

Sistemul Synergy^{RF}TM

Ghid de utilizare

Informații importante despre produs



DFU-0221-EO
Revizia 0 2023-12

CE 2797

Glosarul de simboluri poate fi accesat la arthrex.com/symbolsglossary

Arthrex[®]

Sistemul Synergy^{RF}

Ghidul de utilizare al sistemului Synergy^{RF} oferă informații despre funcționarea în condiții de siguranță pentru toate componentele consolei Synergy^{RF} (model AR-9800), inclusiv accesoriile. Este obligatoriu ca întregul personal care o operează să citească în întregime prezentul ghid de utilizare înainte de a utiliza sistemul și să respecte toate avertismentele, atenționările și notele privind siguranța.

Cuprins

Avertismente generale, instruire și note privind siguranța – Citiți aceste informații mai întâi	05	Ecran principal	24
Convenții importante privind siguranța	05	Ecranul principal al meniului Setări	25
Definițiile simbolurilor.....	09	Ecranul Selectarea limbii	26
Informații privind transportul și despachetarea.....	09	Ecranul Informații	26
Informații.....	09	Ecranul Resetare la valorile implicite	26
Descrierea produsului și utilizarea preconizată	10	Butoane sondă	27
Descrierea produsului.....	10	Ecranul Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare).....	28
Indicații de utilizare și contraindicații.....	11	Pedalele comutatoare	29
Caracteristicile produsului.....	12	Pedala comutatoare a sistemului Synergy ^{RF} – butonul de modificare a puterii de ablație	29
Consola AR-9800 – vedere frontală	12	Dispozitive accesorii (sondă) Apollo ^{RF}	30
Consola AR-9800 – vedere din spate	13	Funcționarea normală	30
Mesajele de pe afișajul AR-9800.....	14	Oprirea sistemului	30
Specificații tehnice	16	Curățare și dezinfectare	31
Consolă.....	16	Consola AR-9800	31
Condiții de mediu pentru funcționare	16	Pedalele comutatoare	31
Condiții de mediu pentru păstrare (în ambalajul original).....	16	Sterilizare	32
Pedala comutatoare a sistemului Synergy ^{RF}	16	Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile	32
Cerințe privind siguranța, CEM și de reglementare	16	Întreținere	33
Curbe de putere.....	17	Întreținere periodică	33
Instalare.....	20	Manual de service	33
Cum se instalează consola	20	Calibrare anuală.....	33
Considerații privind siguranța alimentării c.a.....	20	Asistență tehnică	34
Înlocuirea siguranțelor	21	Afișarea versiunii software.....	34
Compatibilitatea electromagnetică.....	21	Depanare	35
Procedura de instalare de bază pentru consola AR-9800	21	Depanarea interferențelor cu alte dispozitive	35
Instalarea unei pedale comutatoare	22	Politica privind reparațiile	36
Instalarea dispozitivului de unică folosință (sondei) Apollo ^{RF} Arthrex	23	Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul	36
Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent	24	Emisii electromagnetice	37
		Informații de contact.....	41

Lista figurilor

Figura 1 Schemă conexiuni	10
Figura 2 Panoul frontal al consolei.....	12
Figura 3 Panoul posterior al consolei.....	13
Figura 4 Afișarea ecranului de erori	15
Figura 5 Afișajul ecranului principal.....	24
Figura 6 Afișarea meniului Setări – utilizare.....	25
Figura 7 Afișarea ecranului Selectarea limbii – utilizare ..	26
Figura 8 Ecranul Informații – utilizare.....	26
Figura 9 Ecranul Resetare la valorile implicite – utilizare.	27
Figura 10 Ecranul butoanelor de schimbare a puterii – utilizare	27
Figura 11 Ecranul Selectarea acționării prioritare a pedalei comutatoare – utilizare	28
Figura 12 Pedala comutatoare a sistemului Synergy ^{RF} – descriere	29
Figura 13 Sonda Apollo ^{RF} – descriere	30

Lista tabelelor

Tabelul 1 Elemente de conectare.....	10
Tabelul 2 Elementele panoului frontal	12
Tabelul 3 Elementele panoului posterior	13
Tabelul 4 Mesajele de pe afișajul AR-9800.....	14
Tabelul 5 Afișarea ecranului de erori – descrieri.....	15
Tabelul 6 Specificațiile consolei AR-9800.....	16
Tabelul 7 Condiții de mediu pentru funcționarea AR-9800	16
Tabelul 8 Condiții de mediu pentru păstrarea AR-9800 ..	16
Tabelul 9 Specificațiile pedalei comutatoare a sistemului Synergy ^{RF}	16
Tabelul 10 Cerințele privind siguranța, CEM și cerințele de reglementare	16
Tabelul 11 Elementele de afișare ale ecranului principal.	24
Tabelul 12 Afișarea meniului Setări – utilizare.....	25
Tabelul 13 Afișarea meniului Limbă – utilizare	26
Tabelul 14 Afișarea ecranului Informații – utilizare	26
Tabelul 15 Afișajul Resetare la valorile implicite – utilizare	27
Tabelul 16 Afișarea butoanelor sondei – utilizare	27
Tabelul 17 Afișarea ecranului Acționarea prioritară a pedalei comutatoare – utilizare	28
Tabelul 18 Elementele pedalei comutatoare a sistemului Synergy ^{RF}	29
Tabelul 19 Sonda Apollo ^{RF} – descriere	30
Tabelul 20 Depanare: defectiuni, cauze și soluții	35
Tabelul 21 Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice	37
Tabelul 22 Cabluri de sistem	37
Tabelul 23 Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică.....	38
Tabelul 23 Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică (continuare).....	39
Tabelul 24 Îndrumări și declarația producătorului – Separare recomandată	40

Avertismente generale, instruire și note privind siguranța – Citiți aceste informații mai întâi




⚠ Este imperativ ca simbolurile și convențiile enumerate mai jos să fie clar înțelese. *Ghidul de utilizare* al sistemului Synergy^{RF} identifică informații critice, importante și utile prin intermediul acestor simboluri și convenții.

Convenții importante privind siguranța

Convențiile privind avertismentele și siguranța respectă standardele Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC) 60601-1 și IEC 60601-2-2.

Utilizatorii acestui dispozitiv sunt încurajați să-și contacteze reprezentanții Arthrex dacă necesită o tehnică chirurgicală mai cuprinzătoare.

⚠ **AVERTISMENT!** AVERTISMENT! este cel mai important simbol referitor la siguranță. Acesta identifică informații **critice** care trebuie urmate cu precizie pentru a evita vătămările sau decesul.


1. ⚠ **Atenție:** Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. ⚠ Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. **Nerespectarea** instrucțiunilor de instalare și/sau continuarea utilizării consolei (AR-9800) fără a rezolva problema care a declanșat o alarmă ar putea provoca efecte adverse grave pentru pacient.
4. **Nerespectarea** instrucțiunilor de instalare și neutilizarea de dispozitive certificate Arthrex pot duce la rezultate imprecise ale detectării și informații imprecise din partea dispozitivului. Este imperativ ca utilizatorul să fie conștient de compromisul potențial în ceea ce privește siguranța pacientului atunci când o alarmă de pe consolă este ignorată sau oprită incorect. Nu ignorați sau opriți **NICIODATĂ** alarmele. Urmați procedurile de depanare adecvate și monitorizați cu atenție pacientul. Utilizați **exclusiv** dispozitive certificate Arthrex.
5. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în proceduri artroscopice normale, conform prevederilor din ghidul de utilizare, sub supravegherea unui medic instruit și autorizat. Se interzice utilizarea dispozitivului de către personal necalificat sau pentru alte indicații decât cele descrise în acest ghid al utilizatorului.
6. **Nu** este permisă nicio modificare a consolei (AR-9800) sau accesoriilor.
7.  **NU** deschideți și **NU** încercați să efectuați lucrări de service asupra acestui sistem,  deoarece acestea pot anula garanția. Nu conține componente interne care pot fi reparate de către utilizator. Deschiderea carcasei poate prezenta pericol de electrocutare prin expunerea la înaltă tensiune periculoasă sau alte riscuri. Dacă sistemul funcționează defectuos, returnați-l imediat pentru service.
8. Pentru a evita **RISCUL** de electrocutare, este obligatorie conectarea echipamentului exclusiv la o **SURSĂ DE ALIMENTARE** cu împământare.
9. Suprapunerea echipamentului pe consola AR-9800 sau plasarea adiacentă acestuia sunt, în măsura posibilităților, **INTERZISE**. Dacă este necesară o astfel de configurație, asigurați-vă că, în respectiva configurație, interferențele electromagnetice nu duc la deteriorarea performanțelor.
10. **Utilizați exclusiv** accesorii aprobate de Arthrex. Alte accesorii pot duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității sistemului. Contactați reprezentantul Arthrex pentru o listă completă de accesorii. **NU** modificați niciun accesoriu. Nerespectarea acestei condiții poate duce la vătămarea pacientului și/sau a personalului sălii de operație.
11.  **NU** utilizați în prezența anestezicelor inflamabile ori a gazelor oxidante cum ar fi oxidul de azot, oxigenul sau gazele endogene. Pe durata procedurii chirurgicale, toate fittingurile rețelei de alimentare cu oxigen trebuie să fie etanșe.

12. Nu permiteți contactul direct al dispozitivului cu pacientul dacă acesta necesită defibrilare.
13. Siguranța și eficacitatea AR-9800 sunt verificate și documentate; cu toate acestea, AR-9800 trebuie utilizat având în vedere riscul de vătămare a țesutului înconjurător prin lezare iatrogenă.
14. Începeți întotdeauna cu presiunea cea mai redusă posibil pentru obținerea efectului dorit.
15. Arcurile electrice mici între electrodul activ și țesutul în curs de rezecție pot produce curent de frecvență joasă care poate produce stimulare neuromusculară locală. Conform standardului de îngrijire, asigurați-vă că brațele și/sau picioarele pacientului sunt sprijinite corect.
16. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
17. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.



Simbolul PRECAUȚIE! identifică metode și proceduri care trebuie urmate pentru a evita deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

1. **NU** deschideți – în nicio situație și din niciun motiv – consola (AR-9800) și niciun alt accesoriu.
2. **NU** decuplați pedala de la consolă trăgând de cablu. Retrageți clapeta conectorului și trageți ușor de corpul conectorului pentru a scoate cablul din consolă.
3. **Utilizați exclusiv** cabluri de alimentare de schimb de uz medical care respectă standardele medicale conform Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC) 60320-1 Subclauza 3.21, Cabluri de alimentare electrică detașabile sau standardele în materie de alimentare electrică ale țării în care se utilizează AR-9800. Contactați-vă reprezentantul Arthrex pentru informații suplimentare.
4. **Evitați** să poziționați consola în așa fel încât decuplarea conectorului sau a fișei de la rețeaua de alimentare să fie dificilă.
5. Pentru a preveni riscul de electrocutare, nu utilizați prelungitoare electrice sau adaptoare de fișă de la 2 la 3 contacte.
6. Utilizați **întotdeauna** siguranțe electrice cu valori corecte pentru a preveni supracurenții în sistem.
7. Utilizarea de siguranțe incorecte poate spori riscul de electrocutare sau incendiu.

