

Pompă de artroscopie Continuous Wave™ 4

Ghid de utilizare

Informații importante despre produs



DFU-0249-EO
Revizia 0 2023-03

CE 2797

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

Arthrex® 

Pompă de artroscopie Continuous Wave™ 4

Ghidul de utilizare pentru pompa de artroscopie Arthrex Continuous Wave™ 4 (CW4) oferă informații despre funcționarea în condiții de siguranță pentru toate componentele pompei de artroscopie Arthrex CW4 (model AR-6485), inclusiv accesoriile. Este obligatoriu ca prezentul ghid de utilizare pentru versiunile 1.9 sau ulterioare să fie consultat temeinic de întregul personal care operează sistemul înainte de utilizarea sa și ca acesta să respecte toate avertismentele, atenționările și precauțiile.

Cuprins

Avertismente generale și note privind siguranța – Citiți aceste informații mai întâi	05	Procedura de instalare de bază pentru AR-6485	19
Convenții importante privind siguranța	05	Shaver Detect (detectarea șeverului)	20
Definițiile simbolurilor	07	Shaver Detect (detectarea șeverului), configurare	20
Informații privind transportul, despachetarea și garanția	07	Shaver Detect (detectarea șeverului), activare	20
Descrierea produsului	08	Configurarea afișajului Synergy Heads-Up	20
Descrierea produsului și utilizarea preconizată	08	Instalarea tubulaturii pompei	20
Caracteristicile produsului	09	Instalarea sistemului de tubulatură dublu	21
Consola AR-6485: vedere frontală	09	Schimbarea setărilor de limbă	21
Consola AR-6485: vedere din spate	10	Testarea tensiunilor de alimentare	21
Mesajele și pictogramele de pe afișajul pentru operator al AR-6485	11	Instalare sigură și performanțe	21
Unitate pedală (AR-6483)	12	Funcționare anormală	21
Unitate telecomandă (AR-6482 sau AR-6495)	13	Detectarea suprapresiunii	21
Tubulatură	14	Carcasa rolor de influx [4]	21
Configurații ale tubulaturii	14	Fitingul senzorului de tubulatură [14]	21
Tubulatură principală pentru pompă (AR-6410: Regiunea A)	15	Procedura de oprire	21
Tubulatură pentru pompă ReDeuce™ (AR-6411: Regiunea A)	15	Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent	22
Tubulatură pentru pacient ReDeuce (AR-6421: Regiunea A)	15	Setările de presiune inițiale	22
Sistem de tubulatură prelungitoare (AR-6220: Regiunea A)	15	Operarea AR-6485	23
Sistem de tubulatură monobloc (AR-6415/AR-6415CL: Regiunea B)	15	Utilizarea AR-6485 în modul LAVAGE (lavaj)	23
Tubulatură principală pentru pompă (AR-6420/AR-6420CL: Regiunea B)	15	Operarea controlului debitului la AR-6485	23
Sistem de tubulatură prelungitoare pentru pacient (AR-6425: Regiunea B)	15	Curățare și dezinfecție	24
Adaptor tubulatură în Y (AR-6215)	15	Consolă (AR-6485) și unitate de comandă cu pedală (AR-6483)	24
Specificații tehnice	17	Unitate telecomandă (AR-6482 sau AR-6495)	24
Consolă	17	Tubulatură	24
Pedală	17	Sterilizare	25
Telecomandă	17	Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile	25
Cerințe privind siguranța, CEM și de reglementare ...	17	Întreținere	26
Configurare	18	Întreținere periodică	26
Instalarea consolei	18	Asistență tehnică	27
Considerații privind siguranța alimentării c.a.	18	Afișarea versiunii software	27
Înlocuirea siguranțelor	19	Informații tehnice suplimentare	27
Compatibilitatea electromagnetică (CEM)	19	Depanare	28
		Depanarea interferențelor cu alte dispozitive	29
		Politica privind reparațiile	29
		Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul	30
		Emisii electromagnetice	31
		Informații de contact	35

Lista figurilor

Figura 1: Panoul frontal al consolei	09
Figura 2: Panoul posterior al consolei.....	10
Figura 3: Unitate pedală (AR-6483).....	12
Figura 4: Unități telecomandă (AR-6482 sau AR-6495) ...	13
Figura 5: Tubulatură în configurație monobloc.....	14
Figura 6: Tubulatură în configurație dublă	14

Lista tabelelor

Tabelul 1: Elementele panoului frontal.....	09
Tabelul 2: Elementele panoului posterior	10
Tabelul 3: Mesajele și pictogramele de pe afișajul pentru operator al AR-6485.....	11
Tabelul 4: Elementele pedalei (AR-6483)	12
Tabelul 5: Elementele unității telecomandă (AR-6482 sau AR-6495).....	13
Tabelul 6: Elementele tubulaturii în configurație monobloc	14
Tabelul 7: Elementele tubulaturii în configurație dublă.....	14
Tabelul 8: Corelații și comparații pentru seturi de tubulaturi	16
Tabelul 9: Specificații unitate de comandă (AR-6485).....	17
Tabelul 10: Condiții de mediu pentru funcționare.....	17
Tabelul 11: Condiții de mediu pentru depozitare (în ambalajul de livrare).....	17
Tabelul 12: Specificații unitate pedală (AR-6483)	17
Tabelul 13: Specificații unitate telecomandă (AR-6482)...	17
Tabelul 14: Specificații unitate telecomandă (AR-6495)...	17
Tabelul 15: Setările de presiune inițiale.....	22
Tabelul 16: Depanare: defecțiuni, cauze și soluții	28
Tabelul 17: Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice	31
Tabelul 18: Cabluri de sistem.....	31
Tabelul 19: Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică.....	32
Tabelul 20: Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică (continuare).....	33
Tabelul 21: Îndrumări și declarația producătorului – Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-6485.....	34

