlo accuratamente.

Attenzione

NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE

Non torcere il cavo durante la conservazione. Non scollegare lo strumento tirando il cavo.

MANUTENZIONE

Controllare periodicamente lo stato di usura di tutte le apparecchiature e dei cavi. Qualora si notassero eventuali danni, sostituire e restituire al centro assistenza.

Tutte le riparazioni devono essere effettuate da un esperto di ingegneria biomedica.

CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente: da -10 °C a +50 °C

Umidità relativa: dal 10% al 90% con condensa.

Pressione atmosferica: tra 500 hPa e 1.060 hPa.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

Temperature: da +10 °C a +40 °C*

Umidità relativa: dal 30% al 75%

Pressione atmosferica: tra 700 hPa e 1.060 hPa

FMS® 5-Wege-Pedal

BESCHREIBUNG

Das FMS 5-Wege-Pedal steuert den Shaver und die Absaugung bei Verwendung mit den FMS VUE™- oder NEXTRA™ Flüssigkeitsmanagement-Systemen.

VERWENDUNGSZWECK

Das FMS 5-Wege-Pedal ist zur Verwendung mit den FMS VUE- oder NEXTRA-Flüssigkeitsmanagement- und Gewebedebridement-Systemen bei chirurgischen Eingriffen durch in der Arthroskopie versierte Chirurgen bestimmt.

ANWENDUNGSBEREICH

Das 5-Wege-Pedal ist ein Zubehör für die FMS VUE- und NEXTRA-Flüssigkeitsmanagement- und Gewebedebridement-Systeme. Die FMS VUE- und NEXTRA-Flüssigkeitsmanagement- und Gewebedebridement-Systeme bieten kontrollierte Flüssigkeitsdistension und -absaugung sowie kontrolliertes Schneiden, Fräsen, Rasieren und Ausschaben von Knochen und Gewebe im Rahmen arthroskopischer Chirurgie an Schulter-, Knie-, Sprung-, Ellenbogen-, Hand- und Hüftgelenken.

KONTRAINDIKATION

Das 5-Wege-Pedal darf nur mit den FMS VUE- oder NEXTRA-Flüssigkeitsmanagement-Systemen verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät darf nur von Fachärzten für orthopädische Chirurgie verwendet werden. Der Chirurg, der dieses Gerät verwendet, muss in arthroskopischen chirurgischen Verfahren geschult sein, die mit diesen Verfahren einher gehenden Risiken einschätzen können und einen aktuellen Kenntnisstand über die technischen Fortschritte bei chirurgischen Verfahren und Techniken besitzen.
- Vor der Benutzung die Systemkomponenten auf Schäden überprüfen. Kabel sorgfältig auf Unversehrtheit prüfen. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung vermutet wird.
- Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen für den Patienten führen.
- Werkseinstellungen dienen nur als Richtlinien. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, die für den jeweiligen Eingriff erforderlichen Einstellungen vorzunehmen.
- Das Kabel des Pedals nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer und/oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Dieses Gerät wurde getestet und es wurde gemäß IEC 60601-1-2 mit den Leistungsmerkmalen von medizinischen Geräten für konform befunden. Diese Leistungsmerkmale sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen Klinikumgebung bieten, wenn Geräte in unmittelbarer Nähe platziert sind. Wenn die Pumpe schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, schalten Sie den Hauptschalter aus, dann wieder an, um festzustellen, ob sie die Interferenzen verursacht, stellen Sie das System an einen anderen Platz oder stellen Sie es von anderen Geräten getrennt auf. Wenn Sie das Problem nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von DePuy unter der Rufnummer 1-800-382-4682. Wenn Sie sich in einem EU-Land befinden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.
- Gerät vor Reinigung oder Inspektion von der Pumpe trennen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tests auf elektrische Sicherheit sind von einem biomedizinischen Techniker oder einer anderen qualifizierten Person durchzuführen.
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu allen Zubehörteilen des FMS VUE-Systems lesen. Ihr Vertriebsmitarbeiter berät Sie gerne über die entsprechenden Zubehörteile für FMS VUE- und NEXTRA-Systeme.



- 1 Rückwärts-Pedal
- 2 Flow+-Taste
- 3 Oszillierend-Pedal
- 4 Blood Stop-Taste
- 5 Vorwärts-Pedal

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisungen sind dem entsprechenden Handbuch der FMS VUE- und NEXTRA -Systeme für Flüssigkeitsmanagement und Gewebedebridement zu entnehmen.

FMS NEXTRA- Bedienungsanleitung - 109652

Bedienungsanleitung - 110665 FMS VUE-Flüssigkeitsmanagement- und Gewebedebridement-System

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

Nach jeder Operation Pedal und Stromkabel mit einem Glutaraldehyd Desinfektionsmittel wie z.B. CIDEX® OPA Lösung gemäß Herstelleranweisungen reinigen.

1. Eine Desinfektionslösung gemäß Herstelleranweisungen zubereiten.
2. Oberfläche des Pedals mit einem in Desinfektionslösung getränkten Tuch, einer Bürste oder Mull abwischen.
3. Desinfektionsmittel für 19–20 Minuten einwirken lassen.
4. Sorgfältig mit Wasser abspülen.
5. Wasser ablaufen und Pedal sorgfältig trocknen lassen.

Achtung:

NICHT AUTOKLAVIEREN

Kabel beim Lagern nicht verdrehen. Nicht am Kabel ziehen, um die Netzstromverbindung zu unterbrechen.

INSTANDHALTUNG

Alle Komponenten und Kabel regelmäßig auf Verschleiß prüfen. Bei Schäden ist das Gerät einem Reparaturzentrum zu übergeben.

Reparaturen sind von einem biomedizinischen Techniker oder einer anderen qualifizierten Person durchzuführen.

LAGERUNG

Raumtemperatur: -10 °C bis +50 °C

Relative Luftfeuchte: 10–90 %, inklusive Kondensation

Luftdruck: 500–1060 hPa.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Temperaturen: +10 °C bis +40 °C*

Relative Luftfeuchte: 30% bis 75%

Luftdruck: 700–1060 hPa

Pédale à 5 voies FMS®

DESCRIPTION

La pédale à 5 voies FMS contrôle les fonctions d'aspiration et du shaver lorsqu'elle est utilisée avec les systèmes de gestion des fluides FMS VUE™ ou NEXTRA™.

UTILISATION PRÉVUE

La pédale à 5 voies FMS est conçue pour être utilisée avec les systèmes de gestion des fluides et de débridement des tissus FMS VUE et NEXTRA en milieu chirurgical par un personnel formé en arthroscopie.

INDICATION

La pédale à 5 voies est un accessoire des systèmes de gestion des fluides et de débridement des tissus FMS VUE et NEXTRA. Les systèmes de gestion des fluides et de débridement des tissus FMS VUE et NEXTRA fournissent une distension par liquide contrôlée et son aspiration, une coupe, un fraisage, un raclage et une abrasion contrôlés des os et des tissus au cours de la chirurgie arthroscopique de l'épaule, du genou, de la cheville, du coude, du poignet et de la hanche.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser la pédale à 5 voies avec d'autres systèmes que les systèmes de gestion des fluides FMS VUE ou NEXTRA.

MISES EN GARDE

- Cet équipement doit être utilisé uniquement par des chirurgiens expérimentés en chirurgie arthroscopique. Les chirurgiens utilisant ce dispositif doivent être formés aux procédures chirurgicales arthroscopiques, être conscients des risques associés à ces procédures et avoir les connaissances actuelles sur les avancées technologiques en matière de produits et de techniques chirurgicales.
- Avant utilisation, vérifier que les composants du système ne sont pas endommagés. Vérifier minutieusement l'intégrité du câble. Ne pas utiliser s'il y a des signes de détérioration.
- Le non-respect de toutes les instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales pour le patient.
- Les réglages d'usine doivent être utilisés uniquement à titre indicatif. Le chirurgien est responsable des réglages dans le cadre de son intervention chirurgicale.
- Ne pas enrouler les câbles d'alimentation de la pédale autour des objets métalliques. Ne pas enrouler les câbles autour d'objets métalliques, cela peut induire des courants susceptibles de causer une électrocution, un incendie ou des blessures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.
- Cet appareil a été testé et trouvé conforme aux limites des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable dans une installation médicale typique, contre les interférences nuisibles lorsque les appareils sont situés à proximité. Si la pompe est à l'origine d'interférences nuisibles avec d'autres dispositifs, éteindre l'appareil, puis le rallumer pour déterminer la cause de l'interférence ; déplacer le système ou le séparer des autres dispositifs. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, veuillez contacter le service client DePuy au 1-800-382-4682 (États-Unis d'Amérique). Dans l'Union européenne, veuillez contacter notre filiale locale.
- Débrancher l'appareil de la pompe lors du nettoyage ou de l'inspection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Un test de sécurité électrique doit être effectué par un ingénieur biomédical ou toute autre personne qualifiée.
- Lire les instructions, les mises en garde et les avertissements fournis avec les accessoires du système FMS VUE avant l'utilisation. Notre représentant peut vous conseiller sur les accessoires devant être utilisés avec les systèmes FMS VUE et NEXTRA.



- 1 Pédale de marche arrière
- 2 Bouton Flow+™
- 3 Pédale d'oscillation
- 4 Bouton BLOODSTOP™
- 5 Pédale de marche avant

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Se référer au manuel approprié pour les instructions d'utilisation avec les systèmes de gestion des fluides et de débridement des tissus FMS VUE et NEXTRA.

FMS NEXTRA, Manuel d'utilisation - 109652

Manuel de l'opérateur des systèmes de gestion des fluides et de débridement des tissus FMS VUE - 110665

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Après chaque utilisation, nettoyer la pédale et le cordon d'alimentation avec un désinfectant de glutaraldéhyde comme la solution CIDEX® OPA, préparer et utiliser conformément aux instructions du fabricant.

1. Préparer la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant.
2. Essuyer la surface de la pédale avec un tissu, tampon ou gaze imbibé d'une solution désinfectante.
3. Laisser le désinfectant reposer sur toutes les zones du dispositif pendant 19-20 minutes.
4. Rincer abondamment à l'eau courante.
5. Laisser la pédale égoutter et sécher soigneusement.

Attention :

NE PAS STÉRILISER PAR AUTOCLAVE

Ne pas tordre le câble lors du stockage. Ne pas tirer sur le câble pour débrancher l'instrument.

MAINTENANCE

Vérifier régulièrement l'absence d'usure sur tous les équipements et les câbles. En cas de détérioration, remplacer le dispositif et le retourner au Centre d'entretien et de réparation.

Les réparations doivent être effectuées par un ingénieur biomédical qualifié.

STOCKAGE

Température ambiante : -10 °C à +50 °C

Humidité relative : 10 % à 90 %, condensation comprise.

Pression atmosphérique : entre 500 hPa et 1 060 hPa.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Températures : +10 °C à +40 °C*

Humidité relative : 30 % à 75 %

Pression atmosphérique : entre 700 hPa et 1 060 hPa

FMS[®]-voetpedaal met 5 functies

BESCHRIJVING

Met het FMS-voetpedaal met vijf functies kunt u, in combinatie met het FMS VUE™- of NEXTRA™-systeem voor vloeistofmanagement, de shaver- en suctiefuncties bedienen.

BEOOGD GEBRUIK

Het FMS-voetpedaal met vijf functies is bedoeld voor gebruik in combinatie met de FMS VUE- of NEXTRA-systemen voor vloeistofmanagement en weefselverwijdering tijdens een chirurgische ingreep en mag alleen worden gebruikt door personeel dat is opgeleid voor artroscopie.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het voetpedaal met vijf functies is een accessoire voor de FMS VUE- en NEXTRA-systemen voor vloeistofmanagement en weefselverwijdering. De FMS VUE- en NEXTRA-systemen voor vloeistofbeheer- en weefselverwijdering, die voorzien in gecontroleerde vloeistofdistensie en suctie, gecontroleerd insnijden en het afschrappen van bot en weefsel voor arthroscopische chirurgische ingrepen van de schouder-, knie-, enkel-, elleboog-, pols- en heupgewrichten.