8. Acest dispozitiv a trecut testele pentru radiații și susceptibilitate pentru interferența electromagnetică (EMI)/interferența radiofrecvenței (RFI) și pentru compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest dispozitiv poate cauza interferențe cu alte dispozitive din imediata apropiere dacă nu este montat și utilizat conform instrucțiunilor Arthrex.
9. **Nu** cuplați dispozitivele de unică folosință compatibile sau pedalele comutatoare în timpul modurilor Testare automată sau Programare.
10. **Nu** detașați un dispozitiv de unică folosință sau pedala comutatoare de la consolă în timp ce dispozitivul de unică folosință sau pedala comutatoare sunt activate. Dacă se încearcă acest lucru, dispozitivul de unică folosință nu va mai funcționa.
11. **Utilizați exclusiv** pedalele comutatoare concepute de Arthrex special pentru consola Synergy^{RF} AR-9800.
12. **Utilizați exclusiv** dispozitivele de unică folosință concepute de Arthrex special pentru consola Synergy^{RF}.
13. Cablul pedalei comutatoare se conectează la consolă și se blochează pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați **întotdeauna** pedala comutatoare trăgând doar de carcasa conectorului (fișa) cablului.
14. Cablul dispozitivului accesoriu se conectează la consolă. Pentru a evita deteriorarea, deconectați **întotdeauna** dispozitivul accesoriu trăgând doar de carcasa conectorului (fișa) cablului.
15. Respectați **întotdeauna** instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului de curățare privind concentrația, durata de expunere, temperatura și compatibilitatea materialelor.
16. Nu curățați **NICIODATĂ** contactele conectorului accesoriului cu lichide. Curățați periodic praful cu aer comprimat uscat.
17.  **NU** curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul.
18. Nu permiteți **NICIODATĂ** ca prizele consolei să intre în contact cu lichide. Curățați praful și umiditatea de pe prize cu aer comprimat uscat. Conectați la consolă **EXCLUSIV** conectori uscați.
19. Lichidul prezent pe conectorul cablului dispozitivului accesoriu poate deteriora dispozitivul. Înainte de a conecta cablul, asigurați-vă că prizele sunt curate și uscate.
20. În cazul sondelor de aspirație/dispozitivelor de unică folosință, atașați **ÎNTOTDEAUNA** conectorul tubului de aspirație la o sursă de aspirație adecvată. Asigurați-vă **ÎNTOTDEAUNA** că valva de control al aspirației de pe dispozitiv este deschisă, pentru a asigura circulația adecvată a lichidului.
21. Pentru instrucțiuni detaliate privind curățarea și sterilizarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de unică folosință Apollo^{RF} (DFU-0242-XX), incluse cu fiecare dispozitiv. Exemplare suplimentare ale acestei broșuri pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, www.arthrex.com, sau de la reprezentantul Arthrex local.

NOTĂ: Indică informații și instruire care pot simplifica instalarea și utilizarea acestui dispozitiv.



1. *Utilizatorul trebuie să aibă experiență în domeniul tehnicilor chirurgicale artroscopice înainte de a folosi sistemul Synergy^{RF}.*
2. *Citiți cu atenție acest ghid de utilizare înainte de a folosi dispozitivul și păstrați-l pentru consultare ulterioară. Pentru informații suplimentare și instruire, contactați reprezentantul local Arthrex.*
3. *Dacă reglementările locale o impun, conectați consola la conectorul de echipotențial al spitalului cu un cablu de echipotențial. Conectați cablul de alimentare la o priză de perete cu tensiune adecvată. În caz contrar, produsul se poate avaria.*

(Conectorul de echipotențial furnizat respectă standardul IEC 60601-1:2005/A1:2012. Utilizarea corectă a cablurilor echipotențiale și a sistemelor de împământare echipotențiale trebuie să se supună cerințelor spitalicești și de reglementare locale.)


4. *Sursa de alimentare cu curent alternativ (c.a.) universală este încorporată în consola AR-9800. Nu este necesar un selector de tensiune.*
5. *AR-9800 a fost concepută pentru a accepta CEM de la alte dispozitive în limitele specificate în secțiunea **Emisii electromagnetice**.*
6. *Instalarea unei pedale comutatoare este identică pentru toate modelele. Consola identifică versiunea cuplată și permite funcțiile corespunzătoare.*
7. *Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.*

Definițiile simbolurilor

Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe site-ul nostru web, la adresa www.arthrex.com/symbolsglossary.

	Piesa de mână a sondei RF
	Impulsuri timp

Informații privind transportul și despachetarea

 Despachetați și inspectați cu atenție toate componentele pentru eventuale daune rezultate la transport. Nu utilizați dispozitivul de unică folosință Apollo^{RF} (sonda) dacă ambalajul este deteriorat și bariera sterilă a fost compromisă.

Orice deteriorare poate compromite siguranța pacientului și trebuie raportată imediat către Arthrex sau către orice distribuitor Arthrex autorizat. Este posibil ca garanția să se anuleze dacă deteriorările constatate la transport sau prima instalare nu sunt raportate în termen de șapte (7) zile lucrătoare de la primirea dispozitivului. Consultați, de asemenea, condițiile generale de colaborare.

Garanția nu este valabilă dacă se efectuează modificări sau reparații ale produsului altundeva decât la Arthrex sau la un distribuitor autorizat Arthrex. Arthrex va răspunde la orice întrebare privind calitatea, fiabilitatea și/sau termenul de valabilitate al oricărui produs identificat în acest *ghid de utilizare*.

Informații

În țările care acceptă marcajul CE: Procedurile efectuate cu aceste dispozitive pot fi aplicate populației generale.

În țările care acceptă marcajul CE: Beneficiile clinice asociate utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.

În țările care acceptă marcajul CE: Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

Descrierea produsului și utilizarea preconizată

Descrierea produsului

Generatorul Synergy^{RF} este clasificat ca dispozitiv medical de Clasa II FDA. Generatorul Synergy^{RF} este un generator electrochirurgical avansat care folosește informații de feedback de la nivelul inciziei chirurgicale, cum ar fi tensiunea, curentul și puterea. Este conceput pentru a corespunde cerințelor specifice procedurilor chirurgicale artroscopice. Generatorul are un algoritm avansat de control al puterii de ieșire care folosește sisteme de feedback capabile să ajusteze puterea de ieșire în funcție de modificările caracteristicilor țesutului. Astfel, se va obține un efect clinic mai consecvent la nivelul inciziei chirurgicale.

Consola este alimentată de la rețeaua electrică printr-un cablu de alimentare detașabil.

Consola este activată printr-o pedală comutatoare și/sau un comutator manual.

Afișajul frontal este un ecran tactil de tip afișaj cu cristale lichide (LCD) cu iluminare de fundal, utilizat pentru a alege funcția ABLATE (Ablație) sau COAG (Coagulare), cu posibilitate de reglare a puterii, cu informații despre modul utilizat și indicatori de avertizare/atenționare privind starea generatorului.

Generatorul Synergy^{RF} AR-9800 conține hardware pentru recunoașterea dispozitivului de unică folosință.

Generator Synergy^{RF} AR-9800, componente, piese aplicate și accesorii:

- Generator Synergy^{RF} AR-9800
- Cablu de alimentare
- Ghid de utilizare
- Dispozitive accesorii cu radiofrecvență (RF) (sondă, furnizată separat)
- Pedala comutatoare a sistemului Synergy^{RF} (furnizată separat)

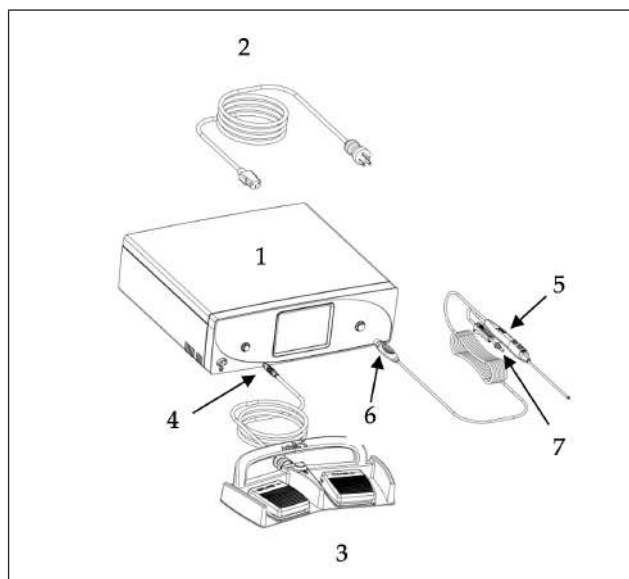


Figura 1 Schemă conexiuni

Tabelul 1 Elemente de conectare

1	Generator/Consolă
2	Cablu de alimentare
3	Pedală comutatoare
4	Conectorul cablului pedalei comutatoare
5	Dispozitiv de ablație RF (sondă)
6	Conectorul cablului sondei
7	Conectorul tubului de aspirație

Păstrați ambalajul pentru transportul ulterior al dispozitivului.


Indicații de utilizare și contraindicații

Indicații de utilizare

Sistemul Arthrex Synergy^{RF}, atunci când este utilizat cu un dispozitiv de ablație (sondă) Apollo^{RF}, este destinat utilizării ca sistem complet în rezecția, ablația și coagularea țesuturilor moi, precum și hemostaza vaselor de sânge, în cadrul procedurilor artroscopice și ortopedice. În mod specific, dispozitivele de ablație, generatorul electrochirurgical și accesoriile acestora sunt utilizate pentru intervențiile chirurgicale artroscopice ale umărului, încheieturii mâinii, mâinii, cotului, șoldului, genunchiului, labei piciorului și gleznei.

Contraindicații

Sistemul Arthrex Synergy^{RF} este contraindicat în orice procedură în care nu se folosește soluție conductoare. Sistemul este contraindicat și pentru pacienții care au stimulare cardiacă sau alte implanturi electronice, în absența instrucțiunilor specifice din partea producătorului stimulatorului cardiac sau al implantului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sondei RF pentru o listă cuprinzătoare a contraindicațiilor referitoare la anumite proceduri. Generatorul nu este conceput pentru utilizarea cu un electrod neutru.

 **AVERTISMENT!** Utilizați acest dispozitiv numai sub supravegherea unui medic instruit și autorizat. Se interzice utilizarea dispozitivului de personal necalificat sau pentru alte indicații decât cele descrise în acest *ghid de utilizare* și în instrucțiunile de utilizare ale sondei de ablație RF.

Caracteristicile produsului

Consola AR-9800 – vedere frontală

Figura 2 prezintă panoul frontal al consolei AR-9800. Caracteristicile și simbolurile sunt identificate în Tabelul 2 de mai jos.



Figura 2 Panoul frontal al consolei

Tabelul 2 Elementele panoului frontal

1	Comutator de pornire/oprire
2	Simbol IEC 60417-5010 pentru comutator (pornire/oprire)
3	Simbolul pedalei comutatoare
4	Conectorul pedalei comutatoare
5	Ecran tactil
6	Simbolul piesei de mână a sondei
7	Conectorul piesei de mână a sondei
8	Simboluri pentru tip flotant cardiac (CF) (protecție la electrocutare)

Consola AR-9800 – vedere din spate

Figura 3 prezintă panoul posterior al consolei. Caracteristicile și simbolurile sunt identificate în Tabelul 3 de mai jos.