Avertismente generale 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 pentru pompa de artroscopie Arthrex Continuous Wave 4 identifică informații critice, importante și utile prin intermediul acestor simboluri și convenții.

Convenții importante privind siguranța

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


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

1. Toate dispozitivele de influx de lichide, inclusiv cu operare gravitațională, pot provoca extravazări de lichide în țesuturile adiacente. Extravazarea poate fi ușoară, moderată sau severă. În cazurile severe, edemul rezultat poate duce la evenimente adverse grave pentru pacient, care pot include sindromul de compartiment, compromiterea nervilor sau decesul. Defectele capsulare nediate diagnosticate pot exacerba condițiile de extravazare de lichide.
2. Dacă se utilizează orice fel de dispozitiv de gestionare a lichidelor pacientul (extremitatea sa operată și zona adiacentă) trebuie monitorizat atent de echipa chirurgicală pentru orice semne de acumulare excesivă de lichide. Volumele de lichide utilizate trebuie monitorizate și comparate cu cele din procedurile chirurgicale similare. Pentru toate pompele de artroscopie, instalarea și utilizarea corecte sunt obligatorii. Selectați **întotdeauna** cele mai reduse presiuni posibile pentru a obține distensia intraarticulară necesară. Confirmați obligatoriu toate alarmele sau alertele și urmați procedura de depanare adecvată.
3. **Nerespectarea** instrucțiunilor de configurare și/ sau continuarea utilizării pompei 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 tubulatură certificată Arthrex pot duce la rezultate imprecise ale detectării și monitorizării presiunii prin intermediul 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. Nu ignorați sau opriți **NICIODATĂ** alarmele. Urmați procedurile de depanare adecvate și monitorizați cu atenție pacientul. Utilizați exclusiv tubulatură certificată Arthrex.
5. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în proceduri artroscopice normale, conform prevederilor din ghidul utilizatorului, sub supravegherea unui medic instruit și autorizat. Se interzice utilizarea dispozitivului de către personal necalificat sau pentru alte indicații decât cele descrise în prezentul ghid de utilizare.
6. **Nu** este permisă nicio modificare a consolei (AR-6485) 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. **NU** permiteți contactul direct al dispozitivului cu pacientul dacă se utilizează dispozitive de înaltă frecvență sau dacă acesta necesită defibrilare.
10. Pentru a asigura monitorizarea corectă a presiunii, este **OBLIGATORIU** ca pompa și situsul operator să se afle în același plan orizontal.
11. Suprapunerea echipamentului pe consola AR-6485 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.
12. **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.
13. **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.
14. Utilizați **EXCLUSIV** accesorii de tubulatură aprobate de Arthrex. Alte accesorii pot duce la reducerea preciziei în controlul presiunii. 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.

15. Este obligatorie schimbarea tubulaturii prelungitoare și/sau pentru pacient înainte de a trece la orice nou pacient și/sau procedură.
16. Este obligatorie închiderea conectorului setului de tubulatură pentru pompă cu capacul steril după fiecare procedură chirurgicală. Închiderea tubulaturii pentru pompă cu capacul steril împiedică contaminarea pompei, asigurându-se, astfel, operarea în siguranță pe parcursul întregii zile de operații.
17. Este **OBLIGATORIE** schimbarea tubulaturii după decuplarea de la pompă. **Nu** încercați să o recuplați, deoarece recuplarea poate duce la valori imprecise ale presiunii.
18. Siguranța și eficiența AR-6485 sunt verificate și documentate. Cu toate acestea, este obligatoriu ca AR-6485 să fie utilizată ținând cont de riscul de edem extraarticular la pacienții cu modificări patologice ale capsulelor articulare și în cazul procedurilor care implică deschiderea capsulei articulare (de ex., eliberarea capsulară laterală).
19. S-au observat și descris în literatura de specialitate inflamații ușoare conexe utilizării pompelor rotodinamice în artroscopie. Acumularea de lichide susmenționată poate duce la inflamații postoperatorii și modificări patologice ale anatomiei pacientului. Chirurgul trebuie să monitorizeze atent atât sistemul, cât și pacientul în timpul funcționării pompei rotodinamice. Acest lucru este extrem de important.
20. Începeți cu presiunea cea mai redusă posibil care asigură distensia articulară dorită. Măriți în continuare presiunea de distensie până obțineți un mediu lichid limpede.
21. Setările inițiale de presiune au titlu de recomandare. Utilizarea celei mai reduse setări de presiune pentru minimizarea extravazării și a oricăror alte vătămări ale pacientului produse de presiune este întotdeauna corectă și prudentă.
22. Valorile „Pressure Set” (setare de presiune) cresc cu până la 50%, fără a depăși 120 mmHg la pompă, în cadrul funcției LAVAGE (lavaj). Procedați cu grijă pentru a evita vătămarea pacientului.
23. Accesoriile sunt FOARTE FIERBINȚI după autoclavizare. Manipulați cu grijă pentru a evita arsurile.
24. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
25. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.