CONTRA-INDICATIES

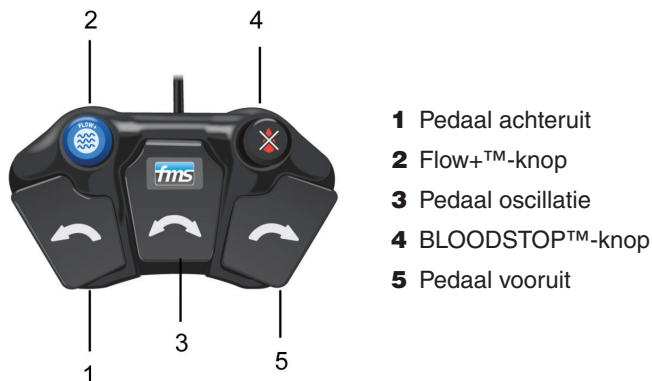
Gebruik het voetpedaal met 5 functies uitsluitend in combinatie met het FMS VUE- of NEXTRA-systeem voor vloeistofmanagement.

WAARSCHUWINGEN

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden bediend door artroscopisch chirurgen. Chirurgen die met dit apparaat willen werken, moeten getraind zijn in het uitvoeren van arthroscopische operaties, zich bewust zijn van de risico's waarmee dergelijke procedures gepaard gaan en op de hoogte zijn van de huidige technologische ontwikkelingen op het gebied van chirurgische producten en technieken.
- De systeemcomponenten moeten vóór gebruik worden gecontroleerd op beschadigingen. Controleer zorgvuldig of de kabel is beschadigd. Als u tekenen van beschadiging bespeurt, moet u het product niet gebruiken.
- Als niet alle toepasselijke instructies nauwgezet worden opgevolgd, kan dat ernstige chirurgische consequenties hebben voor de patiënt.
- Fabrieksinstellingen dienen uitsluitend te worden gebruikt als richtlijnen. De chirurg is verantwoordelijk voor de instellingen voor zijn chirurgische procedure.
- Wikkel de voedingskabels van het voetpedaal niet om metalen voorwerpen. Als de kabels om metalen voorwerpen wordt gewikkeld, kan hierdoor stroom worden geïnduceerd die elektrische schokken, brand en/of letsel van de patiënt of het chirurgisch personeel kan veroorzaken.
- Dit apparaat is getest en blijft binnen de limieten voor medische apparaten zoals geformuleerd in de IEC 60601-1-2-norm. Deze limieten zijn bedoeld om in een kenmerkende medische installatie een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer zich in de onmiddellijke nabijheid andere apparaten bevinden. Als het vermoeden bestaat dat de pomp schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaakt, moet u de hoofdvoeding uitschakelen en vervolgens weer inschakelen, om te bepalen of de pomp daadwerkelijk verantwoordelijk is voor de interferentie. Als dit het geval is, moet u het systeem verplaatsen of scheiden van andere apparaten. Als u het probleem niet kunt oplossen, moet u contact opnemen met klantenservice van DePuy Customer op 1-800-382-4682. Binnen de Europese Unie moet u contact opnemen met de lokale vestiging.
- Koppel het apparaat los van de pomp wanneer u het reinigt of inspecteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De elektrische veiligheid moet worden getest door een biomedisch technicus of door een ander bevoegd persoon.
- Lees vóór gebruik van alle FMS VUE-systeemaccessoires eerst de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Uw verkoopvertegenwoordiger kan u adviseren welke accessoires in combinatie met het FMS VUE- en NEXTRA-systeem kunnen worden gebruikt.



- 1 Pedaal achteruit
- 2 Flow+™-knop
- 3 Pedaal oscillatie
- 4 BLOODSTOP™-knop
- 5 Pedaal vooruit

GEBRUIKSAANWIJZING

Zie de betreffende handleiding voor gebruiksaanwijzingen voor het FMS VUE- en NEXTRA-systeem voor vloeistofmanagement en weefselverwijdering.

FMS NEXTRA Instructiehandleiding - 109652

Gebruikershandleiding bij het FMS VUE-systeem voor vloeistofmanagement en weefselverwijdering - 110665

REINIGING EN ONTSMETTING

Na elk gebruik moeten het voetpedaal en de voedingskabel worden gereinigd met een desinfectiemiddel dat glutaraldehyde bevat, zoals een CIDEX® OPA-oplossing, bereid en gebruikt conform de instructies van de fabrikant.

1. Bereid de desinfecterende oplossing volgens de instructies van de fabrikant.
2. Veeg het oppervlak van het voetpedaal af met een doek, watten of een gaasje dat in een desinfecterende oplossing is gedrenkt.
3. Laat het desinfecterende middel gedurende 19-20 minuten op alle oppervlakken van het apparaat zitten.
4. Spoel het apparaat vervolgens grondig af onder stromend water.
5. Laat het voetpedaal uitdruipen en maak het vervolgens grondig droog.

Let op:

NIET STERILISEREN IN DE AUTOCLAAF

Het snoer niet verdraaien wanneer u het opbergt. De stekker niet uit het stopcontact trekken door aan het snoer te trekken.

ONDERHOUD

Inspecteer alle apparatuur en kabels geregeld op slijtage. Als u schade vaststelt, moet u de apparatuur vervangen terugsturen naar het servicecentrum voor reparatie.

Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerd biomedisch technicus.

OPSLAG

Kamertemperatuur: -10 °C tot +50 °C.

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90% condensatie inbegrepen.

Atmosferische druk: tussen 500 hPa & 1060 hPa.

BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

Temperatuur: +10 °C tot +40 °C*.

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%.

Atmosferische druk: tussen 700 hPa en 1060 hPa.

Pedal de 5 Vias FMS®

DESCRIÇÃO

O Pedal de 5 Vias FMS controla as funções de shaving e de aspiração quando utilizado com os Sistemas de Gestão de Fluidos FMS VUE™ ou NEXTRA™.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Pedal de 5 Vias FMS destina-se a ser utilizado com os Sistemas de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE ou NEXTRA num ambiente cirúrgico por pessoal com formação em artroscopia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Pedal de 5 Vias é um acessório dos Sistemas de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE e NEXTRA. Os Sistemas de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE e NEXTRA proporcionam distensão e aspiração controladas de fluidos, corte controlado, trepanação, shaving e abrasão de tecido e osso para cirurgia artroscópica das articulações do ombro, joelho, tornozelo, cotovelo, punho e anca.

CONTRA-INDICAÇÃO

Não utilize o Pedal de 5 Vias com qualquer sistema que não seja o Sistema de Gestão de Fluidos FMS VUE ou NEXTRA.

ADVERTÊNCIAS

- Este equipamento apenas pode ser utilizado por cirurgiões de artroscopia. O cirurgião utilizador deste dispositivo deve ter formação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos, conhecer os riscos associados a estes procedimentos e conhecer os desenvolvimentos tecnológicos actuais no âmbito de produtos e técnicas de cirurgia.
- Antes de utilizar, verifique a presença de danos nos componentes do sistema. Verifique cuidadosamente a integridade do cabo. Se existirem sinais de danos, não utilize o equipamento.
- A não observância de todas as instruções aplicáveis pode resultar em consequências cirúrgicas graves para o paciente.
- As definições de fábrica devem ser utilizadas apenas como orientação. O cirurgião é responsável pelas definições respeitantes ao seu procedimento cirúrgico.
- Não enrole os cabos de alimentação do Pedal à volta de objectos metálicos. Se os cabos forem enrolados à volta de objectos metálicos, podem ser induzidas correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndio e/ou lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
- O dispositivo foi testado e determinado em conformidade com os limites para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma protecção razoável numa instalação médica típica contra a interferência nociva quando os dispositivos são colocados em proximidade. Se a bomba provocar interferência nociva noutros dispositivos, desligue a alimentação eléctrica e, em seguida, ligue novamente para determinar se a bomba é a causa da interferência, reposicione o sistema ou separe o sistema de outros dispositivos. Se não for possível resolver o problema, contacte o Apoio ao Cliente da DePuy através do número 1-800-382-4682. Na União Europeia, contacte a empresa afiliada local.
- Desligue o dispositivo da bomba durante a limpeza ou inspecção.

PRECAUÇÕES

- Os testes de segurança eléctrica devem ser realizados por um técnico biomédico ou outro profissional qualificado.
- Leia as instruções, cuidados e advertências fornecidos com todos os acessórios do sistema FMS VUE antes da utilização. O seu representante comercial pode informá-lo acerca dos acessórios que podem ser utilizados com os sistemas FMS VUE e NEXTRA.



- 1 Pedal Recuar
- 2 Botão Flow+™
- 3 Pedal Oscilar
- 4 Botão BLOODSTOP™
- 5 Pedal Avançar

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o manual apropriado para obter as instruções de utilização para os Sistemas de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE e NEXTRA.

Manual de Instruções FMS NEXTRA - 109652

Manual do Operador do Sistema de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE - 110665

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Após cada operação, limpe o pedal e o cabo de alimentação com um desinfectante à base de glutaraldeído, p. ex., uma solução CIDEX® OPA preparada e utilizada de acordo com as instruções do fabricante.

1. Prepare a solução desinfectante de acordo com as instruções do fabricante.
2. Limpe a superfície do Pedal com um pano, cotonete ou gaze embebida em solução desinfectante.
3. Deixe o desinfectante actuar em todas as áreas do dispositivo durante 19 a 20 minutos.
4. Enxagúe bem com água corrente.
5. Deixe o Pedal drenar e secar completamente.

Cuidado:

NÃO USAR AUTOCLAVE

Não torça o cabo ao armazenar. Para desligar o instrumento da tomada de alimentação, não puxe pelo cabo.

MANUTENÇÃO

Inspeccione todo o equipamento e os cabos periodicamente para verificar se existe desgaste. Se forem detectados danos, substitua o equipamento ou devolva ao Centro de Assistência e Reparação.

Todas as reparações devem ser realizadas por um Técnico Biomédico qualificado.

ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -10 °C a +50 °C

Humidade relativa: 10% a 90%, condensação incluída.

Pressão atmosférica: entre 500 hPa e 1060 hPa.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Temperaturas: +10 °C a +40 °C*

Humidade relativa: 30% a 75%

Pressão atmosférica: entre 700 hPa e 1060 hPa

FMS® 5-vejs fodpedal

BESKRIVELSE

FMS 5-vejs fodpedal styrer shaver- og sugefunktioner ved anvendelse sammen med FMS VUE™- eller NEXTRA™-systemerne til væskestyring

ANVENDELSE

FMS 5-vejs fodpedalen er beregnet til anvendelse sammen med FMS VUE- eller NEXTRA-systemerne til væskestyring og debridement af væv i kirurgiske situationer og af personale, der er uddannet inden for artroskopi.

INDIKATIONER

5-vejs fodpedalen er tilbehør til FMS VUE- og NEXTRA-systemerne til væskestyring og debridement af væv. FMS VUE- og NEXTRA-systemerne til væskestyring og debridement af væv sørger for kontrolleret væskedistension og sugning, kontrolleret skæring, fræsning, shaving og slibning af knogle og væv under artroskopisk kirurgi af skulder, knæ, ankel, albue, håndled og hoftelid.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå at anvende 5-vejs fodpedalen med andre systemer end FMS VUE- eller NEXTRA-systemerne til væskestyring.

ADVARSLER

- Udstyret må kun betjenes af artroskopikirurger. Den kirurg, der betjener enheden, skal være uddannet i artroskopiske operationsprocedurer, have kendskab til risiciene ved disse procedurer og være opdateret omkring de teknologiske fremskridt inden for kirurgiske produkter og -teknikker.
- Før brug skal systemkomponenterne kontrolleres for skader. Kontroller omhyggeligt, at kablerne er intakte. Hvis der er tegn på skader, bør de ikke benyttes.
- Manglende overholdelse af relevante instruktioner kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser for patienten.
- Fabriksindstillingerne bør kun benyttes som rettesnor. Kirurgen har ansvaret for, at indstillingerne passer til den relevante kirurgiske procedure.
- Sørg for, at strømkablerne til fodpedalen ikke vikles om metalgenstande. Hvis kablerne vikles rundt om metalgenstande, kan det give induktionsstrøm, som kan føre til elektrisk stød, brand og/eller skade på patient eller operationspersonale.
- Denne enhed er testet og overholder grænserne for medicinske enheder i henhold til IEC 60601-1-2-standarden. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en normal installation, når enheder er placeret tæt på hinanden. Hvis pumpen forårsager skadelig interferens med andre enheder, skal strømmen slås fra og derefter tilsluttes igen for at det kan fastlægges, om den skaber interferens. Flyt evt. systemet eller anbring det længere væk fra andre enheder. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte DePuy's kundeservice på 1-800-382-4682. I EU skal du kontakte den lokale repræsentant.
- Kobl enheden fra pumpen under rengøring eller inspektion.

FORHOLDSREGLER

- Test af elektrisk sikkerhed bør udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden kvalificeret person.
- Læs de instruktioner, forsigtighedsregler og advarsler, der følger med alt FMS VUE-systemtilbehør før brug. Din repræsentant kan oplyse om, hvilket tilbehør der anvendes med FMS VUE- og NEXTRA-systemer.