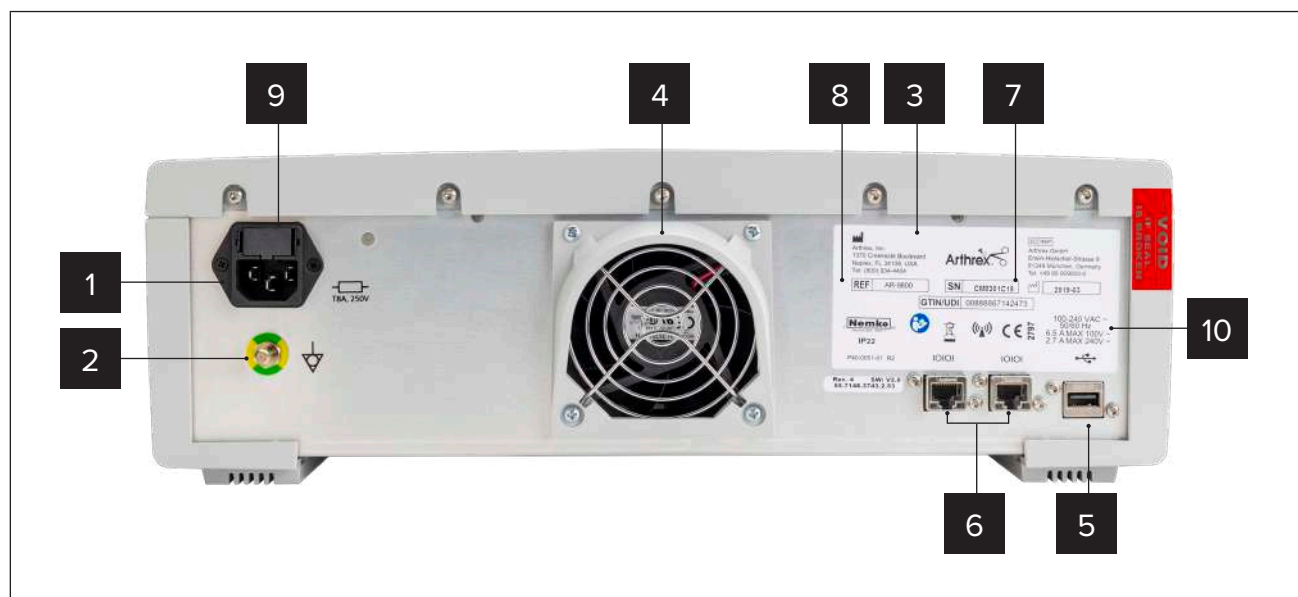


Figura 3 Panoul posterior al consolei

Tabelul 3 Elementele panoului posterior

1	Mufă pentru cuplarea cablului de alimentare
2	Știft pentru legătură echipotențială cu simbol privind legătura echipotențială stanțat
3	Eticheta cu adresa
4	Ventilator
5	Port universal serial bus (USB) (pentru utilizare EXCLUSIV de către tehnicienii de service)
6	Porturi seriale pentru integrare Arthrex (pentru conectare exclusiv la echipamente aprobate IEC 60601-1)
7	Eticheta cu numărul de serie
8	Eticheta cu numărul de model
9	Suportul siguranței pentru modulul de intrare electrică
10	Eticheta siguranței

Mesajele de pe afișajul AR-9800

Afișajul ecranului tactil al consolei Figura 2 [5] prezintă informații despre starea setărilor AR-9800 în timp real. O listă a mesajelor de informare și de eroare este prezentată în Tabelul 4. Mesajele de eroare afișate, raportate către serviciile tehnice Arthrex, trebuie să includă mesajul de eroare și codul de eroare pentru referință (consultați Figura 4).

Tabelul 4 Mesajele de pe afișajul AR-9800

Mesaj	Explicație
„Ablation Footswitch Stuck” (Pedală comutatoare de ablație blocată)	Un buton de pe pedala comutatoare este blocat. Înlocuiți pedala comutatoare.
„COAG Footswitch Stuck” (Pedală comutatoare COAGULARE blocată)	Un buton de pe pedala comutatoare este blocat. Înlocuiți pedala comutatoare.
„PROBE Already Used” (SONDĂ deja utilizată)	Dispozitivul RF atașat la consolă a fost utilizat anterior sau a fost deconectat și reconectat. Înlocuiți cu un dispozitiv nou.
„PROBE Communication Failure” (Eroare de comunicare SONDĂ)	Comunicarea cu dispozitivul RF a fost întreruptă. Verificați conexiunea și înlocuiți dispozitivul, dacă este necesar.
„Replace Probe” (Înlocuiți sonda)	Dispozitivul de unică folosință RF atașat la consolă este defect.
„System Temperature Failure” (Eroare temperatură sistem)	Temperatura consolei este situată în afara parametrilor normali, contactați asistența tehnică Arthrex.
„Turn off and let cool down” (Opriiți și lăsați să se răcească)	Consola s-a supraîncălzit. Opriiți consola timp de 10 minute.
„WRAP Footswitch Stuck” (Pedală comutatoare ÎNFĂȘURARE blocată)	Un buton de pe pedala comutatoare este blocat. Înlocuiți pedala comutatoare.
„Contact Technical Services” (Contactați serviciile tehnice)	Contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Configuration File Corruption” (Fișier de configurare corupt)	Contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Critical Failure” (Defecțiune critică)	A survenit un defect terminal, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„LCD File Version Failure” (Eroare versiune de fișier LCD)	Eroare panou tactil, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„LCD Communication Failure” (Eroare de comunicare LCD)	Eroare panou tactil, contactați serviciile tehnice Arthrex
„Main Calibration Required” (Calibrare principală necesară)	Contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Power Supply Calibration Required” (Calibrare sursă de alimentare necesară)	Defecțiune, auto-test sursă de alimentare, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Power Supply Communications Failure” (Eroare de comunicare sursă de alimentare)	Defecțiune, auto-test sursă de alimentare, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Power Supply POST Failure” (Eroare POST sursă de alimentare)	Defecțiune, auto-test sursă de alimentare, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Power Supply PFC Voltage” (Tensiune PFC sursă de alimentare)	Defecțiune, auto-test sursă de alimentare, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Power Supply Excessive Voltage” (Tensiune excesivă sursă de alimentare)	Sursa de alimentare depășește parametrii de tensiune, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Power Supply Excessive Power” (Putere excesivă sursă de alimentare)	Sursa de alimentare depășește parametrii de putere, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Relay Failure” (Eroare releu)	Defecțiune, auto-test sursă de alimentare, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„RF Output Failure” (Defecțiune ieșire RF)	Defecțiune, auto-test sursă de alimentare, contactați serviciile tehnice Arthrex.
„Touchscreen Circuit Failure” (Eroare circuit ecran tactil)	Eroare panou tactil, contactați serviciile tehnice Arthrex.

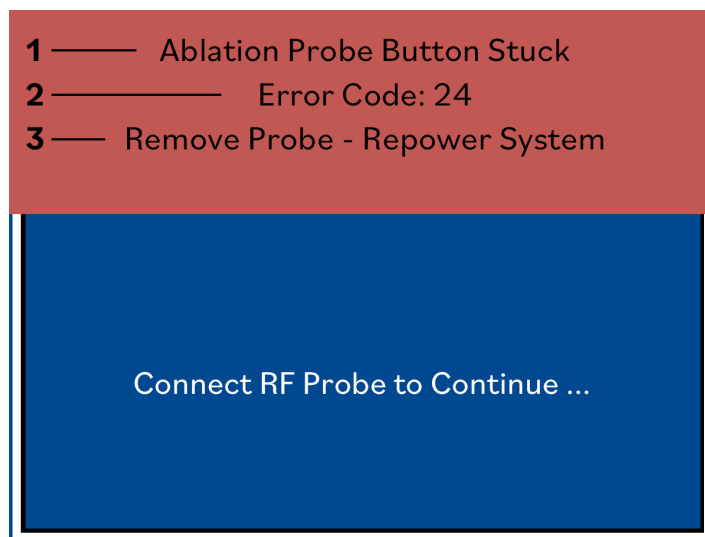


Figura 4 Afișarea ecranului de erori

Tabelul 5 Afișarea ecranului de erori – descrieri

1	Mesaj de eroare	Descrierea erorii/defectului survenit în sistem
2	Cod de eroare	Error Code (Cod de eroare) specifică eroarea survenită, pentru referințe suplimentare pentru serviciile tehnice Arthrex
3	Explicație	Oferă contextul erorii/defectului

Specificații tehnice

Consolă

Tabelul 6 Specificațiile consolei AR-9800

Lățime	40,64 cm (16,00 in)
Înălțime	13,335 cm (5,250 in)
Adâncime	37,338 cm (14,7 in)
Greutate	6,8 kg (15 lb.)
Protecție împotriva apei	Protecție împotriva factorilor externi (IP) IP22
Cablu de alimentare	10 A/250 V
Modul de intrare electrică	IEC 320/C13
Valoare siguranță	8,0 A, 250 V _~ , 2,0 cm (0,75 in) Tip T
Intrare c.a.	100–240 V _~ , 50–60 Hz, 8,0 A, Clasa I
Tip de piesă aplicată	CF
Lungime max., piesă aplicată	lungime maximă a cablului: 3,81 m (12,5 ft).
Putere de vârf generată	575 wați (W) (setare ablație 9 la sarcină de 218 Ω)

Condiții de mediu pentru funcționare

Tabelul 7 Condiții de mediu pentru funcționarea AR-9800

Temperatură	Între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
Umiditate relativă	Între 20% și 75%
Presiunea aerului	Între 700 hectopascali (hPa) și 1060 hPa (între 21 in Hg și 31,3 in Hg)

Condiții de mediu pentru păstrare (în ambalajul original)

Tabelul 8 Condiții de mediu pentru păstrarea AR-9800

Temperatură	Între -40 °C și +70 °C (între -40 °F și +158 °F)
Umiditate relativă	Între 10% și 90%, fără condens
Presiunea aerului	între 500 hPa și 1060 hPa (între 15 in Hg și 31,3 in Hg)



Pedala comutatoare a sistemului Synergy^{RF}

Tabelul 9 Specificațiile pedalei comutatoare a sistemului Synergy^{RF}

Funcții	Ablație, coagulare, schimbarea setării de putere
Lățime	23,6 cm (9,3 in)
Înălțime	2,5 cm (1,0 in)
Adâncime	20,8 cm (8,2 in)
Greutate	2,2 kg (5 lb)
Protecție împotriva apei	IP68

Cerințe privind siguranța, CEM și de reglementare

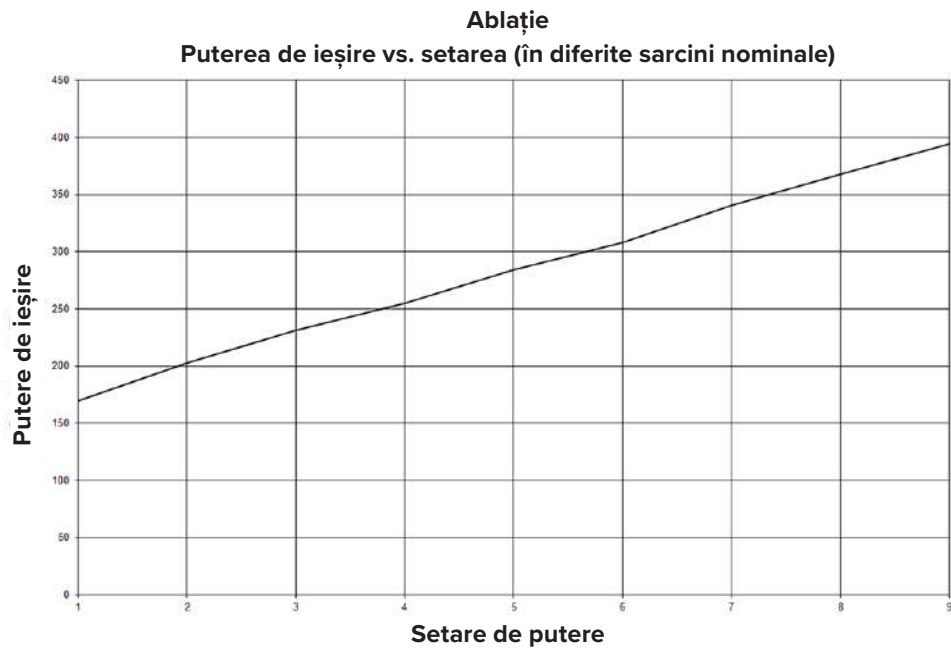
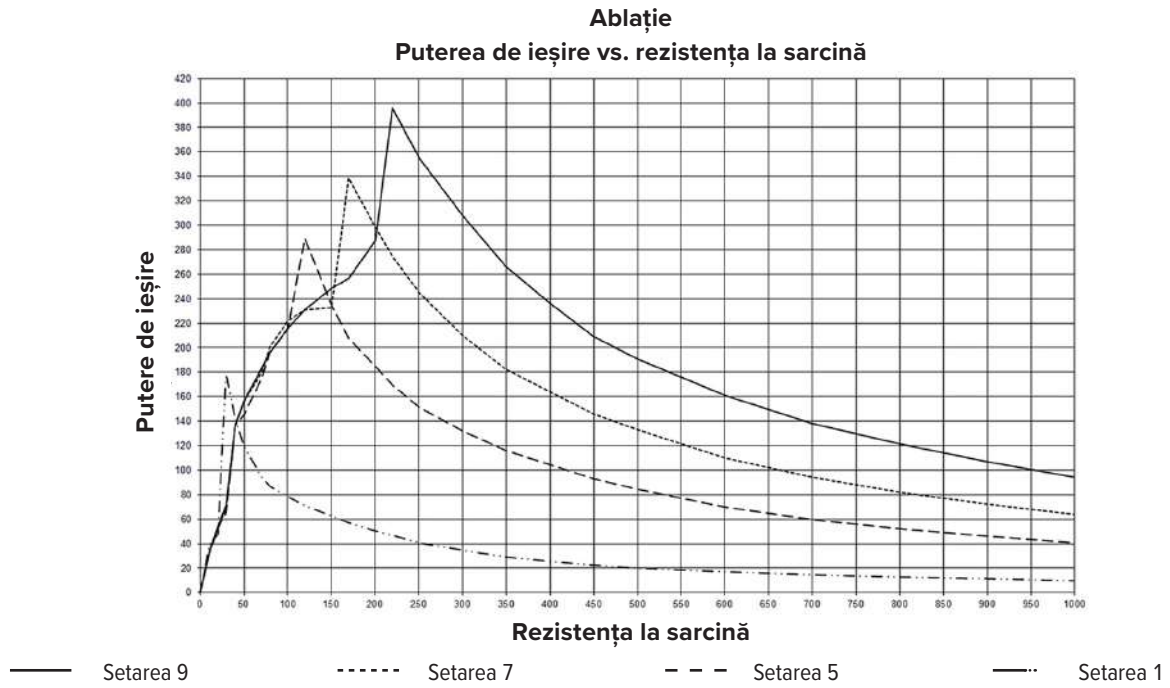
Tabelul 10 Cerințele privind siguranța, CEM și cerințele de reglementare