26. Pacientului trebuie să i se ofere instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările acestui dispozitiv.
27. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
28. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

 **Simbolul ATENȚIE! identifică metode și proceduri care trebuie urmate pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau defectarea acestuia.**

1. Nu decuplați fișa telecomenzii sau pedalei trăgând de cablu. Decuplați-o prinzând și trăgând de corpul fișei.
2. 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-6485. Contactați-vă reprezentantul Arthrex pentru informații suplimentare.
3. Evitați să poziționați consola în așa fel încât decuplarea conectorului sau a fișei de la rețeaua de alimentare să fie dificilă.
4. Pentru a preveni riscul de electrocutare, nu utilizați prelungitoare electrice sau adaptoare de fișă de la două la trei contacte.
5. Utilizați întotdeauna siguranțe electrice cu valori corecte pentru a preveni supracurenții în sistem.
6. Utilizarea de siguranțe incorecte poate spori riscul de electrocutare sau incendiu.
7. Dispozitivul a trecut testele pentru susceptibilitate și radiații pentru interferențe electromagnetice (EMI/ Electromagnetic Interference) / interferențe prin radiofrecvență (RFI/Radio Frequency Interference) și pentru compatibilitate electromagnetică/CEM (EMC/ Electromagnetic Compatibility). Acest dispozitiv poate cauza interferențe cu alte dispozitive din imediata apropiere dacă nu este montat și utilizat conform instrucțiunilor Arthrex.
8. Nu cuplați telecomanda sau pedala în timpul modurilor Self Test (autotest) sau Programming (programare).
9. Nu curățați NICIODATĂ contactele conectorului accesoriului cu lichide. Curățați periodic praful folosind aer comprimat uscat.
10. Lichidul prezent pe conectorul cablului dispozitivului accesoriu poate deteriora dispozitivul. Înainte de a conecta cablul, asigurați-vă că prizele sunt curate și uscate.

11. Respectați întotdeauna instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului privind concentrația, timpii de expunere, temperatura și compatibilitatea materialelor.
12. 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.
13. NU curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul.
14. Consultați instrucțiunile de curățare și sterilizare detaliate din broșura cu instrucțiuni de utilizare (DFU-0144-XX pentru nr. catalog AR-6482 sau DFU-0384-EO pentru nr. catalog AR-6495) furnizată împreună cu fiecare telecomandă. Exemplare suplimentare ale acestei broșuri pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, arthrex.com, sau de la reprezentantul Arthrex local.
15. Pentru instrucțiuni detaliate privind tubulatura, consultați broșura cu instrucțiuni de utilizare (DFU-0140-XX) furnizată împreună cu fiecare set de tuburi. Exemplare suplimentare ale broșurii pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, arthrex.com, sau contactându-l pe reprezentantul Arthrex local.
16. NU curățați sau dezinfectați pedala în mașină termică de spălat/dezinfectat instrumentar.
17. După sterilizarea în autoclavă, lăsați dispozitivul auxiliar să se răcească încet. Nu răciți NICIODATĂ telecomanda cu apă rece. Aceasta deteriorează componentele electronice și garniturile.
18. 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.


- **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.

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.

[X] **Parantezele drepte care includ o literă, o cifră sau un numeral roman în litere minuscule se referă la o notă de pe diagramă. Secțiunea Caracteristicile produsului include diagrame ale produselor asociate AR-6485. Fiecare diagramă prezintă propriul sistem de identificatori pentru a distinge elementele importante ale fiecărui produs.**

Informații privind transportul, despachetarea și garanția

 Despachetați și inspectați cu atenție toate componentele pentru eventuale daune rezultate la transport. 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 câteva zile lucrătoare de la primirea dispozitivului. Consultați, de asemenea, condițiile generale de colaborare.

Toate produsele defecte vor fi reparate sau înlocuite de Arthrex, la latitudinea sa, cu titlu gratuit. Garanția nu acoperă deteriorările cauzate de utilizarea ilegală sau manipularea incorectă a unui produs.

Garanția nu este valabilă dacă se efectuează modificări sau lucrări de reparare asupra 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.

Descrierea produsului

Descrierea produsului și utilizarea preconizată

Pompa de artroscopie Arthrex AR-6485 CW4 este un sistem care asigură controlul constant, non-pulsatoriu, al presiunii de lavaj și distensie intraarticulare în toate fazele procedurilor chirurgicale artroscopice. Utilizarea prevăzută a AR-6485 este asigurarea unui flux continuu, non-pulsatoriu, cu reacție imediată la modificările presiunii intraarticulare, astfel încât distensia articulară să poată fi menținută inclusiv la volume de extracție ridicate pentru șever sau de evacuare secundară.