- 1 Tilbagepedal
- 2 Flow+™-knap
- 3 Oscillere-pedal
- 4 BLOODSTOP™-knap
- 5 Fremadpedal

BRUGSANVISNING

Læs den relevante brugervejledning til FMS VUE- og NEXTRA-systemerne til væskestyring og debridement af væv.

Brugervejledning til FMS NEXTRA - 109652

Betjeningsvejledning til FMS VUE-systemet til væskestyring og debridement af væv - 110665

RENGØRING OG DEKONTAMINERING

Efter hver brug skal fodpedalen og strømkablet rengøres i glutaraldehyddesinfektionsmiddel som f.eks. CIDEX® OPA-opløsning, som klargøres og anvendes i henhold til producentens instruktioner.

1. Klargør desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger.
2. Aftør fodpedalens overflade med en klud vatpind eller gaze gennemvædet med desinfektionsopløsningen.
3. Lad desinfektionsmidlet sidde på enheden i 19-20 minutter.
4. Skyl grundigt med rindende vand.
5. Lad fodpedalen dræne og tørre helt.

Forsigtig:

MÅ IKKE AUTOKLAVERES

Kablet må ikke snoes under opbevaring. Træk ikke i kablet, når instrumentet afbrydes fra strømforsyningen.

VEDLIGEHOLDELSE

Inspicér med jævne mellemrum udstyr og alle kabler for slitage. Udskift det, og send det tilbage til reparationsværkstedet, hvis der konstateres skader.

Alle reparationer skal udføres af en kvalificeret biomedicinsk tekniker.

OPBEVARING

Stuetemperatur: -10 °C til +50 °C

Relativ fugtighed: 10 % til 90 % kondensering inkl.

Atmosfærisk tryk: mellem 500 hPa & 1060 hPa.

BETINGELSER FOR BETJENING

Temperaturer: +10 °C til +40 °C*

Relativ fugtighed: 30 % til 75 %

Atmosfærisk tryk: mellem 700 hPa & 1060 hPa

FMS® 5-veis pedal

BESKRIVELSE

FMS 5-veis pedal kontrollerer funksjonene for shaver og sug når den brukes sammen med FMS VUE™- eller NEXTRA™-systemene for væskebehandling.

BRUKSOMRÅDE

FMS 5-veis pedal er beregnet på bruk med FMS VUE- eller NEXTRA-systemene for væskebehandling og vevsdebridement i kirurgiske omgivelser og skal kun brukes av personell som er opplært i artroskopi.

BRUKSINDIKASJON

5-veis pedal er et tilbehør til FMS VUE- og NEXTRA-systemene for væskebehandling og vevsdebridement. FMS VUE- og NEXTRA-systemene for væskebehandling og vevsdebridement gir kontrollert væskedistensjon og -sug, kontrollert kutting, boring, shaving og sliping av ben og vev under artroskopiske inngrep i skuldre, knær, ankler, albuer, håndledd og hofter.

KONTRAINDIKASJON

5-veis pedal skal ikke brukes med andre systemer enn FMS VUE- eller NEXTRA-systemene for væskebehandling.

ADVARSLER

- Dette utstyret skal kun brukes av artroskopiske kirurger. Kirurger som tar i bruk dette utstyret, må være opplært i artroskopiske kirurgiprocedurer, være klar over risikoene som er tilknyttet disse prosedyrene samt inneha oppdatert kunnskap om teknologiske fremskritt innen kirurgiske produkter og teknikker.
- Systemkomponentene må kontrolleres for skade før systemet tas i bruk. Kontroller nøye at kabelen er uskadet. Ved tegn på skade skal utstyret ikke brukes.
- Hvis ikke alle aktuelle instruksjoner følges, kan det oppstå alvorlige kirurgiske konsekvenser for pasienten.
- Fabrikkinnstillingene skal kun brukes som retningslinjer. Kirurgen er ansvarlig for riktige innstillinger for den aktuelle prosedyren.
- Pedalens strømkabler må ikke vikles rundt metallgjenstander. Dette vil kunne generere strøm som kan føre til elektrisk støt, brann og/eller skade på pasienten eller det kirurgiske personellet.
- Dette utstyret har blitt testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for medisinsk utstyr i henhold til standarden IEC 60601-1-2. Disse grenseverdiene er utformet for å gi akseptabel beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon der forskjellig utstyr befinner seg nær hverandre. Hvis pumpen fører til skadelig interferens med annet utstyr, kan du slå hovedstrømmen av og deretter på igjen for å fastslå om den er kilden til interferensen, flytte systemet eller atskille det fra annet utstyr. Hvis du ikke kan løse problemet, kan du kontakte DePuy's kundetjeneste på 1-800-382-4682. Innenfor EU kan du kontakte en lokal representant.
- Koble utstyret fra pumpen ved rengjøring eller inspeksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Testing av elektrisk sikkerhet bør utføres av en biomedisinsk tekniker eller av en annen kvalifisert person.
- Les instruksjonene, forholdsreglene og advarslene som følger med alt tilbehør til FMS VUE-systemene, før du tar dem i bruk. Din salgsrepresentant kan gi informasjon om hvilket tilbehør som kan brukes med FMS VUE- og NEXTRA-systemene.



- 1 Reverspedal
- 2 Flow+™-knapp
- 3 Oscilleringspedal
- 4 BLOODSTOP™-knapp
- 5 Fremoverpedal

BRUKSANVISNING

Se den aktuelle håndboken for bruksanvisning for bruk med FMS VUE- og NEXTRA-systemene for væskebehandling og vevsdebridement.

Bruksanvisning for FMS NEXTRA – 109652

Brukerhåndbok for FMS VUE-systemet for væskebehandling og vevsdebridement – 110665

RENGJØRING OG DEKONTAMINERING

Etter hver bruk må pedalen og strømkabelen rengjøres med et desinfeksjonsmiddel av glutaraldehyd, f.eks. en CIDEX® OPA-løsning som klargjøres og brukes i henhold til produsentens anvisninger.

1. Klargjør desinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens anvisninger.
2. Bruk en klut, en børste eller gaskompress fuktet med desinfeksjonsmiddel til å tørke av overflaten på pedalen.
3. La desinfeksjonsmiddelet være på alle områder av utstyret i 19–20 minutter.
4. Skyll grundig i rennende vann.
5. La all væske renne av pedalen, og la den tørke fullstendig.

Forsiktig:

MÅ IKKE AUTOKLAVERES

Ledningen må ikke oppbevares i vridt tilstand. Ikke koble fra instrumentet ved å dra i ledningen.

VEDLIKEHOLD

Alt utstyr og alle kabler må regelmessig undersøkes for slitasje. Hvis du oppdager skader, må du skifte ut utstyret og returnere det til servicesenteret.

Eventuelle reparasjoner må utføres av en kvalifisert biomedisinsk tekniker.

OPPBEVARING

Romtemperatur: -10 °C til +50 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 90 % inkludert kondensering.

Atmosfærisk trykk: mellom 500 hPa og 1060 hPa.

BRUKSFORHOLD

Temperaturer: +10 °C til +40 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

Atmosfærisk trykk: mellom 700 hPa og 1060 hPa

SUOMI

5-toimintoinen FMS®-poljin

KUVAUS

5-toimintoisella FMS-polkimella voit ohjata imujyrsimen toimintoja käytettynä yhdessä FMS VUE™- tai NEXTRA™-nesteenhallintajärjestelmien kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

5-toimintoinen FMS-poljin on tarkoitettu artroskopiaan koulutetun henkilöstön käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä yhdessä FMS VUE- tai NEXTRA-nesteenhallinta- ja kudostenpuhdistusjärjestelmien kanssa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

5-toimintoinen poljin on FMS VUE- ja NEXTRA-nesteenhallinta- ja kudostenpuhdistusjärjestelmien lisävaruste. FMS VUE- ja NEXTRA-nesteenhallinta- ja kudostenpuhdistusjärjestelmät on tarkoitettu hallittuun nestevenytykseen ja imuun ja hallittuun luun ja kudoksen leikkaukseen, karhennukseen, jyrshintään ja hiontaan artroskooppisessa olkapää-, polvi-, nilkka-, kynnärpää-, ranne- ja lantiokirurgiassa.

KONTRAINDIKAATIOT

5-toimintoista poljinta ei saa käyttää yhdessä muiden kuin FMS VUE- tai NEXTRA-nesteenhallintajärjestelmien kanssa.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain artroskopiaan erikoistuneet kirurgit. Laitetta käytävällä kirurgilla on oltava artroskooppisia kirurgisia toimenpiteitä koskeva koulutus, hänen on tunnettava kyseisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit ja hänellä on oltava ajantasaiset tiedot kirurgisten tuotteiden ja tekniikoiden teknisestä kehityksestä.
- Tarkista järjestelmän osat ennen käyttöä. Tarkista kaapelit huolellisesti. Älä käytä niitä, jos niissä on mitään merkkejä vaurioitumisesta.
- Asianmukaisten ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle vakavia kirurgisia seurauksia.
- Tehdasasetuksia tulee käyttää vain ohjeellisina. Kirurgi on vastuussa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvistä asetuksista.
- Polkimen kaapeleita ei saa kietoa metalliesineiden ympärille, sillä tämä saattaa aiheuttaa virran indusoitumista ja johtaa sähköiskuun, tulipaloon ja/tai potilaan tai leikkaushenkilökunnan loukkaantumiseen.
- Tämä laite on testattu ja hyväksytty lääketieteellisiä laitteita koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimusten mukaisesti. Standardin vaatimukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa, kun useita laitteita on sijoitettu lähekkäin. Jos pumppu aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa laitteissa, katkaise virta pääkytkimestä ja kytke sitten virta uudelleen tarkistaaksesi, onko laite häiriön aiheuttaja. Siirrä sitten järjestelmä toiseen paikkaan tai erilleen muista laitteista. Jos et saa ongelmaa korjattua, ota yhteys DePuy-asiakaspalvelun puhelinumeroon 1-800-382-4682. Euroopan unionissa ota yhteys paikalliseen tytäryritykseen.
- Irrota laite pumpusta puhdistuksen ja tarkastuksen ajaksi.

VAROTOIMET

- Sähköturvallisuustestien suorittajan tulee olla biolääketieteen insinööri tai muu pätevä henkilö.
- Lue kaikkien FMS VUE -järjestelmän lisävarusteiden mukana toimitetut ohjeet, huomautukset ja varoitukset ennen käyttöä. Paikallinen myyntiedustaja neuvoo tarvittaessa, mitä lisävarusteita FMS VUE- ja NEXTRA-järjestelmien kanssa käytetään.



- 1 Takaperoisen pyörimistilan poljin
- 2 Flow+™-painike
- 3 Oskilloivan pyörimistilan poljin
- 4 BLOODSTOP™-painike
- 5 Etuperoisen pyörimistilan poljin

KÄYTTÖOHJEET

Katso asianmukaisesta käyttöoppaasta ohjeet, jotka liittyvät käyttöön FMS VUE- ja NEXTRA-nesteenhallinta- ja kudostenpuhdistusjärjestelmien kanssa.

FMS NEXTRA Käyttöopas – 109652

FMS VUE -nesteenhallinta- ja kudostenpuhdistusjärjestelmän käyttöopas – 110665

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista poljin ja virtajohto jokaisen toimenpiteen jälkeen glutaraldehydiä sisältävällä desinfiointiaineella, esimerkiksi CIDEX® OPA-liuoksella, valmistajan ohjeiden mukaisesti.

1. Valmista desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Pyyhi polkimen pinta desinfiointiliuokseen kastetulla liinalla, vanulla tai harsotupolla.
3. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa laitteen kaikilla pinnoilla 19–20 minuuttia.
4. Huuhtelee huolellisesti juoksevalla vedellä.
5. Valuta vesi polkimesta ja kuivaa se huolellisesti.

Varoitus:

TUOTETTA EI SAA STERILOIDA AUTOKLAAVISSA

Älä kierrä kaapelia, kun varastoit tuotteen. Älä irrota instrumenttia vetämällä kaapelista.

HUOLTO

Tarkasta kaikki laitteet ja kaapelit aika ajoin kulumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, vaihda osa uuteen tai toimita vaurioitunut osa tai laite huoltokorjauskeskukseen.

Laitteen saa korjata vain pätevä biolääketieteen insinööri.

SÄILYTYS

Huoneen lämpötila: -10 °C – +50 °C

Suhteellinen kosteus: 10 % – 90 % mukaan lukien tiivistyminen.

Ilmanpaine: 500 hPa – 1 060 hPa.