Parametru	Valoare parametru	
Clasificarea sistemului	IEC 60601-1	Clasa I (protecție împotriva electrocutării)
	Clasă conform Agenției pentru Alimente și Medicamente (FDA)	Clasa II
	Clasă conform Uniunii Europene (UE)	Clasa IIb
	Clasa conform Ministerului Sănătății din Canada	Clasa 3
Certificări privind siguranța	Certificare locală	ES60601-1:2005/A1:2012
	Certificare canadiană	Asociația Canadiană pentru Standarde (CAN/CSA) C22.2 nr. 60601-1-08
	Certificare UE	EN 60601-1:2006/A1:2013
Certificări CEM	Clasa CEM conform Comitetului special internațional pentru interferențe radio (CISPR) 11	Clasa A
	Grup CEM CISPR 11	Grupa 1
	Certificare CEM	Certificare EN 60601-1-2:2015\ IEC 60601-1-2:2014, ediția a 4-a
Marcaj de certificare de siguranță	 	
Clasificare CE 93/42/CEE	Anexa IX Regula 9	Clasa IIb

Pentru informații despre restul accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

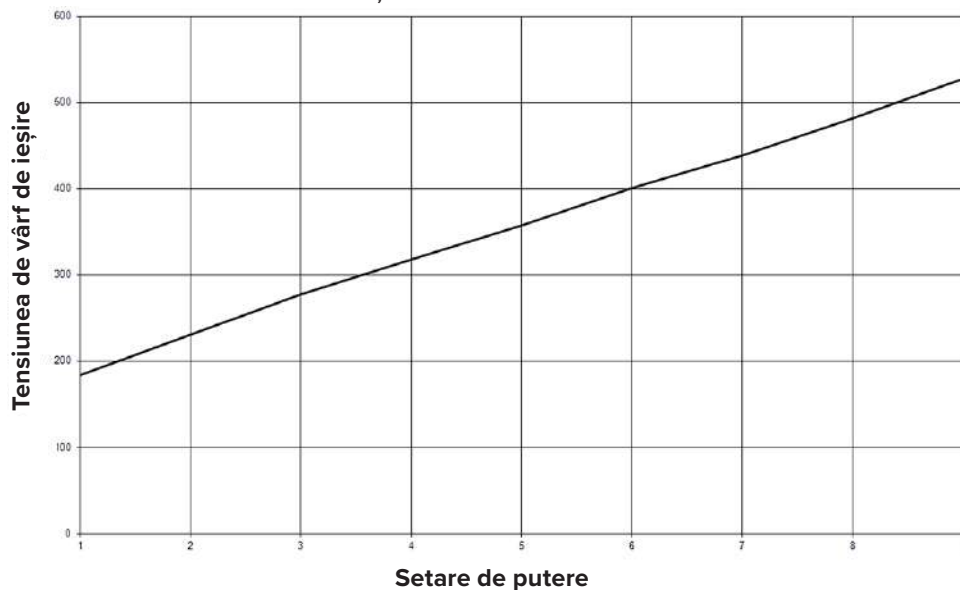
Consultați secțiunea **Emisii electromagnetice** pentru detalii suplimentare privind certificarea CEM.

Curbe de putere



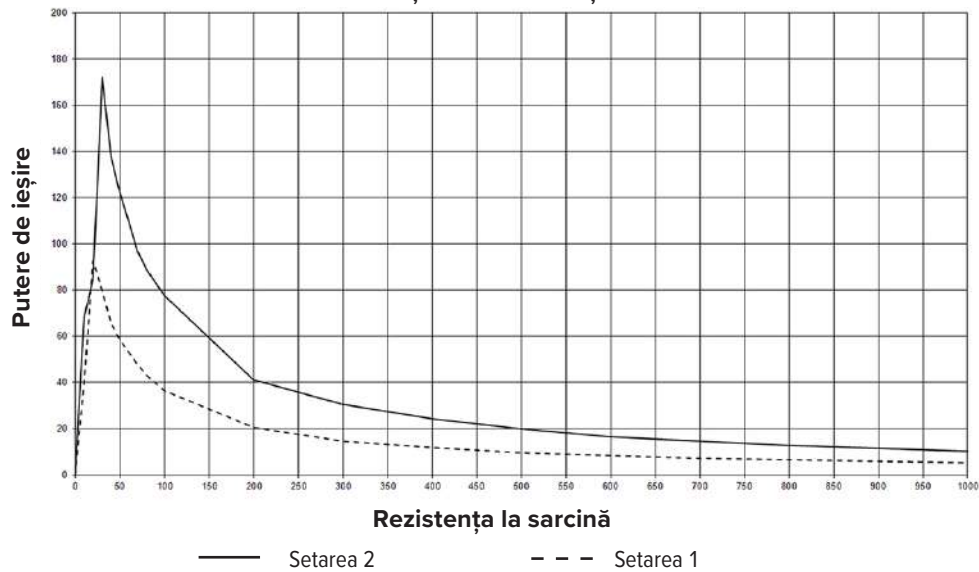
Ablație

Tensiunea de vârf de ieșire maximă a circuitului deschis vs. setarea



COAG

Puterea de ieșire vs. rezistența la sarcină



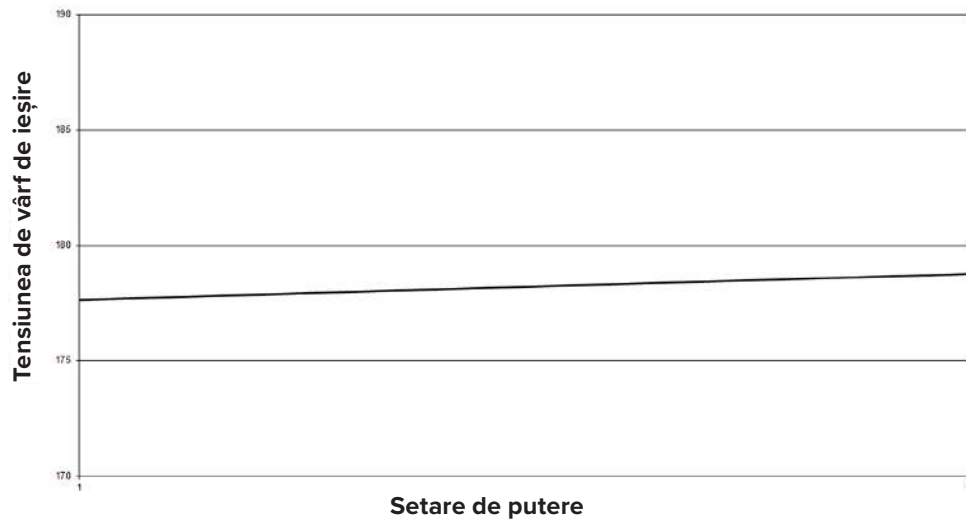
COAG

Puterea de ieșire vs. setarea (în diferite sarcini nominale)



COAG

Tensiunea de vârf de ieșire maximă a circuitului deschis vs. setarea



Instalare

Cum se instalează consola

Utilizatorii sunt încurajați să contacteze reprezentantul Arthrex dacă necesită o tehnică chirurgicală mai detaliată.

Considerații privind siguranța alimentării c.a.

AR-9800 este alimentat de la o sursă de alimentare c.a. în comutare universală de uz medical. Sursa de alimentare permite utilizatorilor să conecteze consola la orice priză electrică locală de c.a. Utilizați fișa corespunzătoare și un conductor cu împământare fiabil.

Arthrex furnizează cabluri de alimentare separate pentru SUA și Europa împreună cu AR-9800. Contactați-vă reprezentantul Arthrex dacă aveți nevoie de cabluri de alimentare conforme cu standardele în materie de electricitate ale altor țări.

⚠ Utilizați exclusiv cabluri de alimentare de schimb de uz medical conforme cu standardele corespunzătoare, IEC 60320-1 Subclauza 3.21, Cabluri de alimentare electrică detașabile sau standardele în materie de alimentare electrică ale țării în care se utilizează AR-9800. Contactați-vă reprezentantul Arthrex pentru informații suplimentare.

⚠ Evitați să poziționați consola în așa fel încât decuplarea conectorului sau a fișei de la rețeaua de alimentare să fie dificilă.

⚠ Pentru a preveni riscul de electrocutare, nu utilizați prelungitoare electrice sau adaptoare de fișă de la 2 la 3 contacte.

NOTĂ: Dacă reglementările locale o impun, conectați consola la conectorul de echipotențial al spitalului cu un cablu de echipotențial. Conectați cablul de alimentare la o priză de perete cu tensiune adecvată. În caz contrar, produsul se poate avaria.

NOTĂ: Sonda și consola se vor reseta la setările din fabrică dacă are loc o întrerupere a alimentării cu energie de cel puțin 30–90 de secunde.

NOTĂ: Mențineți volumul consolei la un nivel audibil într-un mediu normal de sală de operație. Tonul de activare se aude de la consolă când se apasă pedala și comenzile manuale.

Tonurile audibile sunt emise de la consolă și în timpul configurării inițiale și atunci când se modifică setările consolei.

Consola este concepută pentru a respecta liniile directoare de economisire a energiei. Consola este echipată cu un comutator c.a. pe panoul frontal. Atunci când comutatorul de alimentare este oprit, consola nu folosește energie electrică.

Atunci când comutatorul de alimentare este pornit, consola execută o serie de teste de autodiagnosticare. După finalizarea cu succes a acestor teste, consola afișează numele și numărul modelului. Dacă testele descoperă o problemă, aceasta este afișată pe ecran. Consultați Tabelul 4 pentru lista mesajelor afișate de AR-9800.

⚠ AVERTISMENT! Pentru a evita RISCUL de electrocutare, este obligatorie conectarea echipamentului exclusiv la O SURSĂ DE ALIMENTARE cu împământare.

Nu permiteți contactul direct al dispozitivului cu pacientul dacă acesta necesită defibrilare.

Înlocuirea siguranțelor

Siguranța principală este înlocuită cu T8.0AL250v după cum urmează:

1. Deconectați dispozitivul de la rețeaua de alimentare.
2. Deschideți tăvița siguranței din priză c.a. trăgând de clapete.
3. Înlocuiți siguranțele cu siguranțe fuzibile T8.0AL250v, conform specificațiilor de pe panoul posterior.
4. Împingeți suportul siguranței înapoi în priză c.a.
5. Asigurați-vă că suportul s-a fixat corect și clapetele au intrat în locașuri.