⚠️ AVERTISMENT! Toate dispozitivele de influx de lichide, inclusiv cu operare gravitațională, pot provoca extravazări de lichide în țesuturile adiacente. Extravazarea poate fi ușoară, moderată sau severă. În cazurile severe, edemul rezultat poate duce la evenimente adverse grave pentru pacient, care pot include sindromul de compartiment, compromiterea nervilor sau decesul. Defectele capsulare nediagnosticsate pot exacerba condițiile de extravazare de lichide.

Dacă se utilizează orice fel de dispozitiv de gestionare a lichidelor pacientul (extremitatea sa operată și zona adiacentă) trebuie monitorizat atent de echipa chirurgicală pentru orice semne de acumulare excesivă de lichide. Volumele de lichide utilizate trebuie monitorizate și comparate cu cele din procedurile chirurgicale similare. Pentru toate pompele de artroscopie, instalarea și utilizarea corecte sunt obligatorii. Selectați întotdeauna cele mai reduse presiuni posibile pentru a obține distensia intraarticulară necesară. Confirmați obligatoriu toate alarmele sau alertele și urmați procedura de depanare adecvată.

⚠️ AVERTISMENT! NERESPECTAREA INSTRUCȚIUNILOR DE CONFIGURARE ȘI/SAU CONTINUAREA UTILIZĂRII POMPEI FĂRĂ A REZOLVA PROBLEMA CARE A DECLANȘAT O ALARMĂ AR PUTEA PROVOCA EFECTE ADVERSE GRAVE PENTRU PACIENT.

Nerespectarea instrucțiunilor de instalare și neutilizarea de tubulatură certificată Arthrex pot duce la rezultate imprecise ale detectării și monitorizării presiunii prin intermediul 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. Nu ignorați sau opriți NICIODATĂ alarmele. Urmăriți procedurile de depanare adecvate și monitorizați cu atenție pacientul. Utilizați exclusiv tubulatură certificată Arthrex.

⚠️ AVERTISMENT! Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în proceduri artroscopice normale, conform prevederilor din ghidul utilizatorului, sub supravegherea unui medic instruit și autorizat. Se interzice utilizarea dispozitivului de către personal necalificat sau pentru alte indicații decât cele descrise în prezentul ghid de utilizare.

AR-6485 include:

- O sursă de alimentare comutabilă de uz medical care permite funcționarea pompei cu schimbarea automată a intervalelor de tensiune la nivel global.
- Funcția Shaver Detect (detectare șever), care permite amplificarea presiunii pentru ajustare la comandă la aspirație cu debit ridicat prin șever.
- Afișaj pentru operator, pentru introducerea setărilor utilizatorului.
- Funcția Lavage (lavaj) care asigură presiune ridicată pentru hemostază.

Setările definite de utilizator pentru presiunea de influx sunt ajustabile prin comenzile de pe afișajul tactil sau telecomandă.

AR-6485 beneficiază de **trei opțiuni de tubulatură aplicată**:

1. **Doar tubulatura în configurație monobloc:** Această tubulatură, utilizată individual, trebuie schimbată după fiecare pacient.
2. **Tubulatură monobloc combinată cu tubulatură prelungitoare:** AR-6410 poate fi reutilizată pe durata întregii zile de operații, înlocuindu-se AR-6220 după fiecare pacient.
3. **Tubulatură combinată dublă:** Tubulatura pentru pompă poate fi reutilizată pe durata întregii zile de operații. Tubulatura pentru pacient trebuie înlocuită după fiecare intervenție chirurgicală.

Adaptorul de tubulatură în Y opțional este destinat utilizării împreună cu seturile/sistemele de tubulatură de influx combinate Arthrex pentru conectarea a cel mult patru pungi de irigare.

AR-6485 este o pompă de irigare exclusiv prin influx. Alte accesorii opționale:

- Telecomandă
- Pedală
- Cablu Synergy Integration™

Caracteristicile produsului

Consola AR-6485: vedere frontală

Figura 1 utilizează un sistem *numeric* de marcaje explicative pentru identificarea elementelor principale ale panoului frontal al consolei, enumerate și etichetate în Tabelul 1. Aceste marcaje explicative sunt menționate în cadrul acestui ghid de utilizare.