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Lämpötilat: +10 °C – +40 °C*

Suhteellinen kosteus: 30 % – 75 %

Ilmanpaine: 700 hPa – 1 060 hPa.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ποδοδιακόπτης 5 κατευθύνσεων FMS®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Ποδοδιακόπτης 5 κατευθύνσεων FMS ελέγχει τις λειτουργίες εκγλύφανσης και αναρρόφησης όταν χρησιμοποιείται με τα Συστήματα διαχείρισης υγρών FMS VUE™ ή NEXTRA™.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Ποδοδιακόπτης 5 κατευθύνσεων FMS προορίζεται για χρήση με τα Συστήματα διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE ή NEXTRA από προσωπικό εκπαιδευμένο στην αρθροσκόπηση, σε περιβάλλον χειρουργείου.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Ποδοδιακόπτης 5 κατευθύνσεων αποτελεί βοηθητικό εξάρτημα των Συστημάτων διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE και NEXTRA. Τα Συστήματα διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE και NEXTRA παρέχουν ελεγχόμενη διάταση και αναρρόφηση υγρού, ελεγχόμενη κοπή, εκγλύφανση, απόξεση και λείανση οστού και ιστών για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις ώμου, γόνατος, ποδοκνημικής, αγκώνα, καρπού και ισχιακών αρθρώσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τον Ποδοδιακόπτη 5 κατευθύνσεων με άλλα συστήματα πέραν των Συστημάτων διαχείρισης υγρών FMS VUE ή NEXTRA.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειρισμός αυτού του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στην αρθροσκόπηση. Ο χειρουργός που χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή πρέπει να είναι εκπαιδευμένος στις αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις, να έχει επίγνωση των κινδύνων που ενέχονται σε αυτές τις διαδικασίες και να είναι ενημερωμένος όσον αφορά τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις στα χειρουργικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνικές.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα εξαρτήματα του συστήματος για τυχόν ζημιές. Ελέγξτε προσεκτικά το καλωδίο ως προς την ακεραιότητά του. Εάν παρατηρήσετε ίχνη ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε.
- Εάν δεν ακολουθήσετε όλες τις ισχύουσες οδηγίες, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές στον ασθενή.
- Οι εργοστασιακές ρυθμίσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνον ως κατευθυντήριες οδηγίες. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τις ρυθμίσεις που αντιστοιχούν στην εκάστοτε χειρουργική επέμβαση.

- Μην τυλίγετε τα καλώδια του Ποδοδιακόπτη γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να επάγει ρεύμα που θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή/και τραυματισμό του ασθενή ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Η συσκευή αυτή έχει ελεγχθεί και βρέθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια όσον αφορά τις ιατρικές συσκευές, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία κατά των επιβλαβών παρεμβολών, σε περίπτωση που οι συσκευές είναι τοποθετημένες πολύ κοντά ή μία στην άλλη σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Εάν η αντλία προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κλείστε την κύρια τροφοδοσία ρεύματος και, στη συνέχεια, ανοίξτε την ξανά, ώστε να καθορίσετε εάν είναι αυτή που προκαλεί την παρεμβολή. Εάν συμβαίνει αυτό, μετακινήστε το σύστημα ή απομακρύνετε το από άλλες συσκευές. Εάν δεν είναι δυνατό να επιλυθεί το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy, στον αριθμό 1-800-382-4682. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική της εταιρείας.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από την αντλία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού ή του ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι έλεγχοι ηλεκτρικής ασφάλειας πρέπει να διενεργούνται από κάποιον μηχανικό βιοϊατρικής ή κάποιο άλλο εξειδικευμένο άτομο.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται με όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα του Συστήματος FMS VUE. Ο αντιπρόσωπος πωλήσεών σας μπορεί να σας παράσχει συμβουλές όσον αφορά τα βοηθητικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τα συστήματα FMS VUE και NEXTRA.



- 1 Πεντάλ αντίστροφης κατεύθυνσης
- 2 Κουμπί Flow+™
- 3 Πεντάλ ταλάντωσης
- 4 Κουμπί BLOODSTOP™
- 5 Πεντάλ κατεύθυνσης προς τα εμπρός

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο για τις οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με τα Συστήματα διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE και NEXTRA.

Εγχειρίδιο οδηγιών του FMS NEXTRA - 109652

Εγχειρίδιο χρήστη του Συστήματος διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE - 110665

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μετά από κάθε επέμβαση, καθαρίζετε τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο ρεύματος με ένα απολυμαντικό γλουταραλδεϋδης, όπως το διάλυμα CIDEX® OPA, το οποίο θα παρασκευάσετε και θα χρησιμοποιήσετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. Παρασκευάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Σκουπίστε την επιφάνεια του ποδοδιακόπτη με ένα πανί, βαμβακοφόρο στυλεό ή γάζα εμβαπτισμένη στο διάλυμα απολύμανσης.
3. Αφήστε το απολυμαντικό να παραμείνει σε όλες τις περιοχές της συσκευής για 19-20 λεπτά.
4. Εκπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό.
5. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη να στραγγίσει και να στεγνώσει καλά.

Προσοχή:

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

Μην συστρέψετε το καλώδιο κατά την αποθήκευση. Μην βγάξετε το όργανο από την πρίζα τραβώντας το καλώδιο.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επιθεωρείτε περιοδικά τον εξοπλισμό στο σύνολό του και τα καλώδια για ενδείξεις φθοράς. Εάν παρατηρήσετε κάποια ζημιά, αντικαταστήστε το προϊόν ή επιστρέψτε το στο Κέντρο Σέρβις.

Τυχόν επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο μηχανικό βιοϊατρικής.

ΦΥΛΑΞΗ

Θερμοκρασία δωματίου: -10 °C έως +50 °C

Σχετική υγρασία: 10% έως 90% με συμπύκνωση υδρατμών.

Ατμοσφαιρική πίεση: μεταξύ 500 hPa & 1060 hPa.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Θερμοκρασίες: +10 °C έως +40 °C*

Σχετική υγρασία: 30% έως 75%

Ατμοσφαιρική πίεση: μεταξύ 700 hPa & 1060 hPa

SVENSKA

FMS® fotpedal med 5 val

BESKRIVNING

FMS fotpedal med 5 val styr shaver- och sugfunktioner när den används tillsammans med FMS VUE™ eller NEXTRA™ system för vätskereglering.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

FMS fotpedal med 5 val är avsedd för användning med FMS VUE eller NEXTRA system för vätskereglering och debridering av vävnad i operationsmiljön av personal som utbildats i artroskopi.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Fotpedalen med 5 val är ett tillbehör till FMS VUE och NEXTRA system för vätskereglering och debridering av vävnad. FMS VUE och NEXTRA system för vätskereglering och debridering av vävnad som tillhandahåller kontrollerad utvidgning och sugning av vätska samt kontrollerad klippning, fräsning, shaving och avslipning av ben och vävnad för artroskopiska kirurgiska ingrepp i axeln, knäleden, fotleden, armbågen, handleden och höftleden.

KONTRAINDIKATION

Använd inte fotpedalen med 5 val med andra system än FMS VUE eller NEXTRA system för vätskereglering.

VARNINGAR

- Denna utrustning får endast användas av artroskopikirurger. Kirurgen som använder denna enhet måste vara utbildad i artroskopiska kirurgiska förfaranden, känna till de risker som är förknippade med dessa förfaranden och ha aktuella kunskaper om teknologiska framsteg inom kirurgiska produkter och tekniker.
- Kontrollera om det finns skador i systemet innan det används. Kontrollera noga att sladdarna är intakta. Använd inte om det finns tecken på skador.
- Om inte alla aktuella anvisningar följs kan det resultera i allvarliga kirurgiska konsekvenser för patienten.
- Fabriksinställningar ska endast användas som vägledning. Kirurgen ansvarar för de inställningar som används under själva ingreppet.
- Vira inte strömkablarna till fotpedalen runt metallföremål. En kabel som är virad runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till elstötar, brand och/eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Denna enhet har testats och befunnits fungera inom gränser för medicinska enheter enligt standarden IEC 60601-1-2. Dessa gränser har utformats för att tillhandahålla rimligt skydd i en typisk medicinsk installation mot skadlig störning när enheter placeras i den omedelbara närheten. Om pumpen orsakar skadlig störning med andra enheter, slå av huvudströmmen och slå sedan på den igen för att avgöra om den orsakar störningen, placera om systemet eller separera det från andra enheter. Om du inte kan lösa problemet, kontakta DePuys kundtjänst på 1-800-382-4682. I Europeiska Unionen, kontakta det lokala filialbolaget.
- Koppla bort enheten från pumpen under rengöring och inspektioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Elsäkerhetstester ska utföras av biomedicinsk tekniker eller annan kvalificerad person.
- Läs de anvisningar, säkerhetsföreskrifter och varningar som medföljer alla tillbehör till FMS VUE-systemet före användning. Din försäljningsrepresentant kan upplysa om vilka tillbehör som används tillsammans med FMS VUE- och NEXTRA-systemen.



- 1 Bakåtpedal
- 2 Knappen Flow+™
- 3 Pedal för oscillerande rotation
- 4 BLOODSTOP™-knappen
- 5 Framåtpedal

BRUKSANVISNING

Anvisningar för användning tillsammans med FMS VUE och NEXTRA system för vätskereglering och debridering av vävnad finns i respektive handbok.

FMS NEXTRA instruktionshandbok - 109652

Bruksanvisning till FMS VUE system för vätskereglering och debridering av vävnad - 110665

RENGÖRING OCH DEKONTAMINERING

Rengör efter varje ingrepp fotpedalen och strömkabeln med ett desinficeringsmedel som innehåller glutaraldehyd som t.ex. CIDEX® OPA-lösning som förberetts och används i enlighet med tillverkarens anvisningar.

1. Förbered desinficeringslösningen enligt tillverkarens anvisningar.
2. Torka fotpedalens yta med en duk, bomullspinne eller dyna av gasväv som indränkt i desinficeringslösningen.
3. Låt desinficeringslösningen stå kvar på alla enhetens delar under 19-20 minuter.
4. Skölj nogga med rinnande vatten.
5. Låt fotpedalen rinna av och torka helt.

OBS!

AUTOKLAVERA EJ

Förvara inte sladden vriden. Dra inte i sladden när du drar ut kontakten.

UNDERHÅLL

Kontrollera all utrustning och alla sladdar regelbundet för att se om det har uppstått slitage. Om skador noteras, byt ut eller lämna in utrustningen för reparation på ett servicecenter.

Eventuella reparationer ska utföras av en kvalificerad biomedicinsk tekniker.

FÖRVARING

Rumstemperatur: -10 °C till +50 °C

Relativ fuktighet: 10 % till 90 % med kondens.

Atmosfäriskt tryck: mellan 500 hPa och 1 060 hPa.

DRIFTSVILLKOR

Temperatur: +10 °C till +40 °C*

Relativ fuktighet: 30 % till 75 %

Atmosfäriskt tryck: mellan 700 hPa och 1 060 hPa

Pěticestný nožní pedál FMS®

POPIS

Pěticestný nožní pedál FMS kontroluje funkce shaveru a sání během používání systémů ke správě tekutin FMS VUE™ nebo NEXTRA™.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Pěticestný nožní pedál FMS je určen k použití se systémy ke správě tekutin a odstraňování tkáně FMS VUE nebo NEXTRA. S těmito produkty smí pracovat pouze osoby vyškolené v artroskopii.

INDIKACE

Pěticestný nožní pedál je příslušenství k systémům ke správě tekutin a odstraňování tkáně FMS VUE a NEXTRA. Systémy ke správě tekutin a odstraňování tkáně FMS VUE a NEXTRA zajišťují řízenou distenzi a odsávání tekutin, řízené řezání, vrtání, vyhlazování a broušení kosti a tkáně určené k použití v artroskopických zákrocích na rameni, kolenu, kotníku, lokti, zápěstí a kyčli.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte pěticestný nožní pedál s jinými systémy ke správě tekutin než FMS VUE nebo NEXTRA.