⚠ Utilizați întotdeauna siguranțe electrice cu valori corecte pentru a preveni supracurenții în sistem.

⚠ Utilizarea de siguranțe incorecte poate spori riscul de electrocutare sau incendiu.

NOTĂ: Sursa de alimentare c.a. universală este încorporată în AR-9800. Nu este necesar un selector de tensiune.

Compatibilitatea electromagnetică

⚠ Acest dispozitiv a trecut testele pentru radiații și susceptibilitate EMI/RFI și pentru compatibilitate CEM. Acest dispozitiv poate cauza interferențe cu alte dispozitive din imediata apropiere dacă nu este montat și utilizat conform instrucțiunilor Arthrex.

AR-9800 a fost concepută pentru a accepta CEM de la alte dispozitive în limitele specificate în secțiunea **Emisii electromagnetice**.

Pentru a determina dacă AR-9800 cauzează interferențe cu alte dispozitive, DECUPLAȚI și RECUPLAȚI comutatorul principal de alimentare.

Corecți interferența folosind una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

1. Reorientați sau schimbați poziția dispozitivului receptor.
2. Măriți distanța dintre dispozitive.
3. Conectați echipamentul la o priză pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
4. Pentru asistență, consultați producătorul dispozitivelor receptoare sau tehnicianul de service de teren.
5. Opriti toate celelalte dispozitive RF care nu sunt utilizate în cadrul procedurii.
6. Eliminați orice punct în care cablurile RF intră în contact sau se încrucișează cu cabluri ale dispozitivului receptor, de ex. sistemul de imagistică artroscopică.

Procedura de instalare de bază pentru consola AR-9800


*NOTĂ: Secțiunea **Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent** explică modul în care se utilizează consola.*


⚠ Inspectați toate cablurile pentru a vedea dacă prezintă crăpături, tăieturi și rupturi. Inspectați toți conectorii pentru a vedea dacă prezintă piese deteriorate sau lipsă.


1. Așezați AR-9800 pe o suprafață plană, uscată, cum ar fi căruciorul de transport pentru artroscopie Arthrex AR-6481.
2. Conectați receptorul cablului de alimentare pentru AR-9800 la mufa de alimentare c.a. și conectați fișa de rețea la rețeaua c.a. a instituției.
3. Porniți consola.
4. Lăsați să se deruleze complet inițializarea.
5. Atașați un dispozitiv de unică folosință (sondă) Apollo^{RF} Arthrex.


Notă: Pentru sondele cu aspirație, conectați adaptorul de aspirație la sistemul de aspirație standard al spitalului sau la echipamentul cu pompă. Tubulatura sterilă de aspirație este **obligatorie** pentru utilizarea cu sondele cu aspirație Apollo^{RF}. Examinați instrucțiunile de utilizare ale sondei pentru intervalul de aspirație adecvat și alți parametri operaționali.

6. Cuplați o pedală comutatoare, dacă este cazul.

 **AVERTISMENT!** Suprapunerea echipamentului pe consola AR-9800 sau plasarea adiacentă acesteia sunt, în măsura posibilităților, **INTERZISE**. Dacă este necesară o astfel de configurație, asigurați-vă că, în respectiva configurație, interferențele electromagnetice nu duc la deteriorarea performanțelor.

 **Nu cuplați piesele de mână sau pedalele comutatoare în timpul modurilor Testare automată sau Programare.**

 **AVERTISMENT!** Utilizați exclusiv accesorii aprobate de Arthrex. Alte accesorii pot duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității sistemului. Contactați reprezentantul Arthrex pentru o listă completă de accesorii. **NU** modificați niciun accesoriu. Nerespectarea acestei condiții poate duce la vătămarea pacientului și/sau a personalului sălii de operație.

 **AVERTISMENT!** *Nu* utilizați în prezența anestezicelor inflamabile ori a gazelor oxidante cum ar fi oxidul de azot, oxigenul sau gazele endogene. Pe durata procedurii chirurgicale, toate fittingurile rețelei de alimentare cu oxigen trebuie să fie etanșe.

Instalarea unei pedale comutatoare

 **Utilizați exclusiv pedalele comutatoare concepute de Arthrex special pentru consola Synergy^{RF} AR-9800.**

NOTE: Configurarea unei pedale comutatoare este identică pentru toate modelele. Consola identifică versiunea cuplată și permite funcțiile corespunzătoare.

Conectorul pedalei comutatoare nu poate fi introdus corect în priza consolei dacă punctele negre corespondente nu sunt aliniate.

Pinii conectorului pedalei comutatoare pot fi avariați dacă punctele negre nu sunt aliniate înainte ca pedala comutatoare să fie complet introdusă.

Utilizatorul poate întâmpina o funcționare intermitentă a pedalei comutatoare în cazul în care comutatorul nu este așezat complet în priza consolei.

Introduceți conectorul pedalei comutatoare în priza pentru pedala comutatoare de pe consolă. Aliniați punctele negre de pe conector și priză astfel încât cuplarea să fie realizată ușor.

Instalarea dispozitivului de unică folosință (sondei) Apollo^{RF} Arthrex

⚠️ AVERTISMENT! Asigurați-vă că ambalajul și bariera sterilă ale dispozitivului RF de unică folosință sunt intacte înainte de a deschide produsul și de a-l introduce în câmpul chirurgical steril.

⚠️ Dacă ambalajul a fost compromis, **NU** utilizați produsul.

⚠️ În timpul procedurii electrochirurgicale, pacientul nu trebuie să intre în contact direct cu obiecte din metal împământate, precum cadrul mesei chirurgicale, masa instrumentarului etc., care ar putea cauza vătămarea pacientului.

⚠️ Atunci când nu este utilizată, așezați sonda într-o zonă curată, uscată, neconductivă și foarte vizibilă, unde nu este în contact cu pacientul. Activarea accidentală în timpul contactului cu pacientul poate cauza arsuri.

⚠️ Nu înfășurați cablul de alimentare al piesei de mână a sondei, al pedalei comutatoare sau al generatorului în jurul obiectelor din metal. Înfășurarea cablurilor în jurul obiectelor din metal poate induce curenți care pot cauza electrocutare, incendiu sau vătămarea pacientului sau a personalului chirurgical.

⚠️ Utilizați exclusiv dispozitivele RF (sondele) Arthrex concepute de Arthrex special pentru consola Synergy^{RF}.

⚠️ Introducerea sondei în țesut fără o canulă pentru instrument poate cauza lezarea țesutului și/sau avarierea produsului.

⚠️ Nu introduceți, retrageți sau atingeți vârful sondei când dispozitivul este activat.

⚠️ Nu folosiți sonda pe post de pârghie pentru a lărgi incizia chirurgicală sau pentru a obține acces la țesuturi.

⚠️ La electrocauterizarea în contact direct cu obiecte sau implanturi metalice ori în apropierea acestora, aplicați măsuri de precauție extremă, deoarece există potențiale pericole cauzate de concentrarea sau redirectionarea curenților electrici. Majoritatea artroscopelor și instrumentelor este fabricată din metal. Nu activați sonda când orice porțiune a vârfului metalic este în contact cu un alt obiect metalic; încălzirea localizată a vârfului metalic și a obiectului metalic adiacent poate duce la vătămarea pacientului și/sau a operatorului. Recurgeți la consultanță de specialitate dacă aveți dubii.

⚠️ Vârful sondei trebuie să fie inundat complet cu soluție de irigare în timpul utilizării. Se recomandă un flux continuu de lichid de irigare. Fluxul de lichide ajută la îndepărtarea țesutului excizat și, de asemenea, la reducerea temperaturii vârfului sondei între două activări succesive.

NOTE: Conectorul dispozitivului RF de unică folosință (sondei) nu poate fi introdus corect în priza consolei dacă punctele negre corespondente nu sunt aliniate.

Pinii conectorului dispozitivului pot fi avariați dacă punctele negre nu sunt aliniate înainte să fie complet introdus conectorul dispozitivului.

Utilizatorul poate întâmpina o funcționare intermitentă a dispozitivului RF de unică folosință (sondei) în cazul în care comutatorul nu este așezat complet în priza consolei.

Introduceți conectorul dispozitivului în priza de pe consolă. Aliniați punctele de pe conector și priză astfel încât cuplarea să fie realizată corespunzător.

Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent

Utilizatorii acestui dispozitiv sunt încurajați să-și contacteze reprezentantul Arthrex dacă necesită o tehnică chirurgicală mai cuprinzătoare.

⚠️ AVERTISMENT! Siguranța și eficacitatea AR-9800 sunt verificate și documentate; cu toate acestea, AR-9800 trebuie utilizat având în vedere riscul de vătămare a țesutului înconjurător prin lezare iatrogenă.

Ecran principal

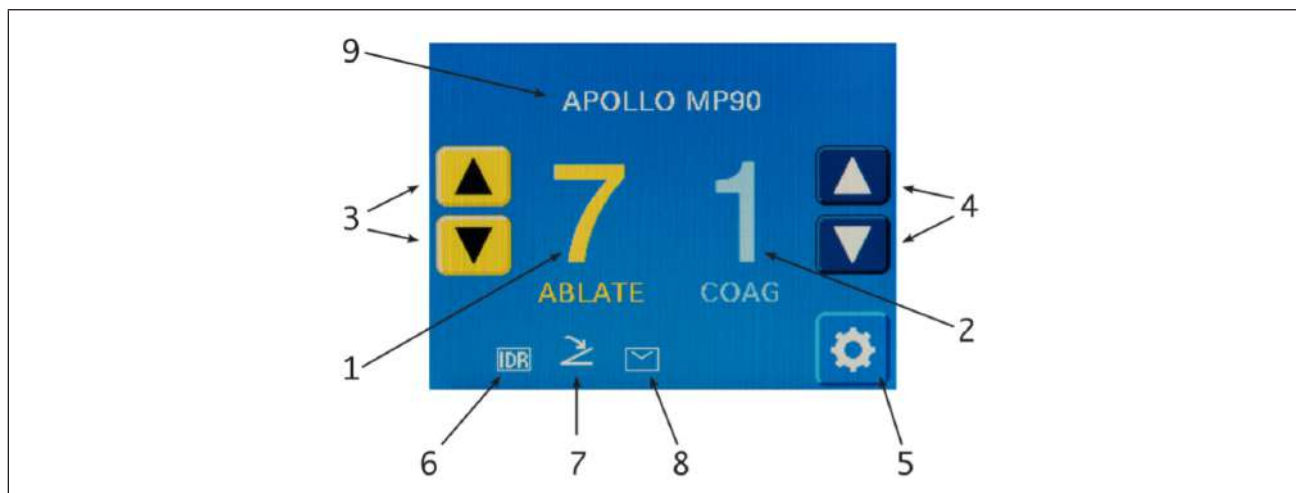


Figura 5 Afișajul ecranului principal

Tabelul 11 Elementele de afișare ale ecranului principal

1. Setare de putere ABLATE (Ablație)	Ablație – înseamnă a îndepărta sau a tăia. Setările de putere pentru ABLATE (Ablație) sunt cuprinse între 0 și 9. Când un dispozitiv accesoriu este cuplat la consolă, acesta va fi recunoscut și se va afișa setarea de putere recomandată pentru ABLATE (Ablație) . Dacă se dorește o setare alternativă, folosiți butoanele de reglare a puterii ABLATE (Ablație) SUS și JOS pentru a alege setarea dorită. Setarea de putere pentru ablație poate fi reglată și de la butonul de modificare a puterii de ablație de pe pedala comutatoare Synergy ^{RF} (consultați Figura 12) sau sonda Apollo ^{RF} (consultați Figura 13). Fiecare activare a butonului de modificare a puterii de ablație mărește setarea de putere pentru ablație cu 1 unitate, doar în sens crescător.
2. Setare de putere COAG (Coagulare)	COAG (coagulare) înseamnă sigilarea vaselor de sânge care sângerează. Setările de putere pentru COAG (Coagulare) sunt cuprinse între 0 și 2. Când un dispozitiv accesoriu este conectat la consolă, acesta va fi recunoscut și se va afișa setarea de putere recomandată pentru COAG (Coagulare) . Dacă se dorește o setare alternativă, folosiți butoanele de reglare a puterii COAG (Coagulare) SUS și JOS pentru a alege setarea dorită.
3. Butoane de reglare a puterii pentru funcția de ablație	Săgețile galbene sus și jos reglează setarea de putere pentru ABLATE (Ablație) . Un sunet este emis de la consolă pentru fiecare unitate de setare modificată.
4. Butoane de reglare a puterii pentru funcția de coagulare	Săgețile albastre sus și jos reglează setarea de putere pentru COAG (Coagulare) . Un sunet este emis de la consolă pentru fiecare unitate de setare modificată.
5. Butonul MENU	Butonul MENU permite accesul la diverse setări și valori implicite.
6. Recunoașterea inteligentă a dispozitivului	Afișează numele sondei și setările recomandate pentru sondă.
7. Pedală comutatoare	Pedală comutatoare este conectată.
8. Impulsuri timp	Funcția Impulsuri timp este activă.
9. Nume sondă	Numele sondei RF conectate în prezent la consolă.