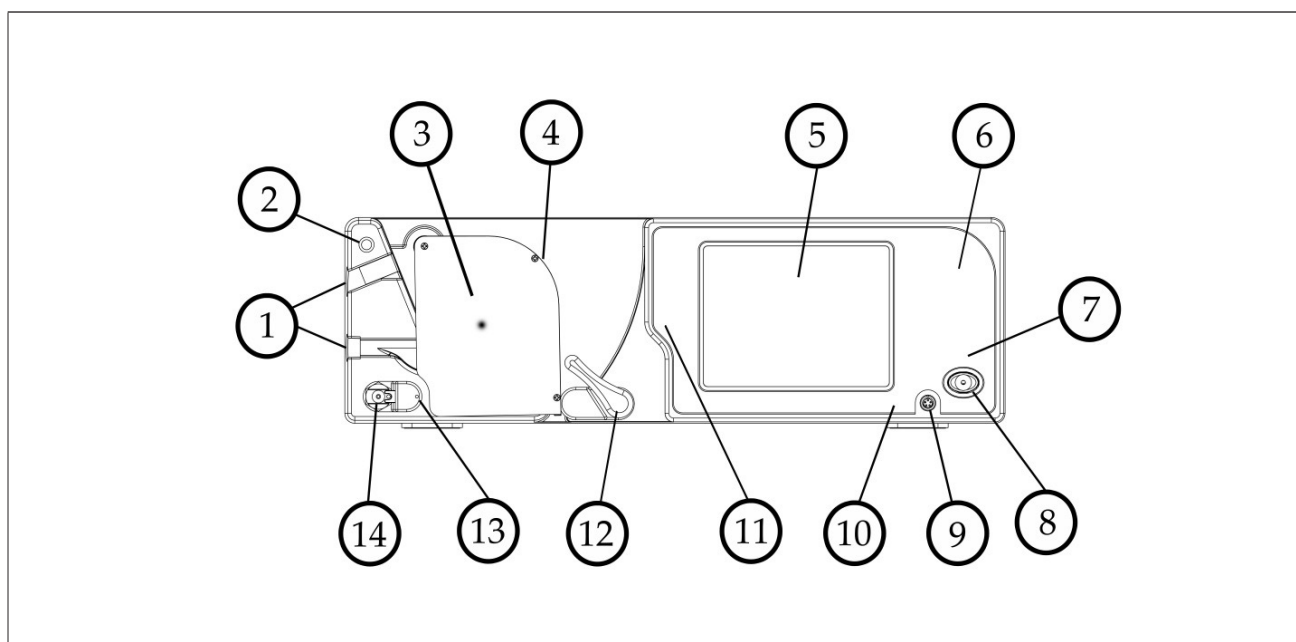


Figura 1: Panoul frontal al consolei

Tabelul 1: Elementele panoului frontal

1	Traseul tubulaturii de influx
2	Marcaj de aliniere pentru tubulatură de influx
3	Ansamblu de role pentru influx
4	Ușița carcasei rotelor de influx
5	Afișaj pentru operator
6	Sigla produsului Synergy
7	Simbolul comutatorului IEC 60417-5009 (stand-by)
8	Comutator de stand-by
9	Conector pentru telecomandă sau pedală
10	Simboluri pentru telecomandă sau pedală
11	Simboluri pentru tip BF (protecție la electrocutare)
12	Mecanismul de blocare al ușii de influx
13	Indicator LED pentru fitingul sensorului de tubulatură. LED-ul verde aprins continuu indică conectarea corectă a tubulaturii. LED-ul roșu aprins intermitent indică neconectarea sau conectarea incorectă a tubulaturii
14	Fitingul sensorului de tubulatură

Consola AR-6485: vedere din spate

Figura 2 utilizează un sistem *numeric* de marcaje explicative pentru identificarea elementelor principale ale panoului posterior al consolei, enumerate și etichetate în Tabelul 2. Aceste marcaje explicative sunt menționate în cadrul acestui ghid de utilizare.