UPOZORNĚNÍ

- Toto vybavení mohou používat pouze osoby vyškolené v artroskopii. Chirurg používající toto zařízení musí být vyškolen v artroskopii, musí být poučen o rizicích spojených s těmito postupy a musí mít aktuální znalosti o technickém pokroku v oblasti chirurgických produktů a postupů.
- Před použitím zkontrolujte součásti systému, zda nejsou poškozené. Pečlivě zkontrolujte integritu kabelu. Pokud uvidíte známky poškození, systém nepoužívejte.
- Nedodržení platných pokynů může pacientovi způsobit závažné chirurgické následky.
- Výchozí nastavení je nutné používat pouze jako vodítko. Lékař je zodpovědný za nastavení během chirurgického výkonu.
- Neovíjejte napájecí kabely nožního pedálu kolem kovových předmětů. Ovinutí kabelů okolo kovových předmětů může vyvolat indukci proudů, která může způsobit elektrický ráz, požár a/nebo vést k poranění pacienta či chirurgického personálu.
- Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům určeným pro zdravotnické přístroje dle normy IEC 60601-1-2. Tyto limity zajišťují při správném užívání dostatečnou ochranu proti škodlivému ovlivnění (interferenci) jiných přístrojů v okolí. Pokud pumpa působí škodlivě na jiná zařízení, vypněte hlavní napájení a poté jej znovu zapněte - tak zjistíte, zda je pumpa příčinou rušení. Přemístěte systém nebo jej oddělte od ostatních zařízení. Pokud nelze problém vyřešit, obraťte se na oddělení zákaznických služeb společnosti DePuy na tel. č. 1-800-382-4682. Kontaktujte místní pobočku, pokud se nacházíte v EU.
- Během čištění nebo prohlížení odpojte zařízení od pumpy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Testování elektrické bezpečnosti musí provést biomedicínský inženýr nebo jiná kvalifikovaná osoba.
- Před použitím si přečtěte pokyny, upozornění a varování přiložené k příslušenství systému FMS VUE. Váš obchodní zástupce vám může poradit, jaká příslušenství se používají se systémy FMS VUE a NEXTRA.



- 1 Obrácený pedál
- 2 Tlačítko Flow+™
- 3 Oscilační pedál
- 4 Tlačítko BLOODSTOP™
- 5 Dopředný pedál

NÁVOD K POUŽITÍ

Nastudujte příslušnou příručku s pokyny k použití systémů ke správě tekutin a odstraňování tkáně FMS VUE a NEXTRA.

Uživatelská příručka FMS NEXTRA - 109652

Uživatelská příručka k systému ke správě tekutin a odstraňování tkáně FMS VUE - 110665

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE

Po každém výkonu vyčistěte nožní pedál a napájecí kabel dezinfekčním roztokem glutaraldehydu, např. roztokem CIDEX® OPA připraveným a použitým dle pokynů výrobce.

1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce.
2. Setřete povrch nožního pedálu hadříkem, tamponem nebo smotkem gázy namočeným do dezinfekčního roztoku.
3. Ponechejte dezinfekci na všech místech zařízení po dobu 19-20 minut.
4. Důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
5. Nožní pedál nechejte důkladně oschnout.

Upozornění:

NEAUTOKLÁVUJTE

Při skladování kabel nesmotávejte. Neodpojujte přístroj taháním za kabel.

ÚDRŽBA

Pravidelně kontrolujte opotřebení veškerého zařízení a kabelů. Pokud zjistíte poškození, vybavení nahradte nebo vraťte do servisního centra.

Veškeré opravy musí provést biomedicínský inženýr.

SKLADOVÁNÍ

Pokožová teplota: -10 °C až +50 °C

Relativní vlhkost: 10 až 90% včetně kondenzace.

Atmosférický tlak: mezi 500 a 1 060 hPa.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Teploty: +10 °C až +40 °C*

Relativní vlhkost: 30 až 75%

Atmosférický tlak: mezi 700 a 1 060 hPa

SLOVENSKY

5-smerný nožný pedál FMS®

OPIS

5-smerný nožný pedál FMS riadi funkcie škrabáka a odsávania pri použití so systémom na kontrolu tekutín FMS VUE™ alebo NEXTRA™.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

5-smerný nožný pedál FMS je určený na použitie so systémom na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE alebo NEXTRA pri chirurgických zákrokoch vykonávaných personálom vyškoleným v oblasti artroskopie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

5-smerný nožný pedál je príslušenstvo k systémom na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE a NEXTRA. Systémy na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE a NEXTRA umožňujú regulovanú distenziu a odsávanie tekutín, regulované rezanie, brúsenie, škrabanie a obrusovanie kostí a tkaniva pri artroskopickej chirurgii kĺbov ramena, kolena, členka, lakťa, zápästia a bedrových kĺbov.

KONTRAINDIKÁCIA

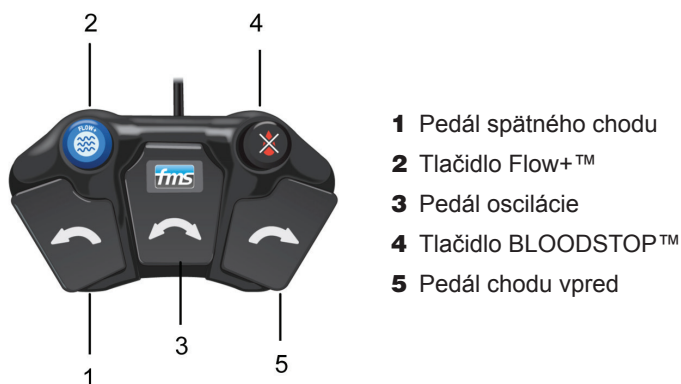
5-smerný nožný pedál nepoužívajte s inými systémami ako systémom na kontrolu tekutín FMS VUE alebo NEXTRA.

VÝSTRAHY

- Toto zariadenie môžu používať len chirurgovia vyškolení v oblasti artroskopie. Chirurg používajúci toto zariadenie musí byť vyškolený v artroskopických chirurgických procedúrach, musí si byť vedomý rizík spojených s danými procedúrami a mať najnovšie poznatky o technologických výdobytkoch v oblasti chirurgických produktov a techník.
- Pred použitím skontrolujte, či súčasti systému nie sú poškodené. Dôkladne skontrolujte neporušenosť kábla. Ak spozorujete známky poškodenia, zariadenie nepoužívajte.
- Nedodržanie ktoréhokoľvek z príslušných pokynov môže mať pre pacienta vážne chirurgické následky.
- Výrobné nastavenia sa majú použiť len ako usmernenia. Za nastavenia týkajúce sa konkrétnej chirurgickej procedúry zodpovedá chirurg.
- Napájacie káble nožného pedála neovíjajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže indukovať prúdy, ktoré by mohli viesť k poraneniu v dôsledku zásahu elektrickým prúdom, požiaru alebo poraneniu pacienta či chirurgického personálu.
- Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje požiadavkám na zdravotnícke zariadenia stanoveným normou IEC 60601-1-2. Tieto požiadavky sú navrhnuté tak, aby v typickom zdravotníckom zariadení poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu, keď sa zariadenia nachádzajú v bezprostrednej blízkosti. Ak pumpa spôsobuje škodlivé rušenie s inými zariadeniami, vypnite hlavný vypínač, znova ho zapnite a určte, či rušenie spôsobuje toto zariadenie, premiestnite systém alebo ho oddelte od ostatných zariadení. Ak sa vám problém nedarí vyriešiť, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti DePuy na telefónnom čísle 1-800-382-4682. V rámci Európskej únie sa obráťte na miestnu pobočku.
- Pri čistení alebo kontrole odpojte zariadenie od pumpy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Skúšky elektrickej bezpečnosti musí vykonávať biomedicínsky inžinier alebo iná kvalifikovaná osoba.
- Pred použitím si prečítajte pokyny, upozornenia a výstrahy dodávané s každým príslušenstvom k systému FMS VUE. Obchodný zástupca vám poradí, ktoré príslušenstvo sa používa so systémami FMS VUE a NEXTRA.



NÁVOD NA POUŽITIE

Pozrite si príslušnú príručku obsahujúcu návod na použitie so systémami na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE a NEXTRA.

Návod na použitie systému FMS NEXTRA – 109652

Používateľská príručka systému na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE – 110665

ČISTENIE A DEKONTAMINÁCIA

Po každej operácii očistite nožný pedál a napájací kábel dezinfekčným roztokom glutaraldehydu, ako napríklad CIDEX® OPA, pripraveným a používaným podľa pokynov výrobcu.

1. Dezinfekčný roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
2. Povrch nožného pedála utrite handričkou, tampónom alebo gázou namočenou v dezinfekčnom roztoku.
3. Dezinfekčný prostriedok nechajte pôsobiť na všetkých častiach zariadenia asi 19 – 20 minút.

4. Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
5. Nožný pedál nechajte dôkladne odtečť a uschnúť.

Upozornenie:

NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE

Pri skladovaní kábel neskrúcajte. Nástroj zo siete neodpájajte ťahaním za kábel.

ÚDRŽBA

Pravidelne kontrolujte celé zariadenie a káble, či nie sú opotrebované. Ak spozorujete akékoľvek poškodenie, zariadenie vymeňte alebo ho vráťte do servisného strediska na opravu.

Akékoľvek opravy smie vykonávať len kvalifikovaný biomedicínsky inžinier.

SKLADOVANIE

Izbová teplota: -10 °C až +50 °C

Relatívna vlhkosť: kondenzácia 10 % až 90 % (vrátane)

Atmosférický tlak: od 500 hPa do 1 060 hPa

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Teploty: +10 °C až +40 °C*

Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 %

Atmosférický tlak: od 700 hPa do 1 060 hPa

POLSKI

Pięcioletni przełącznik nożny FMS®

OPIS

Pięcioletni przełącznik nożny FMS, stosowany z systemami zarządzania płynami FMS VUE™ i NEXTRA™, służy do kontrolowania funkcji shavera i odsysania.

PRZEZNACZENIE

Pięcioletni przełącznik nożny FMS jest przeznaczony do stosowania z systemami zarządzania płynami i usuwania tkanek FMS VUE lub NEXTRA w warunkach zabiegowych przez personel przeszkolony w zakresie artroskopii.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Pięcioletni przełącznik nożny stanowi wyposażenie dodatkowe do systemów zarządzania płynami i usuwania tkanek FMS VUE i NEXTRA. Systemy zarządzania płynami i usuwania tkanek FMS VUE i NEXTRA zapewniają odpowiednią kontrolę doprowadzania i odsysania płynów, a także precyzyjne cięcie, borowanie, struganie i ścieranie kości i tkanek w czasie zabiegów artroskopowych w obrębie stawów ramiennego, kolanowego, skokowego, łokciowego, biodrowego oraz nadgarstka.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy używać pięcioletniego przełącznika nożnego FMS z systemami innymi niż systemy zarządzania płynami FMS VUE i NEXTRA.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie może obsługiwać wyłącznie chirurg ortopeda przeszkolony w zakresie artroskopii. Chirurg stosujący to urządzenie musi być przeszkolony w zakresie zabiegów artroskopowych, mieć świadomość zagrożeń związanych z tymi zabiegami i znać najnowsze rozwiązania technologiczne dotyczące produktów i technik chirurgicznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy elementy systemu nie są uszkodzone. Należy dokładnie sprawdzić integralność przewodów. Nie stosować w przypadku oznak uszkodzenia.
- Niezastosowanie się do jakiegokolwiek stosownej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych u pacjenta.

- Ustawienia fabryczne powinny być wykorzystywane jedynie jako wskazówki. Za ustawienie parametrów urządzenia odpowiednio do wykonywanego zabiegu odpowiada chirurg.
- Nie należy owijać przewodu przełącznika nożnego wokół metalowych przedmiotów. Owijanie przewodów wokół metalowych przedmiotów może indukować prądy, które mogą wywołać porażenie, pożar i (lub) obrażenia u pacjenta lub personelu medycznego.
- Urządzenie poddano testom i wykazano, że jego parametry mieszczą się w granicach dla sprzętu medycznego określonych przez normę IEC 60601-1-2. Te granice mają na celu zapewnienie wystarczającej ochrony urządzeń elektronicznych w typowych instalacjach medycznych przed szkodliwymi zakłóceniami występującymi, gdy urządzenia medyczne znajdują się w ich bezpośrednim sąsiedztwie. Jeśli pompa zakłóca pracę innych urządzeń, należy wyłączyć główny przełącznik zasilania, a następnie włączyć go ponownie, aby ustalić, czy pompa rzeczywiście jest przyczyną zakłóceń. W razie potrzeby należy przenieść system w inne miejsce lub odseparować od innych urządzeń. Jeżeli to nie rozwiązuje problemu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy, dzwoniąc pod numer 1-800-382-4682. W krajach Unii Europejskiej należy się skontaktować z lokalnym oddziałem firmy.
- Należy odłączać urządzenie od pompy na czas czyszczenia i przeglądu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Testy bezpieczeństwa elektrycznego powinny być przeprowadzane przez inżyniera biomedycznego lub inną wykwalifikowaną osobę.
- Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcjami, przestroгами i ostrzeżeniami dostarczonymi ze wszystkimi akcesoriami do systemu FMS VUE. Lokalny przedstawiciel handlowy może doradzić, jakie akcesoria są stosowane z systemami FMS VUE i NEXTRA.