Ecraanul principal al meniului Setări

Settings Menu (Meniul Setări) asigură accesul la ecranele de setări și informații. În Tabelul 12 de mai jos sunt descrise șapte butoane.

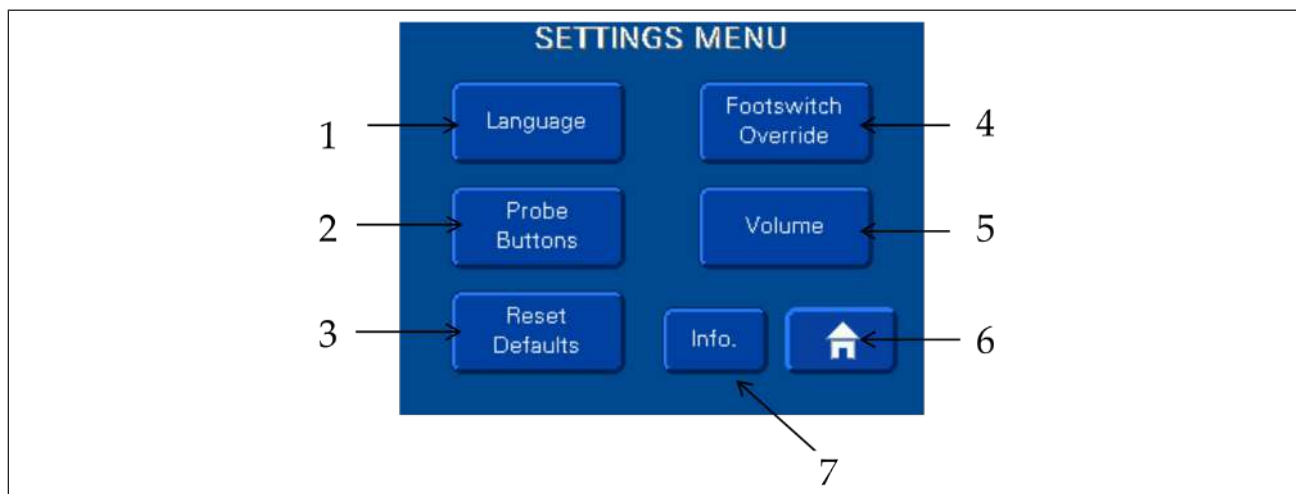


Figura 6 Afișarea meniului Setări – utilizare

Tabelul 12 Afișarea meniului Setări – utilizare

1. Butonul de selectare Language (Limbă)	Când se apasă pe butonul Language (Limbă), software-ul afișează ecranul Language Selection (Selectarea limbii). Consultați secțiunea Ecranul Selectarea limbii.
2. Probe Buttons (Butoane sondă)	Când se apasă opțiunea Probe buttons (Butoane sondă), software-ul afișează ecranul Power Change Button (Buton de modificare a puterii) pentru a activa sau dezactiva butonul de setare a ablației de pe piesa de mână a sondei Apollo ^{RF} , consultați secțiunea Butoane sondă. <i>*Funcția este disponibilă doar pentru versiunea software 3.0 sau versiunile ulterioare.</i>
3. Butonul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite)	Atunci când se apasă butonul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite), software-ul afișează ecranul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite) care cere confirmarea înainte de a reseta toate setările la valorile implicite din fabrică.
4. Butonul Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare)	Atunci când este apăsat butonul Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare), software-ul afișează ecranul Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare).
5. Butonul Volume (Volum)	Atunci când butonul Volume (Volum) este apăsat, software-ul afișează ecranul pentru controlul volumului.
6. Butonul Acasă	Când este apăsat butonul Acasă , software-ul afișează ecranul principal . Consultați secțiunea Ecran principal.
7. Butonul Information (Info.) (Informații)	Atunci când este apăsat butonul Info. (Informații), software-ul afișează ecranul Information (Informații). Consultați secțiunea Ecranul Informații.

Ecranul Selectarea limbii

Ecranul **Language Selection** (Selectare limbă) afișează o listă a limbilor disponibile pentru butoanele radio. Software-ul acceptă următoarele limbi: engleză, germană, franceză, italiană și spaniolă. Include, de asemenea, trei butoane de navigare: Meniu, Acasă și Anulare descrise în Tabelul 13 de mai jos.

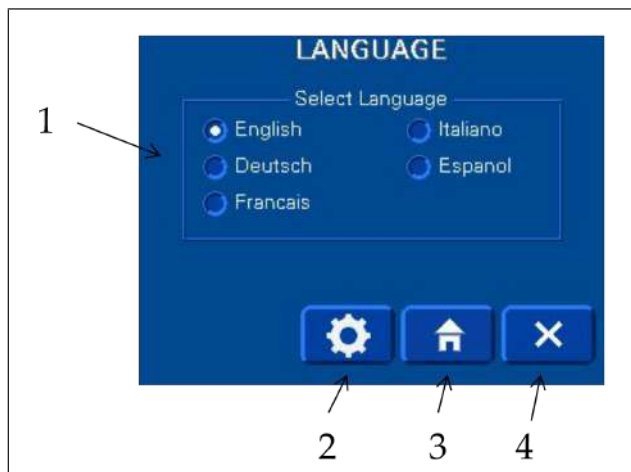


Figura 7 Afișarea ecranului Selectarea limbii – utilizare

Tabelul 13 Afișarea meniului Limbă – utilizare

1. Butoanele radio Select Language (Selectare limbă)	Selectați limba dorită.
2. Butonul Meniu	Atunci când este apăsat, software-ul stochează limba selectată și revine la ecranul Menu (Meniu).
3. Butonul Acasă	Atunci când este apăsat, software-ul stochează limba selectată și revine la ecranul principal .
4. Butonul Anulare	Atunci când este apăsat, software-ul revine la ecranul Menu (Meniu) fără să efectueze modificări.

Ecranul Informații

Ecranul **Information** (Informații) afișează modelul, versiunile software și de construcție pentru fiecare controler, împreună cu butoanele Meniu și Acasă, conform descrierii din Tabelul 14 de mai jos:

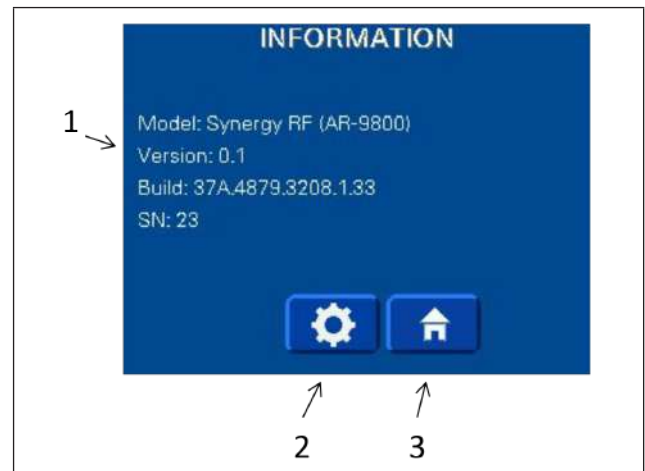


Figura 8 Ecranul Informații – utilizare

Tabelul 14 Afișarea ecranului Informații – utilizare

1. Model (Model), Software Version (Versiune software) și Build (Construcție) pentru fiecare controler.	
2. Butonul Meniu	Revine la ecranul de meniu.
3. Butonul Acasă	Revine la ecranul principal.

Limitele dispozitivului (sondei) Apollo^{RF} – IDR

Generatorul Synergy^{RF} are integrată funcția de recunoaștere inteligentă a dispozitivului (IDR) pentru sondele Apollo^{RF}. Când sonda este atașată, se aplică automat setarea recomandată dar, dacă operatorul dorește o setare alternativă, poate folosi pentru modificarea setărilor butoanele pentru puterea **ABLATE** (Ablație), puterea **COAG** (Coagulare) sau **Ablate power change** (Modificarea puterii de ablație) ale dispozitivului (consultați Figura 13). Este posibil ca unele setări de putere să nu fie permise, în funcție de sonda RF atașată.

Ecranul Resetare la valorile implicite

Ecranul **Reset Defaults** (Resetare la valorile implicite) îi cere utilizatorului să confirme resetarea la valorile implicite din fabrică. Acest ecran este afișat atunci când butonul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite) este apăsat pe ecranul **Settings** (Setări).

Software-ul afișează două butoane care-i permit utilizatorului să confirme resetarea la valorile implicite din fabrică, în conformitate cu Tabelul 15 de mai jos. Valorile implicite care sunt resetate includ: Language (Limbă), Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare), Volume (Volum), setările pentru ablație și coagulare ale sondei.

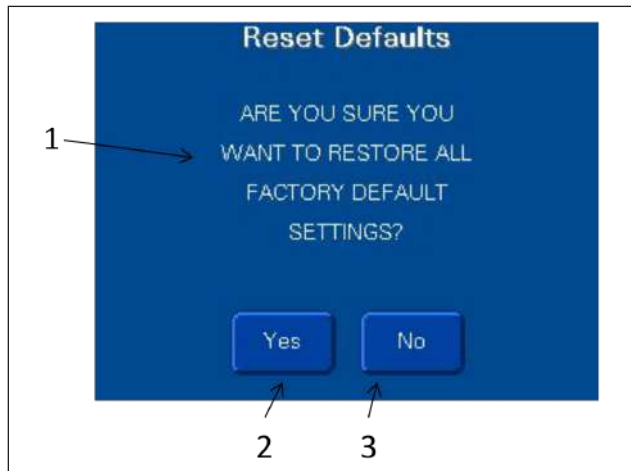


Figura 9 Ecranul Resetare la valorile implicite – utilizare

Tabelul 15 Afișajul Resetare la valorile implicite – utilizare

- | | |
|----|--|
| 1. | Mesaj de confirmare pentru confirmarea resetării la valorile implicite din fabrică. |
| 2. | Yes (Da) pentru resetare la valorile implicite din fabrică. |
| 3. | No (Nu) pentru a părăsi ecranul fără resetare. |

Butoane sondă

Ecranul **Probe Buttons** (Butoane sondă) are butoane radio pentru activarea sau dezactivarea **butonului de modificare a puterii de ablație** a piesei de mână a sondei Apollo^{RF} (consultați Figura 13). *Funcția este disponibilă doar pentru versiunea software 3.0 sau versiunile ulterioare.*

Butonul de modificare a puterii de ablație de pe piesa de mână a sondei poate fi dezactivat, la alegerea utilizatorului final, pentru a împiedica activarea accidentală în timpul utilizării comenzilor manuale. **În modul implicit din fabrică, butonul de modificare a puterii de ablație este activat.**

Acest ecran include și butoanele Meniu, Acasă și Anulare, descrise în Tabelul 16 de mai jos.