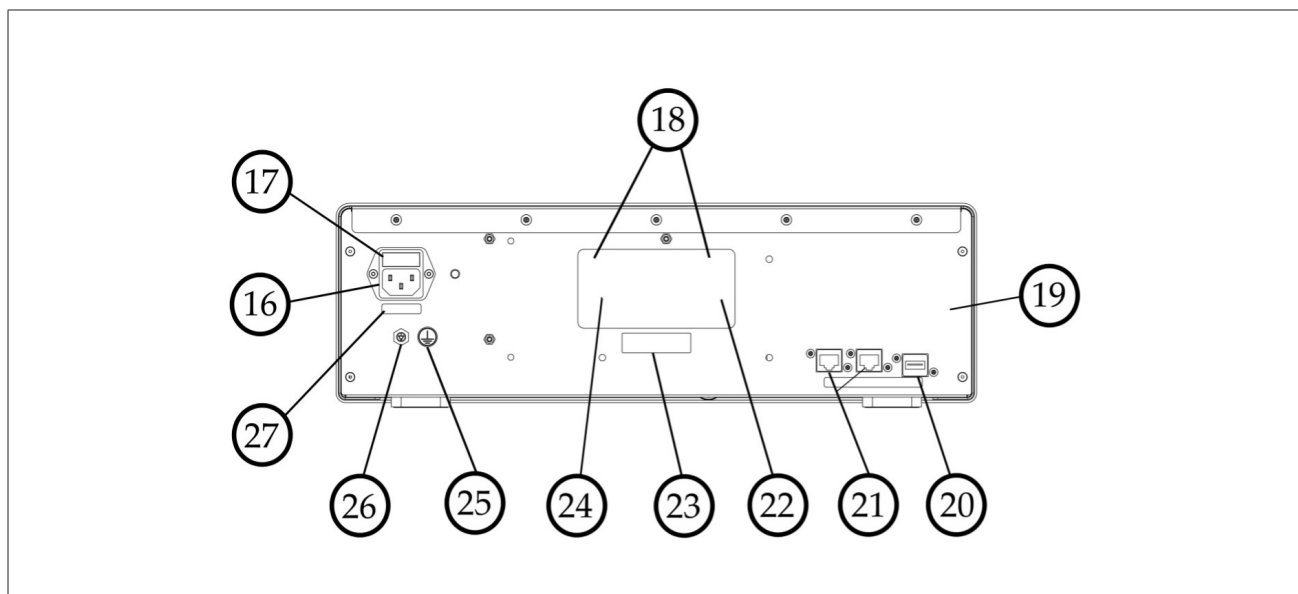


Figura 2: Panoul posterior al consolei

Tabelul 2: Elementele panoului posterior

16	Priză de conectare la rețeaua c.a.
17	Intrare alimentare electrică – Suportul siguranței
18	Adresă
19	Etichetă de anulare a garanției
20	Port USB (pentru utilizare EXCLUSIV cu memorie flash aprobată de Arthrex)
21	IO serial pentru integrare Arthrex (consultați DFU 950-0052-XX)
22	Eticheta cu numărul de serie
23	Eticheta software
24	Eticheta cu numărul de model
25	Simbol pentru împământare de echipotențial
26	Conector pentru împământare de echipotențial
27	Intrare alimentare electrică – Eticheta siguranței

Mesajele și pictogramele de pe afișajul pentru operator al AR-6485

Afișajul pentru operator al consolei [5] furnizează informații privind starea setărilor de mod, presiune și debit ale AR-6485 în timp real. Tabelul 3 descrie fiecare mesaj sau buton, cauză și explicație pentru pompa gata de utilizare.

Tabelul 3: Mesajele și pictogramele de pe afișajul pentru operator al AR-6485

Mesaj	Cauză	Explicație
Arthrex CW4	Mesajul apare la activarea comutatorului de stand-by	Mesaj pe afișaj la pornire.
** Tubing Out ** (tubulatură deconectată)	Mesajul se afișează când tubulatura nu e conectată la fittingul senzorului de tubulatură [14].	Verificați instalarea tubulaturii.
** Door Open ** (ușă deschisă)	Mesajul apare când ușița carcasei rolor [4] este deschisă.	Ușița carcasei rolor nu e închisă.
** Over Pressure ** (suprapresiune)	Mesajul se afișează când presiunea detectată depășește limita software de suprapresiune de 300 mmHg.	Stare suprapresiune software.
Defecțiune critică	Mesajul apare pe prima linie a afișajului pentru operator dacă este îndeplinită una din următoarele trei condiții: Condiție defecțiune 1: ** Power Failure ** (defecțiune alimentare) Se afișează dacă autotestul pentru alimentarea electrică eșuează cu pompa pornită. Condiție defecțiune 2: ** OVP Detect Fail ** (detectare suprapresiune eșuată) Se afișează dacă eșuează testul hardware de diagnostic pentru suprapresiune cu pompa pornită. Condiție defecțiune 3: ** Sensor Failure ** (senzori defecți) Se afișează dacă pompa detectează probleme la senzorii de presiune.	Defecțiune critică, imposibil de utilizat în continuare.
** Power Failure ** (absență alimentare)	Mesajul se afișează dacă autotestul pentru alimentarea electrică eșuează cu pompa pornită.	Test de alimentare eșuat.
** OVP Detect Fail ** (detectare suprapresiune eșuată)	Se afișează dacă eșuează testul hardware de diagnostic pentru suprapresiune cu pompa pornită.	Diagnostic hardware pentru suprapresiune eșuat.
** Sensor Failure ** (senzori defecți)	Se afișează dacă pompa detectează probleme la senzorii de presiune.	Senzori defecți
** Pressure Fault ** (eroare de presiune)	Mesajul se afișează când pompa nu poate atinge presiunea setată dorită într-un interval de timp specific. De regulă, mesajul indică instalarea incorectă a tubulaturii sau un tub crăpat din cauza utilizării continue.	Presiune insuficientă.
Pictograma telecomandă	Pictograma se afișează la conectarea telecomenzii.	Telecomandă conectată.
Pictograma pedală	Pictograma se afișează la conectarea pedalei.	Pedală conectată.
Buton +	Afișajul pentru operator indică valoarea presiunii până la apăsarea butonului PRESSURE (+) (creșterea presiunii). După apăsarea butonului, valoarea presiunii afișate se schimbă cu valoarea presiunii setate. Presiunea setată crește cu câte 5 unități cu fiecare apăsare de buton ulterioară.	Creșterea presiunii setate.
Buton –	Afișajul pentru operator indică valoarea presiunii până la apăsarea butonului PRESSURE (–) (scăderea presiunii). După apăsarea butonului, valoarea presiunii afișate se schimbă cu valoarea presiunii setate. Presiunea setată scade cu câte 5 unități cu fiecare apăsare de buton ulterioară.	Scăderea presiunii setate.
Buton RUN (rulare)	Butonul se afișează când pompa este oprită. Apăsați butonul pentru pornirea pompei.	Motor pornit.
Butonul STOP	Butonul se afișează când pompa rulează. Apăsați butonul pentru oprirea pompei.	Motor oprit.
Buton LAVAGE (lavaj)	Butonul se afișează când pompa este în regim de rulare. Prin apăsarea butonului, pompa crește presiunea cu valoarea și pe durata definite de utilizator.	Presiune crescută în intervalul de timp stabilit.
Buton BOOST (amplificare)	Butonul se afișează când pompa este în regim de influx. Utilizatorul poate defini creșterea presiunii cu șeverul activat prin apăsarea butonului.	Creșterea presiunii.
Butonul MENU (meniu)	Butonul se afișează când pompa este oprită. Accesați meniul Setup (configurare) prin apăsarea butonului.	Se afișează configurările utilizatorului.