- 1 Przełącznik przepływu wstecznego
- 2 Przycisk Flow+™
- 3 Przełącznik oscylacji
- 4 Przycisk BLOODSTOP™
- 5 Przełącznik przepływu do przodu

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Instrukcje dotyczące stosowania systemów zarządzania płynami i usuwania tkanek FMS VUE i NEXTRA znajdują się w odpowiednim podręczniku.

Podręcznik użytkownika systemu FMS NEXTRA — nr kat. 109652

Podręcznik operatora systemu zarządzania płynami i usuwania tkanek FMS VUE — nr kat. 110665

CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE

Po każdym zabiegu należy oczyścić przełącznik nożny i przewód zasilający roztworem dezynfekującym aldehydu glutarowego, na przykład roztworem CIDEX® OPA przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

1. Przygotować roztwór dezynfekujący według instrukcji producenta.
2. Przetrzeć powierzchnię przełącznika nożnego ściereczką, wacikiem lub gazikiem nasączonymi roztworem dezynfekującym.
3. Pozostawić roztwór dezynfekujący na wszystkich powierzchniach urządzenia przez 19–20 minut.
4. Dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
5. Pozostawić przełącznik nożny do odsączenia i dokładnego wyschnięcia.

Przeostroga:

NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE

Nie skręcać przewodów na czas przechowywania. Nie odłączać urządzenia od sieci, ciągnąc za przewód.

KONSERWACJA

Regularnie sprawdzać cały sprzęt i przewody pod kątem zużycia. W razie stwierdzenia uszkodzeń wymienić urządzenie lub zwrócić je do placówki serwisowej.

Wszystkie naprawy muszą być wykonywane przez wykwalifikowanego inżyniera biomedycznego.

PRZECHOWYWANIE

Temperatura pomieszczenia: od -10°C do +50°C

Wilgotność względna: od 10% do 90% (z kondensacją).

Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa.

WARUNKI ROBOCZE

Temperatura: od +10°C do +40°C*

Wilgotność względna: od 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

РУССКИЙ

Пятипозиционная ножная педаль FMS®

ОПИСАНИЕ

Пятипозиционная ножная педаль FMS управляет функциями шейвера и отсоса при использовании с системами управления жидкостями FMS VUE™ или NEXTRA™.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пятипозиционная ножная педаль FMS предназначена для использования с системами управления жидкостями и обработки тканей в хирургической ситуации персоналом, обладающим навыками артроскопии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пятипозиционная ножная педаль является принадлежностью к системам управления жидкостями и обработки тканей FMS VUE и NEXTRA. Системы управления жидкостями и обработки тканей FMS VUE и NEXTRA обеспечивают контролируемые подачу и отсос жидкости, контролируемое резание, сверление, шлифование и обтачивание костных и мягких тканей при артроскопических операциях на плечевом, коленном, голеностопном, локтевом, запястном и тазобедренном суставах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте пятипозиционную ножную педаль с системами, не являющимися системами управления жидкостями FMS VUE или NEXTRA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это оборудование может использоваться только хирургами, проводящими артроскопические операции. Хирург, использующий это устройство, должен обладать навыками проведения артроскопических хирургических процедур, знать о рисках, связанных с этими процедурами, и обладать актуальными знаниями о техническом прогрессе в области хирургических продуктов и методов.
- Перед использованием проверьте компоненты системы на наличие повреждений. Внимательно проверьте целостность кабеля. При наличии признаков повреждения не используйте его.
- Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к серьезным последствиям для пациента при хирургическом вмешательстве.
- Заводские настройки следует использовать только как рекомендательные. Хирург несет ответственность за настройки, относящиеся к его хирургическому вмешательству.
- Не наматывайте кабели питания ножной педали на металлические предметы. Наматывание кабеля на металлические предметы может индуцировать токи, что способно привести к удару электрическим током, возгоранию, травме пациента или хирургического персонала.
- Устройство прошло испытания, и для него было подтверждено соответствие допускам для медицинских изделий по стандарту IEC 60601-1-2. Эти допуски разработаны для обеспечения разумной защиты для типичного медицинского оборудования от недопустимых помех при близком взаимном расположении устройств. Если работа насоса приводит к недопустимым помехам, влияющим на другие устройства, выключите сетевое питание, затем снова включите, чтобы установить, что насос является источником помех, измените местоположение системы или отделите ее от других устройств. Если проблему

устранить не удается, обратитесь в службу поддержки компании DePuy по телефону 1-800-382-4682. В Европейском Содружестве обратитесь в местный филиал.

- Отсоединяйте устройство от насоса при очистке или проверке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проверку электробезопасности должен проводить инженер по медицинскому оборудованию или другой квалифицированный специалист.
- Ознакомьтесь с инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности, которые прилагаются ко всем принадлежностям системы FMS VUE, до начала работы. Торговый представитель может дать совет относительно того, какие принадлежности используются с системами FMS VUE и NEXTRA.



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции по эксплуатации с системами управления жидкостями и обработки тканей FMS VUE и NEXTRA см. в соответствующем руководстве пользователя.

Руководство по эксплуатации FMS NEXTRA – 109652

Руководство пользователя системы управления жидкостями и обработки тканей FMS VUE – 110665

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

Предупреждение.

НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ

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

УХОД

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

Любой ремонт должен осуществляться квалифицированным инженером по биомедицинскому оборудованию.

ХРАНЕНИЕ

Температура в помещении: от -10 °C до +50 °C

Относительная влажность: от 10% до 90% с конденсацией.

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Температура: от +10 °C до +40 °C*

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

MAGYAR

FMS® 5 kapcsolós lábpedál

LEÍRÁS

Az FMS 5 kapcsolós lábpedál a csiszolási és szívási funkciók vezérlésére szolgál FMS VUE™ vagy NEXTRA™ öblítőrendszerekkel együtt.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az FMS 5 kapcsolós lábpedál az FMS VUE vagy NEXTRA öblítő- és debridement-rendszerekkel való használatra szolgál artroszkópos beavatkozásokban járatos szakemberek által végzett műtétek során.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az 5 kapcsolós lábpedál az FMS VUE és a NEXTRA öblítő- és debridement-rendszerek tartozéka. Az FMS VUE és a NEXTRA öblítő- és debridement-rendszerek segítségével elvégezhető az ízület szabályozott, folyadékkal való tágitása, szívás, csont és lágy szövetek szabályozott vágása, fúrása és shaverézése a váll-, a térd-, a boka-, a könyök-, a csukló- és a csípőízület artroszkópos műtéte során.

ELLENJAVALLAT

Nem szabad használni az 5 kapcsolós lábpedált az FMS VUE és a NEXTRA öblítőrendszerektől eltérő, másfajta rendszerekkel együtt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A berendezést csak az artroszkópos műtétek végzésébenben járatos sebészek használhatják. A készüléket használó sebésznek gyakorlottnak kell lennie az artroszkópos sebészi beavatkozásokban, ismernie kell az ilyen eljárások kockázatait, és ismernie kell a legújabb sebészi eszközöket és módszereket.
- Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a rendszer összetevői nem sérültek-e meg. Gondosan ellenőrizze a vezeték épségét. Ha sérülés jeleit tapasztalja, ne használja az illető eszközt.
- Ha nem követi az összes erre vonatkozó utasítást, ez a betegnek súlyos sebészeti szövődményeket okozhat.
- A gyári beállítások csak irányelvként szolgálnak. A sebész a felelős az általa végzett műtét során alkalmazott beállításokért.
- Ne hurkolja a lábpedál tápkábelét fém tárgy köré. A kábelek fém tárgyak köré történő hurkolása elektromos áramot indukálhat, amely áramütést vagy tüzet okozhat, illetve a betegek és a műtői személyzet sérüléséhez vezethet.
- A készüléket tesztelték, és megfelelőnek találták az orvosi eszközökre vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány feltételei szerint. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak egy jellemző orvosi környezetben a közeli készülékek által keltett káros interferencia ellen. Ha a pumpa káros interferenciát okoz más eszközökkel, kapcsolja ki a tápegység kapcsolóját, majd újra be; ezzel megállapíthatja, hogy a pumpa okozza-e az interferenciát. Ha igen, helyezze át a pumpát, vagy másféle módon szigetelje el a többi készüléktől. Ha nem sikerül megszüntetni a problémát, forduljon a DePuy ügyfélszolgálatához az 1-800-382-4682 telefonszámon. Az Európai Unióban keresse meg a DePuy helyi képviselőjét.
- A tisztítás és a megtekintés idejére csatlakoztassa le a készüléket a pumpáról.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az elektromos biztonságosság tesztelését orvosbiológiai mérnököknek vagy más szakképzett személynek kell elvégeznie.
- Az FMS VUE rendszer használata előtt olvassa el a hozzá mellékelt utasításokat, óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket. Az Ön kereskedelmi képviselője segíthet Önnek abban, hogy milyen tartozékok használhatók az FMS VUE rendszerrel.



- 1 „Hátrafelé” pedál
- 2 Flow+™ gomb
- 3 Oszcillálás pedál
- 4 BLOODSTOP™ gomb
- 5 „Előrefelé” pedál

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használati utasításokat olvassa el az FMS VUE, illetve a NEXTRA öblítő- és debridement-rendszer használati útmutatójában.

FMS NEXTRA használati útmutatója – 109652

FMS VUE öblítő- és debridement-rendszer használati útmutatója – 110665

TISZTÍTÁS ÉS DEKONTAMINÁCIÓ

Minden használat után tisztítsa meg a lábpedált és a tápkábelt glutáraldehidet tartalmazó, a gyártó utasításai szerint elkészített fertőtlenítőszerrel, például CIDEX® OPA oldattal.

1. A gyártó előírásai szerint készítse el a fertőtlenítőszer-oldatot.
2. Törölje át a lábpedál felszínét a fertőtlenítőszer-oldattal átitatott ruhaanyaggal, tamponnal vagy gézzel.
3. Hagyja a fertőtlenítőszerrel a készüléken 19–20 percig.
4. Öblítse le alaposan folyó víz alatt.
5. Várja meg, amíg a lábpedálról a víz lecsepeg, majd levegőn megszárad.

Figyelem!

NEM SZABAD AUTOKLÁVOZNI!

Tároláskor ne csavarja meg a vezetékét. A készülék tápkábelének kihúzásakor na a vezetéknél fogva húzza ki.

KARBANTARTÁS

Minden berendezést és vezetékét rendszeresen ellenőrizzen, hogy nincs-e elkopva. Ha sérülést észlel, cserélje ki az illető berendezést, vagy küldje javításra a javítási központba.

Minden javítást szakképzett orvosbiológiai mérnököknek kell elvégeznie.

TÁROLÁS

Szobahőmérséklet: -10 °C – +50 °C

Relatív páratartalom: 10–90%, beleértve a kondenzációt.

Légnomás: 500–1060 hPa.

MŰKÖDÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Hőmérséklet: +10 °C – +40 °C*

Relatív páratartalom: 30–75%

Légnomás: 700–1060 hPa

FMS® 5-Yönlü Ayak Pedalı

AÇIKLAMA

FMS 5-yönlü Ayak Pedalı FMS VUE™ veya NEXTRA™ Sıvı Yönetim Sistemleri ile kullanıldığında traşlama ve emme işlevlerini kontrol eder.

KULLANIM AMACI

FMS 5-Yönlü Ayak Pedalı, artroskopi konusunda eğitimli personel tarafından cerrahi bir ortamda FMS VUE ve NEXTRA Sıvı Yönetimi ve Doku Debridmanı Sistemleriyle kullanmak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

5-Yönlü Ayak Pedalı FMS VUE ve NEXTRA Sıvı Yönetimi ve Doku Debridmanı Sistemleri için bir aksesuardır. Kontrollü sıvı gerilimi ve emişi, artroskopik omuz, diz, ayak bileği, dirsek, kol bileği ve kalça eklemleri cerrahisi için kemiğin ve dokunun kontrollü kesilmesi, frezelenmesi, traşlanması ve abrazyonunu sağlayan FMS VUE ve NEXTRA Sıvı Yönetimi ve Doku Debridmanı Sistemleri içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

5-Yönlü Ayak Pedalını, FMS VUE veya NEXTRA Sıvı Yönetim Sistemleri dışındaki sistemlerle kullanmayın.