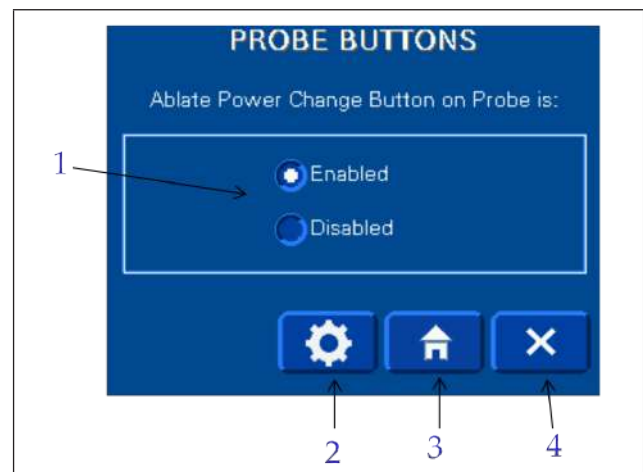


Figura 10 Ecranul butoanelor de schimbare a puterii – utilizare

Tabelul 16 Afișarea butoanelor sondei – utilizare

1.	Butoane radio pentru modificarea puterii	Activați (Enable) sau dezactivați (Disable) butonul de setare pentru ablație al piesei de mână a sondei Apollo ^{RF} (consultați Figura 13).
2.	Butonul Meniu	Atunci când este apăsat, software-ul stochează limba selectată și revine la ecranul Menu (Meniu).
3.	Butonul Acasă	Atunci când este apăsat, software-ul stochează limba selectată și revine la ecranul principal .
4.	Butonul Anulare	Atunci când este apăsat, software-ul revine la ecranul Menu (Meniu) fără să efectueze modificări.

Ecranul Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare)

Ecranul **Footswitch Override** (Acțiune prioritară pedală comutatoare) are butoane radio pentru selectarea modului de acțiune prioritară a pedalei comutatoare pentru fiecare canal.

La discreția utilizatorului final, setarea implicită poate fi modificată, astfel încât dispozitivul (sonda) Apollo^{RF} să poată fi controlat atât cu pedala comutatoare, cât și cu comenzile manuale, conform descrierii de mai jos. Dacă atât pedala comutatoare, cât și comenzile manuale sunt activate simultan, butonul activat prima dată va avea prioritate și orice altă comandă transmisă va fi ignorată cât timp butonul respectiv este activat.

⚠️ AVERTISMENT! Atunci când funcția Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare) este dezactivată, comenzile manuale ale dispozitivului RF de unică folosință (sondei) sunt active. Procedați cu atenție pentru a nu activa accidental dispozitivul.

În modul implicit, butoanele de pe comanda manuală a sondei Apollo^{RF} nu vor funcționa atunci când o pedală comutatoare este cuplată la consolă. Utilizatorul final poate selecta atât opțiunea pentru pedală comutatoare, cât și pentru comenzi manuale, iar sonda va fi acționată atât de butoanele de pe sonda Apollo^{RF}, cât și de pe pedala comutatoare. Acest ecran include și butoanele Meniu, Acasă și Anulare, descrise în Tabelul 17 de mai jos.

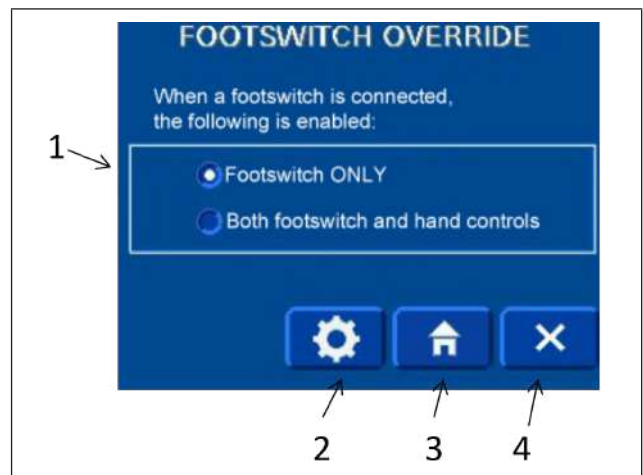


Figura 11 Ecranul Selectarea acțiunii prioritare a pedalei comutatoare – utilizare

Tabelul 17 Afișarea ecranului Acțiunea prioritară a pedalei comutatoare – utilizare

1. Butoanele radio Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare)	Atunci când este conectată o pedală comutatoare, selectați butonul radio Footswitch ONLY (NUMAI pedală comutatoare) sau Both footswitch and hand controls (Pedală comutatoare și comenzi manuale). [Setarea implicită din fabrică este modul Footswitch ONLY (NUMAI pedală comutatoare).]
2. Butonul Meniu	Atunci când este apăsat, software-ul stochează modul selectat și revine la ecranul Menu (Meniu).
3. Butonul Acasă	Atunci când este apăsat, software-ul stochează modul selectat și revine la ecranul principal .
4. Butonul Anulare	Atunci când este apăsat, software-ul revine la ecranul Menu (Meniu) fără să efectueze modificări.

Pedalele comutatoare

⚠️ **Cablul pedalei comutatoare se conectează la consolă și se blochează pe consolă pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați întotdeauna pedala comutatoare trăgând doar de carcasa conectorului (fișa) cablului.**

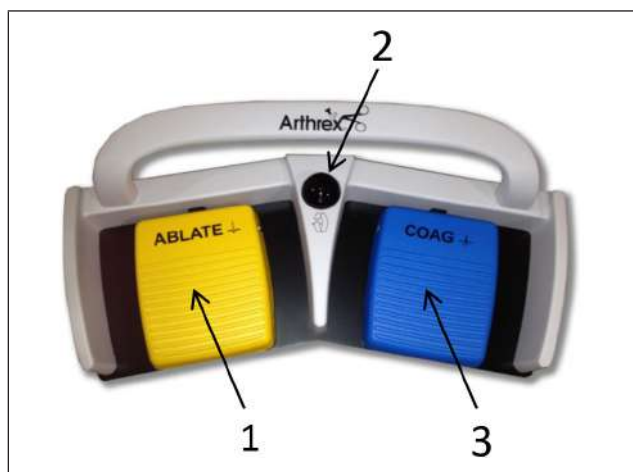


Figura 12 Pedala comutatoare a sistemului Synergy^{RF} – descriere

Tabelul 18 Elementele pedalei comutatoare a sistemului Synergy^{RF}

1	Butonul Ablate (Ablație)
2	Butonul de modificare a puterii de ablație
3	Butonul Coag (Coagulare)

Pedala comutatoare a sistemului Synergy^{RF} – butonul de modificare a puterii de ablație

Butonul de modificare a puterii de ablație reglează puterea doar în sens crescător. De fiecare dată când butonul este apăsat, setarea de ablație crește cu 1 unitate. Atunci când dispozitivul este la setarea maximă pentru putere, utilizatorul poate reveni la setarea minimă prin apăsarea butonului de putere încă o dată. Un sunet este emis de la consolă pentru fiecare unitate de setare modificată. Un sunet diferit este emis de la consolă când este atinsă setarea maximă.

Dacă **butonul de modificare a puterii de ablație** este apăsat încontinuu mai mult de 1 secundă, setarea de putere crește automat ca atare. Setarea puterii nu va fi ajustată în timpul creșterii automate. Eliberați **butonul de modificare a puterii de ablație** și apoi apăsați-l din nou pentru a face ca **setarea puterii de ablație** să fie derulată la setarea minimă.

Butonul ABLATE (Ablație) activează funcția **ABLATE** (Ablație) atât timp cât rămâne apăsat. **Butonul COAG** (Coagulare) activează funcția **COAG** (Coagulare) atât timp cât rămâne apăsat. Dacă sunt două butoane apăstate, butonul care a fost apăsat primul va avea prioritate, iar al doilea buton apăsat va fi ignorat.

Dispozitive accesorii (sondă) Apollo^{RF}

⚠️ Cablul dispozitivului accesoriu se conectează ferm la consolă pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați întotdeauna dispozitivul trăgând numai de carcasa conectorului (fișa) cablului.

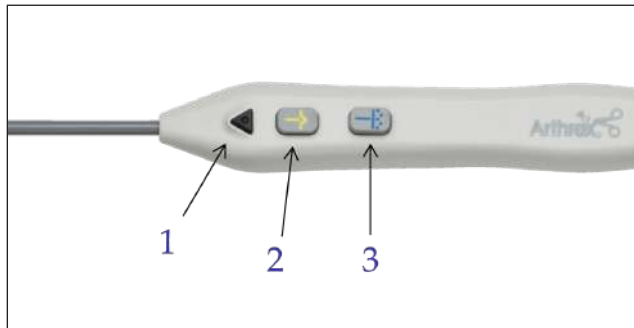


Figura 13 Sonda Apollo^{RF} – descriere

Tabelul 19 Sonda Apollo^{RF} – descriere

1. Butonul de modificare a puterii de ablație	De fiecare dată când butonul este apăsat, setarea de ablație crește cu 1 unitate. Activarea modifică ablația doar în sens crescător. Atunci când dispozitivul este la setarea maximă pentru putere, utilizatorul poate reveni la setarea minimă prin apăsarea butonului de modificare a puterii de ablație încă o dată.
2. Butonul Ablație	Activează ablația la vârful sondei Apollo ^{RF} .
3. Butonul Coagulare	Activează coagularea la vârful sondei Apollo ^{RF} .

Funcționarea normală

Modul normal de funcționare pentru funcțiile Ablation (Ablație) și Coag (Coagulare) este 10 secunde pornit, 30 de secunde oprit.

Consola asigură doar intervalele de putere de ieșire compatibile cu sondele Apollo^{RF} (ArthroX DFU-0242-XX).

Oprirea sistemului


1. Treceți întrerupătorul pe poziția oprit pe consolă.
2. Deconectați cablul de alimentare de la priză.
3. Decuplați tubulatura de aspirație, dacă este cazul.
4. Deconectați sonda de la consolă.
5. Eliminați sonda de unică folosință.
6. Deconectați pedala comutatoare, dacă este cazul.

Curățare și dezinfectare

Consola AR-9800





Consola AR-9800 este furnizată nesterilă și nu trebuie sterilizată. Consola AR-9800 poate fi curățată/dezinfectată exclusiv cu o lavetă și surfactanți sau dezinfectanți pentru suprafețe disponibili pe piață.


 Se interzice scufundarea consolei AR-9800 în orice fel de lichide.

Așteptați întotdeauna până la evaporarea solventului inflamabil utilizat pentru curățare și dezinfecție, înainte de a utiliza dispozitivul cu frecvență ridicată în timpul intervenției chirurgicale.

Treceți întotdeauna comutatorul principal în poziția oprită și deconectați consola AR-9800 de la rețea înainte de curățare.

 **Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului de curățare privind concentrația, durata de expunere, temperatura și compatibilitatea materialelor.**


 **Nu permiteți NICIODATĂ ca prizele consolei să intre în contact cu lichide. Curățați praful și umiditatea de pe prize cu aer comprimat uscat. Conectați la consolă EXCLUSIV conectori uscați.**


 **NU curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul.**


Pedalele comutatoare

Curățați pedala comutatoare cu un agent de curățare enzimatic, fără neutralizarea ulterioară a acizilor. Clățiți bine pedala comutatoare după curățare.

După curățare, dezinfectați pedala comutatoare folosind un dezinfectant pentru suprafețe disponibil pe piață. Clățiți din abundență pedala comutatoare sub apă caldă (consultați DFU-0203-XX pentru informații suplimentare).

 **Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului de curățare privind concentrația, durata de expunere, temperatura și compatibilitatea materialelor.**

 **Nu permiteți NICIODATĂ ca prizele consolei să intre în contact cu lichide. Curățați praful și umiditatea de pe prize cu aer comprimat uscat. Conectați la consolă EXCLUSIV conectori uscați.**

 **NU curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul.**

 **NU curățați sau dezinfectați pedala în mașină termică de spălat/dezinfectat instrumentar.**

Sterilizare

Toate dispozitivele de unică folosință Apollo^{RF} sunt furnizate sterile. Sterilizarea nu este necesară.

⚠️ Pentru instrucțiuni detaliate privind curățarea și sterilizarea dispozitivelor de unică folosință Apollo^{RF}, consultați broșura cu instrucțiuni de utilizare (DFU-0242-XX) inclusă cu fiecare dispozitiv. Exemplare suplimentare ale acestei broșuri pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, www.arthrex.com, sau de la reprezentantul Arthrex local.

Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile

Acest document nu își propune să descrie detaliat măsurile de precauție de urmat pentru agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST).

Se consideră că agenții responsabili cu transmiterea bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) sunt rezistenți la procedurile normale de dezinfectare și sterilizare. Prin urmare, metodele de procesare normale de decontaminare și sterilizare descrise mai sus pot să nu fie adecvate în situațiile în care există risc de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob.

În general, țesuturile care intră în contact cu instrumentele chirurgicale ortopedice au potențial de infecție cu TSE scăzut. Cu toate acestea, se recomandă măsuri de precauție specifice la manipularea instrumentelor care au fost utilizate la pacienți cu certitudine, suspiciune sau risc de infecție.

Referințe:

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale)

Întreținere

Întreținerea periodică și corespunzătoare a sistemului dvs. Synergy^{RF} reprezintă cea mai bună cale de a vă proteja investiția și de a evita reparațiile care nu sunt acoperite de garanție.

Întreținerea și manipularea recomandate ale sistemului Synergy^{RF} includ utilizarea și curățarea corespunzătoare zilnice, care sunt extrem de importante pentru asigurarea unei funcționări sigure și eficiente. Este important să inspectați vizual pedala, dispozitivele accesorii, cablul și conectorii înainte de fiecare utilizare.

Departamentul de service Arthrex autorizat deține informații detaliate despre sistemele Synergy^{RF}, dispozitivele accesorii și pedale și va asigura service competent și eficient. Orice serviciu și/sau reparație efectuată de către o firmă de reparații neautorizată poate provoca performanțe reduse ale instrumentelor sau defectarea instrumentelor.

Întreținere periodică

Inspectați produsul înainte și după fiecare utilizare pentru a vă asigura că nu există deteriorări. Dacă este necesară returnarea consolei sau a dispozitivelor accesorii către Arthrex pentru service, curățați-le și dezinfectați-le înainte de expediere. Dacă ecranul este stropit cu lichid sau particule, curățați-le cu o lavetă din microfibre, ștergând ușor prin mișcări circulare.

De asemenea, la cerere vi se poate furniza un formular de inspecție de întreținere preventivă de teren, pentru a ajuta la întreținerea periodică.

Manual de service

Manualul de service Synergy^{RF} poate fi furnizat separat, pe baza unei cereri de informații suplimentare pentru operațiunile de service efectuate asupra sistemului.

Calibrare anuală

Calibrarea anuală a consolei Synergy^{RF} **NU** este obligatorie. Dacă utilizatorul primește un mesaj de eroare de calibrare (consultați Tabelul 4), contactați serviciile tehnice Arthrex.

Asistență tehnică

Pentru asistență privind utilizarea produselor identificate în ghidul de utilizare, contactați un reprezentant Arthrex sau apelați **numărul pentru asistență tehnică Arthrex** la ☎+1 888 420 9393, de luni până vineri între orele 9:00 și 17:00 EST; la ☎+49 89 909005-0 ori techsupport@arthrex.de între orele 8:00 și 17:00 CET.

Afișarea versiunii software

Serviciul de asistență tehnică vă poate solicita versiunea software a consolei. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru afișarea versiunii software.

1. Porniți AR-9800 de la comutatorul principal c.a. Figura 2 [1]. Versiunea software se afișează în timpul secvenței de pornire.
2. Consultați secțiunea **Ecranul Informații** pentru a afișa versiunea software integrală.

Depanare

Consultați Tabelul 20 pentru depanarea dispozitivului, dacă apar probleme după curățare, transport sau schimbarea personalului chirurgical.

Tabelul 20 Depanare: defecțiuni, cauze și soluții

Defecțiune	Cauză	Soluție
Unitatea nu pornește.	<ol style="list-style-type: none">1. Nu primește energie de la priza de perete sau de la priza de rețea.2. Siguranțe arse.3. Defecțiune internă la alimentarea electrică a consolei.	<ol style="list-style-type: none">1. Verificați ștecherul și priza de perete.2. Verificați siguranțele.3. Returnați către Arthrex pentru reparații.
Sonda RF auxiliară nu funcționează.	<ol style="list-style-type: none">1. Sonda nu este recunoscută de consolă2. Pedală comutatoare defectă (dacă este utilizată)3. Sondă defectă	<ol style="list-style-type: none">1. Deconectați și reconectați sonda.2. Opriți consola, așteptați 30 de secunde și reporniți-o.3. Dacă este utilizată, deconectați și conectați pedala comutatoare. Înlocuiți dacă nu funcționează corect.4. Dezambalați o sondă RF nouă.
Mesaj de eroare galben	<ol style="list-style-type: none">1. Este necesară corecție din partea utilizatorului	<ol style="list-style-type: none">1. Consultați Tabelul 4 pentru instrucțiuni adecvate.
Mesaj de eroare roșu	<ol style="list-style-type: none">2. Defecțiune critică	<ol style="list-style-type: none">1. Notați mesajul afișat.2. Apelați service-ul Arthrex.

Dacă problemele persistă, dezinfecțați sistemul Synergy^{RF} și returnați-l la Arthrex în ambalajul original. Trimiteți întotdeauna dispozitivul accesoriu corespunzător și, dacă este cazul, pedala comutatoare împreună cu consola. Includeți o scurtă explicație a defecțiunii. Consultați secțiunea **Politica privind reparațiile** pentru informații suplimentare.

Depanarea interferențelor cu alte dispozitive

Încercați să corectați interferența folosind una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau schimbați poziția dispozitivului receptor.
- Măriți distanța dintre dispozitive.
- Conectați dispozitivul la o priză pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
- Pentru asistență, consultați producătorul dispozitivului de recepție sau tehnicianul de service pe teren.

Politica privind reparațiile

Contactați Arthrex pentru un a primi un Număr al autorizației de returnare și instrucțiuni, înainte de a returna dispozitivul.

Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul



Directiva DEEE [2012/19/UE] privind deșeurile de echipamente electrice și electronice

Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice obligă producătorii, importatorii și/sau distribuitorii de echipamente electronice să asigure reciclarea echipamentelor electronice la scoaterea acestora din uz.

Nu eliminați DEEE împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

Simbolul DEEE de pe produs sau de pe ambalajul aferent indică faptul că se interzice eliminarea produsului împreună cu alte deșeuri. În schimb, este responsabilitatea dvs. să predați aceste deșeuri de echipamente la un punct de colectare desemnat pentru reciclarea Deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Colectarea separată și reciclarea deșeurilor de echipamente la momentul eliminării contribuie la conservarea resurselor naturale și asigură reciclarea acestora într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul. Pentru mai multe informații despre locurile unde puteți preda echipamentele dvs. electronice medicale la sfârșitul duratei de viață utile în vederea reciclării, contactați Serviciul Clienți Arthrex.

Emisii electromagnetice

Tabelul 21 Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Sistemul Synergy^{RF} AR-9800 este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Synergy^{RF} AR-9800 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test pentru emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul Synergy ^{RF} AR-9800 folosește energie RF exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele din apropiere. Sistemul Synergy ^{RF} AR-9800 este adecvat pentru utilizarea în toate instituțiile, cu excepția celor rezidențiale și a celor direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile de uz rezidențial.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii cauzate de fluctuațiile de tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 22 Cabluri de sistem

Tip	Utilizare	Ecranat	Ferită	Lungime maximă
Cabluri de alimentare	Alimentarea consolei	Nu	Nu	3048 m (10 ft)

Tabelul 23 Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică


Sistemul Synergy^{RF} AR-9800 este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului AR-9800 Synergy^{RF} trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salve de impulsuri IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz Frecvența ciclurilor	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz Frecvența ciclurilor	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie(i) la linie(i) ±2 kV linie(i) la împământare	±1 kV linie(i) la linie(i) ±2 kV linie(i) la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	U _τ = 0%, 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315°) U _τ = 0%, 1 ciclu U _τ = 70%; 25/30 cicluri (la 0 grade) U _τ = 0%; 250/300 de cicluri	U _τ = 0%, 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315°) U _τ = 0%, 1 ciclu U _τ = 70%; 25/30 cicluri (la 0 grade) U _τ = 0%; 250/300 de cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă sistemul Synergy ^{RF} AR-9800 necesită funcționarea continuă a acestuia în cazul căderii rețelei electrice, se recomandă ca sistemul Synergy ^{RF} AR-9800 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50–60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m la 50–60 Hz	Se recomandă ca, la frecvența rețelei electrice de alimentare, nivelurile câmpurilor magnetice să fie caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă: U_τ este tensiunea rețelei de alimentare c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Tabelul 23 Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică (continuare)

Sistemul Synergy^{RF} AR-9800 este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului AR-9800 Synergy^{RF} trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu se vor utiliza în apropierea niciunei componente a modelului AR-9800, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [7 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz la modulație AM 1 kHz	3 V/m	Unde P reprezintă puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m). Puterea câmpului produs de emițătorii RF ficși, determinată de un studiu electromagnetic al locației ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare spectru de frecvențe. ^b Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică spectrul de frecvențe mai înalte.

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

^a Puterea câmpurilor de la emițătorii ficși cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (telefoane mobile/fără fir) și radio mobile de teren și de radioamatori, transmisiunile radio AM și FM și de televiziune nu pot fi anticipate teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la emițătoarele RF fixe, se recomandă un studiu electromagnetic al locației. Dacă puterea câmpului, măsurată la locul în care este utilizat modelul AR-9800, depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, modelul AR-9800 trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau schimbarea locației modelului AR-9800.

^b În spectrul de frecvențe cuprins între 150 kHz și 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 24 Îndrumări și declarația producătorului – Separare recomandată

Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-9800

Sistemul Synergy^{RF} model AR-9800 este destinat utilizării în mediu electromagnetic cu perturbări de RF radiată controlate. Clientul sau utilizatorul modelului AR-9800 poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul portabil și mobil de comunicații RF (emițătoare) și modelul AR-9800 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului [W]	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului [m]		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23






Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire nominală maximă care nu apare în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență mai înaltă.

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

Informații de contact

Orice incident serios asociat dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente în domeniul sănătății de la locul producerii incidentului.

 Arthrex, Inc.	1370 Creekside Blvd. Naples, FL 34108 S.U.A. ☎+1 800 934-4404 arthrex.com arthrex.com/eDFU
Serviciul clienți	☎+1 866 267 9138
Asistență tehnică	☎+1 888 420 9393
 Arthrex GmbH	Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 München, Germania ☎+49 89 90 90 05-0 arthrex.de info@arthrex.de
 Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.	Ampèrestraat 9 5928 PE Venlo, Țările de Jos ☎+31 88 712 9800 arthrex.nl info@arthrex.nl
 Arthrex Ltd.,	Unit 1 Bessemer Park Shepcote Lane Sheffield S9 1DZ Regatul Unit ☎+44 0 114 232 9180
 confinis ch-rep ag,	Hauptstrasse 16, 3186 Düdingen, Elveția ☎+41 26 494 8 494
Manufacturer's Australian Sponsor Arthrex Australia Pty Ltd	Suite 501, 20 Rodborough Road Frenchs Forest, NSW, 2086 Australia ☎+1 800 950 637 arthrex.com.au csAU@arthrex.com



Sistemul Synergy^{RF} și sonda Apollo^{RF} sunt mărci comerciale ale Arthrex, Inc.

Acesta nu este un document de garanție. Pentru toate informațiile privind garanțiile, inclusiv declinări ale responsabilității, excluderi, termeni, condiții și prevederi conexe, consultați secțiunea „Arthrex U.S. Product Warranty” (Garanția produsului Arthrex S.U.A.) a site-ului web Arthrex, Inc., disponibilă pe www.arthrex.com, la ale cărei prevederi se face referire în prezentul document.

arthrex.com

© 2023-12 Arthrex, Inc. Toate drepturile rezervate. DFU-0221-EOr0_fmt_ro



R ONLY

CE 2797