Unitate pedală (AR-6483)

Pompa de artroscopie AR-6485 CW4 poate fi comandată de la distanță cu ajutorul unității pedale (AR-6483). Aceasta asigură funcția Lavage (lavaj). Consultați Figura 3 și Tabelul 4.

⚠ Nu decuplați fișa pedalei trăgând de cablu.
Decuplați unitatea pedalei prinzând și trăgând de corpul fișei.

Figura 3 utilizează un sistem de marcaje explicative cu *cifre romane minuscule* pentru a identifica elementele principale ale unității pedale, enumerate și etichetate în Tabelul 4. Aceste marcaje explicative sunt menționate în cadrul prezentului ghid de utilizare.

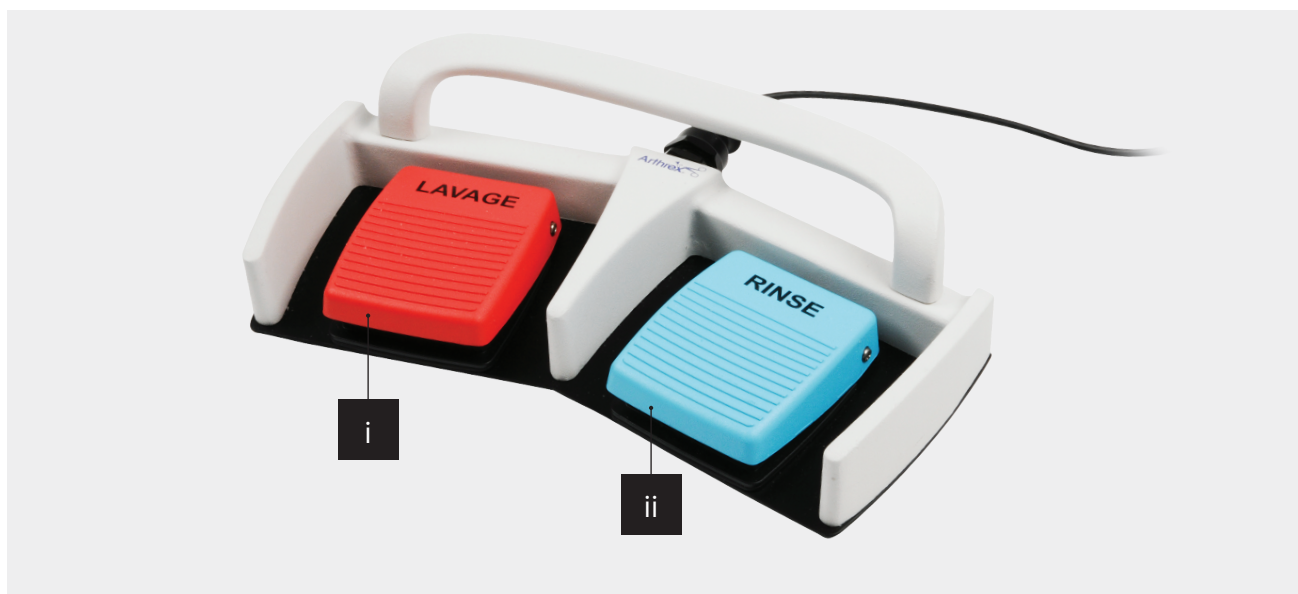


Figura 3: Unitate pedală (AR-6483)

Tabelul 4: Elementele pedalei (AR-6483)

i	Lavage (lavaj) mărește presiunea cu procentajul și în intervalul de timp stabilite de utilizator.
ii	Rinse (clătire) se utilizează exclusiv cu pompe de influx/evacuare.

Unitate telecomandă (AR-6482 sau AR-6495)

Pompa de artroscopie AR-6485 CW4 poate fi comandată de la distanță cu ajutorul unității telecomandă autoclavabile opționale (AR-6482 sau AR-6495). Aceasta poate controla reglajele de presiune și asigură funcția Lavage (lavaj), precum și activarea și dezactivarea motorului pompei. Cablul telecomenzii are o lungime de 3 metri (9,8 ft.).

⚠ Nu decuplați fișa telecomenzii trăgând de cablu. Decuplați telecomanda prinzând și trăgând de corpul fișei.

Figura 4 utilizează un sistem de marcaje explicative cu cifre romane majuscule pentru a identifica elementele principale ale unității telecomandă, enumerate și etichetate în Tabelul 5. Aceste marcaje explicative sunt menționate în cadrul prezentului *ghid de utilizare*.