UYARILAR

- Bu ekipman yalnızca artroskopik cerrahlar tarafından kullanılabilir. Bu cihazı kullanan cerrahın artroskopik cerrahi prosedürleri konusunda eğitimli, bu prosedürlerle ilgili risklerin farkında olan ve güncel ameliyat ürünleri ve tekniklerindeki teknolojik gelişmeler bakımından bilgi sahibi olması gerekir.
- Kullanımdan önce sistem bileşenlerinin hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Kablo bütünlüğünü dikkatli bir şekilde kontrol edin. Hasar görme işaretleri varsa kullanmayın.
- Talimatlara tam olarak uyulmaması hasta için ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.
- Fabrika ayarlarının yalnızca kılavuz olarak kullanılması gerekir. Cerrah, cerrahi prosedürüyle ilgili ayarlardan sorumludur.
- Ayak pedalı elektrik kablolarını metal cisimlerin etrafına sarmayın. Kabloların metal bir cismin etrafına sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına ve/veya hasta veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Bu cihaz test edilmiş ve IEC 60601-1-2 standardına göre tıbbi cihaz sınırlarıyla uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, cihazlar yakın çevrede konumlandırıldığında zararlı parazitlere karşı tipik bir tıbbi kurulumda makul ölçüde koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Pompa diğer cihazlarla birlikte zararlı parazite neden olursa, ana elektriği kapatın, sonra parazite neden olup olmadığını belirlemek için tekrar açın, sistemi yeniden konumlandırın veya diğer cihazlardan ayrı bir yere koyun. Sorunu çözemezseniz, 1-800-382-4682 nolu telefondan DePuy Müşteri Hizmetleriyle bağlantı kurun. Avrupa Birliği'nde yerel yan kuruluşunuzla bağlantı kurun.
- Temizlerken veya inceleme yaparken pompadan cihazın bağlantısını kesin.

ÖNLEMLER

- Elektrik güvenliği testinin biyomedikal mühendis veya diğer nitelikli personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.
- Kullanmadan önce tüm FMS VUE Sistemi aksesuarları ile birlikte verilen talimatları, ikaz ve uyarıları okuyun. Satış temsilciniz FMS VUE ve NEXTRA sistemleriyle hangi aksesuarların kullanıldığı konusunda bilgi verebilir.



- 1 Geri Pedalı
- 2 Flow+™ Düğmesi
- 3 Salınım Pedalı
- 4 BLOODSTOP™ Düğmesi
- 5 İleri Pedalı

KULLANIM TALİMATLARI

FMS VUE ve NEXTRA Sıvı Yönetimi ve Doku Debridmanı Sistemleri ile birlikte kullanım için uygun talimat kılavuzuna bakın.

FMS NEXTRA Kullanım Kılavuzu - 109652

FMS VUE Sıvı Yönetimi ve Doku Debridmanı Sistemi Kullanım Kılavuzu - 110665

TEMİZLEME VE DEKONTAMİNASYON

Her bir operasyondan sonra üreticinin talimatlarına göre hazırlanan ve kullanılan CIDEX® OPA solüsyonu gibi Glutaraldehit dezenfektanı ile ayak pedalını ve güç kablosunu temizleyin.

1. Üreticinin talimatları doğrultusunda dezenfektan solüsyonu hazırlayın.
2. Dezenfektan solüsyonunda ıslatılmış bez, sünger veya gazlı bez ile Ayak Pedalının yüzeyini silin.
3. Dezenfektanın cihazın tüm alanlarında 19-20 dakika kalmasını sağlayın.
4. Akan suda iyice durulayın.
5. Ayak Pedalının suyunun süzülmesini ve kurumasını bekleyin.

Dikkat:

OTOKLAVLAMAYIN

Depolarken kabloyu bükmeyin. Cihazı fişten kablосundan çekerek çıkarmayın.

BAKIM

Tüm ekipman ve kabloları aşınma açısından düzenli olarak inceleyin. Hasar görülürse değiştirin veya Tamir Servis Merkezine gönderin.

Herhangi bir tamirin nitelikli bir Biyomedikal Mühendisi tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

SAKLAMA

Oda sıcaklığı: -10 °C ila +50 °C

Bağıl nem: %10 ila %90 yoğuşma dahil.

Atmosfer basıncı: 500 hPa ve 1060 hPa arasında.

ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI

Sıcaklık: +10 °C ila +40 °C*

Bağıl nem: %30 ila %75

Atmosfer basıncı: 700 hPa ve 1060 hPa arasında

简体中文

FMS® 5通道脚踏板

说明

FMS 5通道脚踏板用于 FMS VUE™ 或 NEXTRA™ 体液管理系统，可控制刮削和吸液功能。

指定用途

FMS 5通道脚踏板将配合 FMS VUE 或 NEXTRA 体液管理系统以及组织清创系统用于外科手术，操作人员为培训合格的关节镜操作者。

适用范围

5通道脚踏板是 FMS VUE和 NEXTRA 体液管理系统以及组织清创系统的配件。肩在肩膀、膝、踝、肘、腕关节和髌关节的关节镜手术中，FMS VUE 和 NEXTRA 体液管理和组织清创系统可控制体液过多的不利情况，吸走多余体液，并控制骨骼和组织的切割、边缘修治、刮削和研磨操作。

使用禁忌

5通道脚踏板禁用于 FMS VUE 或 NEXTRA 体液管理系统之外的任何系统。

警告

- 操作人员必须为擅长内窥镜术的外科医生。操作前，外科医生必须接受内窥镜外科手术程序培训，充分警惕程序相关风险，并了解手术产品和手术技术当前的技术进展。
- 使用前，检查系统部件是否完好。仔细检查电缆的完整性。如有任何损坏迹象，不得使用。
- 任何违反使用说明书的操作都可能为患者带来严重后果。
- 设备的出厂设置仅供参考。外科医生负责依据手术需要设定装置。
- 脚踏板的电源线不得缠绕周围的金属物体。电源线缠绕金属物体后，可能产生会导致电击、引发火灾和/或对患者或手术人员造成伤害的感应电流。
- 经检验，所有出厂装置均符合 IEC 60601-1-2 医疗器械质量标准。这些质量标准要求确保：在正常使用医疗设备时为用户提供合理的保护，防止设备受到附近设施的有害干扰。如果怀疑泵对其他器械产生有害干扰，关掉电源，再打开电源，以确定干扰源。如果确实产生干扰，将系统放在其他位置，与其他设备分开。如果无法解决问题，请拨打 1-800-382-4682，咨询 DePuy 客服人员。欧盟用户可直接联系当地的附属机构。
- 清洁和检查时，将泵与设备断开。

预防措施

- 电气安全检测必须由生物医学工程师或其他合格人员执行。
- 使用前请仔细阅读 FMS VUE 系统全部配件的使用说明、注意事项以及警告。销售人员将为您提供有关 FMS VUE 和 NEXTRA 系统可使用的配件的建议。



使用说明

参考FMS VUE 和 NEXTRA 体液管理和组织清创系统的使用说明书进行适当的操作。

FMS NEXTRA 使用说明书 – 109652

FMS VUE 体液管理和组织清创系统操作手册 – 110665

清洁和去污

每次操作后，使用戊二醛消毒剂（如制备的 CIDEX® OPA 溶液）清洁脚踏板和电源线，并按照制造商提供的说明书进行操作。

1. 按照制造商提供的说明书制备消毒液。
2. 用消毒液浸泡的布、棉签或纱布垫擦拭脚踏板的表面。
3. 消毒液在设备表面停留 19–20 分钟。
4. 用自来水彻底冲洗。
5. 脚踏板彻底排水，干燥。

注意事项：

禁止高压灭菌。

存放时，请勿扭曲电缆。禁止牵拉电缆拔掉设备。

維修

定期檢查所有設備和電纜的磨損情況。如發現損壞，更換或退回維修中心。

合格的生物醫學工程師負責所有檢修工作。

儲存

室溫：-10° C (14° F) 至 +50° C (122° F)

相對濕度：含 10%–90% 的水蒸氣冷凝物

環境壓力：500 hPa 至 1060 hPa

操作條件

溫度：+10° C (50° F) 至 +40° C (104° F)*

相對濕度：30% 至 75%

環境壓力：700 hPa 至 1060 hPa

中文

FMS® 五段式腳踏板

說明

FMS 五段式腳踏板可在搭配 FMS VUE™ 或 NEXTRA™ 液體管理系統使用時，控制刮刀和抽吸功能。

用途

FMS 五段式腳踏板必須由受過關節鏡手術訓練的人員，於手術情境中搭配 FMS VUE 或 NEXTRA 液體管理暨組織清創術系統使用。

適應症

五段式腳踏板是 FMS VUE 及 NEXTRA 液體管理暨組織清創術系統的配件。FMS VUE 及 NEXTRA 液體管理暨組織清創術系統，可用於肩部、膝部、踝部、肘部腕部和髖部等關節處的關節鏡手術，進行有控制的液體增加與抽吸、對骨骼和組織進行有控制的切割、銼磨、刮削和擦磨。

禁忌症

不可將五段式腳踏板搭配 FMS VUE 或 NEXTRA 液體管理系統以外的系統使用。

警告事項

- 本設備僅限關節鏡手術醫師操作。使用本裝置之醫師，必須接受過關節鏡手術程序之訓練，瞭解與手術相關的風險，並具備最新近的手術產品與技術沿革知識。
- 使用前，請檢查系統元件有無破損。仔細檢查電纜是否完好。若有損壞跡象，請勿使用。
- 如未遵守所有適用說明，可能會導致病患遭受嚴重的手術後遺症。
- 設備的設定值只能作為指導原則使用。醫師需負責根據手術程序進行相關設定。
- 請勿將腳踏板電源線纏繞在金屬物體上。將電纜纏繞在金屬物體上可能會引發電流，進而可能導致觸電、起火及/或使病患或手術人員受傷。
- 經測試發現，本裝置符合 IEC 60601-1-2 標準規範的醫療裝置限值。此類限值的制訂目的，是在典型醫療設備中提供合理保障，以免裝置位於鄰近位置時發生有害干擾。若幫浦對其他裝置產生有害干擾，請關閉主電源，然後再次開啟並判斷是否仍產生干擾，以便移動系統位置，或將之與其他裝置隔離。若無法解決問題，請致電 1-800-382-4682 聯絡 DePuy 客服人員。若在歐盟地區，請聯絡當地的附屬機構。
- 清潔或檢查時，請拔除裝置與幫浦間的連接。

預防措施

- 電氣安全測試應由生物醫學工程師或其他的合格人員執行。
- 使用前，請閱讀所有 FMS VUE 配件隨附提供的說明、注意及警告事項。銷售代表可針對 FMS VUE 及 NEXTRA 系統適用的配件提供建議。



- 1 Reverse (後退) 踏板
- 2 Flow+™ 按鈕
- 3 Oscillate (振蕩) 踏板
- 4 BLOODSTOP™ 按鈕
- 5 Forward (前進) 踏板

使用說明

有關 FMS VUE 及 NEXTRA 液體管理暨組織清創術系統的使用說明，請參閱適當的手冊。

FMS NEXTRA 說明手冊 - 109652

FMS VUE 液體管理暨組織清創術系統操作手冊 - 110665

清潔與消毒

每次操作後，請根據製造商之說明，配製並使用戊二醛消毒劑 (例如 CIDEX® OPA 溶液) 清潔腳踏板及電源線。

1. 根據製造商的說明配製消毒溶液。
2. 將擦拭布、海綿或紗布墊以消毒溶液浸濕，然後擦拭腳踏板的表面。
3. 讓消毒劑在所有裝置上停留 19-20 分鐘。
4. 徹底用清水沖洗。
5. 讓腳踏板徹底排出液體並陰乾。

注意：

不可高壓消毒

保存時不可扭曲電纜。拔除儀器的插頭時，不可拉扯電纜

維護

定期檢查所有設備及電纜是否磨損。如果發現破損，請予以汰換，或送回維修服務中心。

所有維修均應交由合格的生物醫學工程師執行。

保存

室溫：攝氏負 10 度 (華氏 14 度) 至攝氏 50 度 (華氏 122 度)

相對濕度：10% 至 90% (含冷凝)

大氣壓力：介於 500 hPa 及 1060 hPa 之間

操作條件

溫度：攝氏 10 度 (華氏 50 度) 至攝氏 40 度 (華氏 104 度)*

相對濕度：30% 至 75%

大氣壓力：介於 700 hPa 及 1060 hPa 之間

FMS® 5 방향 발 페달

설명

FMS 5방향 발 페달은 FMS VUE™ 또는 NEXTRA™ 유체 관리 시스템과 함께 사용할 때 셰이버와 흡입 기능을 제어합니다.

지정된 용도

FMS 5방향 발 페달은 수술 환경에서 관절경을 위해 훈련된 사람이 FMS VUE 및 NEXTRA 유체 관리 및 조직 번연 절제 시스템과 함께 사용하기위한 것입니다.

사용 용도

5방향 발 페달은 FMS VUE 및 NEXTRA 유체 관리 및 조직 번연 절제 시스템을 위한 액세서리입니다. 유출 배관은 어깨, 무릎, 발목, 팔꿈치, 손목 및 고관절의 관절경 수술에서 제어 유체 팽창과 흡입, 제어 절단, 절삭 및 뼈와 조직의 깎음과 연삭을 제공하는 FMS VUE 및 NEXTRA 유체 관리 및 조직 번연 절제 시스템의 도구입니다.

금지

5방향 발 페달을 FMS VUE 및 NEXTRA 유체 관리 시스템이 아닌 다른 시스템과 사용하지 마십시오.

주의 사항

- 이 기기는 관절경 의사에 의해서만 작동될 수 있습니다. 이 장치를 사용하는 의사는 관절경 수술 절차에 관해 훈련을 받아야 하며 이 절차에 관한 위험에 대해 알고 있어야 하며 수술 제품과 기술의 발전된 기술에 대한 최근 지식을 가지고 있어야 합니다.
- 사용 전에 시스템 구성요소의 손상 여부를 점검합니다. 케이블 무결성을 주의 깊게 확인하십시오. 손상이 명백한 경우 사용하지 마십시오.
- 모든 적용되는 지침을 따르지 않을 경우 환자에게 심각한 수술 후유증이 발생할 수 있습니다.
- 최초 설정은 경험을 토대로 한 것이며 지침으로만 사용해야 합니다. 수행하는 수술에 따라 외과 의사가 설정해야 합니다.
- 금속 물질에 발 페달 전원 케이블을 감지 마십시오. 금속 물질 주위를 케이블로 감을 경우, 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 시술자의 상해를 초래할 수 있습니다.
- 이 기기는 IEC 60601-1-2 기준에 의해 테스트를 했으며 의료 기기의 한계 규정 준수를 지킨 것을 확인했습니다. 이 한계는 평범한 의료 설치 시 기기들이 가까이 있을 때 올 수 있는 위험한 충돌에서 합리적인 보호를 제공하기 위해 설계되었습니다. 만약 펌프가 다른 기기들과 위험한 충돌을 일으킨다면 충돌의 원인을 결정하기 위해 메인 전원을 끈 후 다시 켵니다. 그런 후 시스템을 다른 기기로부터 분리하기 위해 다른 곳으로 옮겨놓습니다. 그래도 문제가 해결되지 않을 경우 1-800-382-4862로 전화하셔서 DePuy 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오. 유럽에서는 지역 제휴업체에 문의하십시오.
- 청소, 서비스 또는 검사 시 펌프에서 장치를 분리하십시오.

예방 조치

- 생의학 엔지니어 또는 다른 유자격 인원이 전기 안전 진단을 수행해야 합니다.
- 사용하기 전 FMS VUE 시스템 액세서리와 함께 제공된 지침서, 주의사항 및 경고를 읽으십시오. 판매원이 FMS VUE 및 NEXTRA 시스템과 함께 사용할 수 있는 액세서리가 무엇인지 알려줄 것입니다.



- 1 후진 페달
- 2 Flow+™ 버튼
- 3 진동 페달
- 4 BLOODSTOP™ 버튼
- 5 전진 페달

사용 방법

사용 지침에 대한 FMS VUE 및 NEXTRA 유체 관리 및 조직 번연 절제 시스템 운영자 설명서를 참조하십시오.

FMS NEXTRA 사용 설명서 – 109652

FMS VUE 유체 관리 및 조직 번연 절제 시스템 사용자 설명서 – 110665

세척 및 오염 제거

매번 작동 후 발 페달과 전원 코드를 CIDEX® OPA 솔루션과 같은 글루타르알데히드 소독약을 사용하여 제조업체의 지침에 따라 준비하고 사용하여 청소하십시오.

1. 제조업체의 지침에 따라 소독약 솔루션을 준비합니다.
2. 발 페달의 표면을 소독약 솔루션에 담근 천, 스왑 또는 거즈 패드로 닦습니다.
3. 소독약이 모든 기기에 19–20분 정도 남아있게 합니다.
4. 흐르는 물에 완전히 헹굽니다.
5. 발 페달에서 물기가 완전히 빠지고 잘 마르도록 합니다.

주의 사항:

오토클레이브로 소독하지 마십시오.

보관할 때는 케이블이 꼬이지 않도록 하십시오. 기기의 전원 코드를 뺄 때 케이블을 당기지 마십시오.

유지관리

정기적으로 모든 장비와 케이블 마모를 검사하십시오. 손상이 발견될 경우 수리 서비스 센터에서 교체 또는 반환하십시오.

수리는 자격이 있는 생의학 엔지니어에 의해서만 수행되어야 합니다.

보관 방법

실온: -10° C (14° F)에서 +50° C (122° F)

상대 습도: 10%에서 90% 응결 포함

기압: 500hPa~1060hPa 사이

작동 조건

온도: +10° C (50° F)에서 +40° C (104° F)*

상대 습도: 30%에서 75%

기압: 700hPa~1060hPa 사이

QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Stückzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Antall enheter
Yksikköjen määrä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet jednotek
Počet kusov
Liczba jednostek
Количество штук
Egységek száma
Birim Adedi
设备数量
單位數
수량

NONSTERILE

Nonsterile
No estéril
Non sterile
Unsteril
Non-stérile
Niet steriel
Não esterilizado
Ikke steril
Ikke-steril
Steriloimaton
Μη στείρο
Osteril
Nesterilni
Nesterilné
Niejatowy
Нестерильно
Egységek száma
Non-steril
有菌
未滅菌
비멸균



Read instructions for use/manual
Lea las instrucciones de uso/manual
Leggere le istruzioni per l'uso/il manuale
Gebrauchsanleitung/Handbuch lesen
Lire les instructions d'utilisation/manuel
Lees de gebruiksinstructies/handleiding
Ler instruções de utilização/manual
Læs brugervejledningen/manualen
Les bruksanvisningene/håndboken
Katso käyttöohjeet/käyttöopas
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης/το εγχειρίδιο
Läs bruksanvisning/manual
Přečtěte si návod k použití / příručku.

Prečítajte si návod na použitie/príručku
Należy się zapoznać z instrukcją/podrecznikiem
użytkowania
Прочитайте инструкции по эксплуатации/
руководство пользователя
Olvassa el a használati útmutatót/kézikönyvet
Kullanım talimatlarını/kılavuzu okuyun
阅读使用说明/手册
閱讀使用說明/手冊
사용/설명서를 위한 지침을 읽으십시오



Type B Class 1
Conforms to EN 60601-1
Tipo B Clase 1
Cumple con la norma EN 60601-1
Tipo B Classe 1
Conforme agli standard EN 60601-1
Typ B, Klasse 1
Entspricht den Normen EN 60601-1,
Type B Classe 1
Conforme aux normes EN 60601-1
Type B, klasse 1
Voldoet aan de norm EN 60601-1
Tipo B Classe 1
Em conformidade com a norma EN 60601-1
Type B Klasse 1
Overholder EN 60601-1
Type B Klasse 1
I samsvar med standard EN 60601-1
Tyypin B, Luokka 1
Täyttää standardin EN 60601-1 vaatimukset
Τύπος Β, Κλάση 1
Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1
Typ B Klass 1
Följer SS-EN 60601-1
Typ B třída 1
Odpovídá EN 60601-1
Typ B, trieda 1
Splňa požiadavky normy EN 60601-1
Typ B, klasa 1
Zgodny z normą EN 60601-1
Тип В, класс 1
Соответствует стандарту EN 60601-1
„B” típus, 1. osztály
Megfelel az EN 60601-1 szabványnak.
Tip B Sinif 1
EN 60601-1'e uygun
B型第1类
符合 EN 60601-1
B 型 1 類
符合 EN 60601-1
타입 B 클래스 1
EN 60601-1을 준수합니다.

SN



Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact DePuy Mitek Sales Representative for disposal information.

De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE, este producto debe desecharse por separado. No desechar como basura municipal sin clasificar. Contacte con el representante de DePuy Mitek para informarse de cómo desecharlo.

Come da direttiva 2002/96/CE, il prodotto deve essere smaltito separatamente. Non smaltire fra i rifiuti indifferenziati. Contattare il rappresentante locale DePuy Mitek per informazioni sullo smaltimento.

Gemäß Richtlinie 2002/96/EC muss das Produkt separat entsorgt werden. Nicht als unsortierten Abfall beseitigen. Wenden Sie sich zwecks Informationen über die Entsorgung bitte an Ihre DePuy Mitek-Vertriebsstelle.

Selon la Directive 2002/96/EC, les produits doivent être collectés séparément. Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. Contacter le représentant DePuy Mitek pour les informations concernant l'élimination des déchets.

Volgens Richtlijn 2002/96/EC moet het product gescheiden worden verzameld. Niet verwijderen als ongesorteerd huisvuil. Neem contact op met verkoopvertegenwoordiger van DePuy Mitek voor verwijderingsinformatie.

De acordo com os termos da Directiva 2002/96/EC, o produto deve ser recolhido separadamente. Não descartar como resíduos municipais indiferenciados. Contacte o Representante Comercial da DePuy Mitek para obter informações acerca do descarte.

I henhold til direktiv 2002/96/EC skal produktet indsamles separat. Undgå at kassere det som usorteret kommunalt affald. Kontakt en salgssrepræsentant fra DePuy Mitek for at oplysninger om bortskaffelse.

I henhold til direktiv 2002/96/EF må produktet samles inn separat. Ikke kasser dette produktet som usortert avfall. Kontakt din salgssrepresentant for DePuy Mitek for å få informasjon om kassering.

Direktiivin 2002/96/EY mukaisesti tuote on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen. Ei saa hävittää lajittelemattoman talousjätteen mukana. Saat lisätietoja tuotteen hävittämisestä DePuy Mitek -myyntiedustajalta.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/EK, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά. Μην απορρίπτετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της DePuy Mitek για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος.

Enligt direktiv 2002/96/EG måste produkten samlas in separat. Kasserar inte som osorterat kommunalt avfall. Kontakta DePuy Mitek försäljningsrepresentant angående kassering

Dle směrnice 2002/96/ES musí být výrobek sbírán odděleně. Nevyhazujte jako netříděný komunální odpad. Informace o likvidaci Vám poskytně obchodní zástupce společnosti DePuy Mitek.

Podľa smernice 2002/96/ES sa musí tento výrobok zbierať osobitne. Nelikvidujte ho ako netriedený komunálny odpad. Informácie o likvidácii vám poskytne obchodný zástupca spoločnosti DePuy Mitek.

Zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE, produkt wymaga oddzielnej zbiórki. Nie wyrzucać do odpadów komunalnych niepodlegających segregacji. W sprawie sposobu utylizacji należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy DePuy Mitek.

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС изделие должно утилизироваться отдельно. Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовым мусором. Для получения информации по утилизации изделия свяжитесь с торговым представителем DePuy Mitek.

A 2002/96/EK direktívának megfelelően a terméket speciális hulladékként kell begyűjteni. Ne dobja el a nem szelektált háztartási hulladékkal együtt. Az eldobással kapcsolatban keresse meg a DePuy Mitek kereskedelmi képviselőjét.

Direktif 2002/96/EC uyarınca, ürün ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış şehirsal atık olarak atmayın. Atma bilgisi için DePuy Mitek Satış Temsilcinizle bağlantı kurun.

按照法令 2002/96/EC 的要求，必須单独收集产品。不得按一般废弃物处置。关于产品处置信息，请联系 DePuy Mitek 销售代表。

根據指令 2002/96/EC，產品必須分別回收。不可作為未分類的都市一般垃圾處置。請聯絡 DePuy Mitek 銷售代表，瞭解處置資訊。

지침 2002/96/EC에 따라 제품은 별도로 회수해야 합니다. 분류되지 않는 해당 지역 폐기물로 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 DePuy Mitek 판매 대리점에 문의하십시오.

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

**Medos International SARL**

Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- *For recognized manufacturer, refer to product label.
- *Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- *Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- *Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- *Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- *Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- *Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- *Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- *Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- *Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- *Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- *Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- *Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- *Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- *Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- *Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- *A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- *Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- *关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- *關於認可的製造商，請參閱產品標籤。
- *공인 제조사는 제품 라벨에서.



US Representative

DePuy Mitek, Inc.

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

**DePuy International Ltd.**

St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101