Figura 4: Unități telecomandă (AR-6482 sau AR-6495)

Tabelul 5: Elementele unității telecomandă (AR-6482 sau AR-6495)

I	Lavage (lavaj) - mărește presiunea cu procentajul și în intervalul de timp stabilite de utilizator.
II	Pressure Decrease (reducerea presiunii) - reduce presiunea dorită treptat, cu câte cinci unități.
III	Aspirație pentru șever - Derulează setările de aspirație ale șeverului (de utilizat cu pompă de influx/evacuare).
IV	Rinse (clătire) - se utilizează exclusiv cu pompe de influx/evacuare.
V	Pressure Increase (creșterea presiunii) - crește presiunea dorită treptat, cu câte cinci unități.
VI	Run/Stop (rulare/stop)
VII	Conector Lemo - se conectează la priza corespunzătoare de pe panoul frontal [9] al AR-6485.

Tubulatură

Configurații ale tubulaturii

Figura 5 și Figura 6 prezintă combinațiile de tubulaturi acceptate de AR-6485.

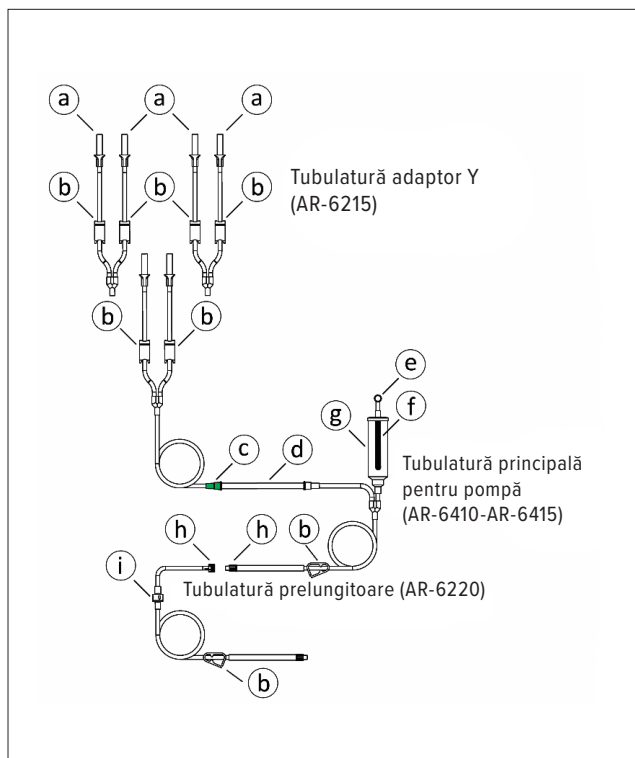


Figura 5: Tubulatură în configurație monobloc

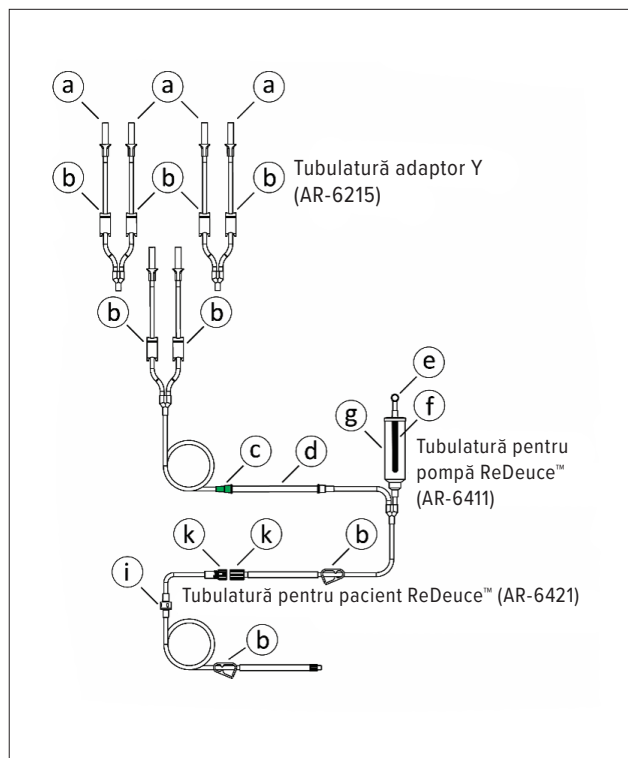


Figura 6: Tubulatură în configurație dublă

Tabelul 6: Elementele tubulaturii în configurație monobloc

Element	Descriere	Set de tubulatură
a	Fitinguri perforante	AR-6215
b	Cleme de tubulatură	AR-6215 AR-6410/AR-6415 AR-6220
c	Fiting verde	AR-6410/AR-6415
d	Reductor de tubulatură	AR-6410/AR-6415
e	Fiting pentru linia de presiune	AR-6410/AR-6415
f	Senzor tubular din neopren pentru fluctuațiile de presiune	AR-6410/AR-6415
g	Incinta senzorului	AR-6410/AR-6415
h	Fitinguri conectoare	AR-6410/AR-6415 AR-6220
i	Supapă de retenție pentru reflux	AR-6220

Tabelul 7: Elementele tubulaturii în configurație dublă

Element	Descriere	Set de tubulatură
a	Fitinguri perforante	AR-6215
b	Cleme de tubulatură	AR-6215 AR-6411/AR-6420 AR-6421/AR-6425
c	Fiting verde	AR-6411/AR-6420
d	Reductor de tubulatură	AR-6411/AR-6420
e	Fiting pentru linia de presiune	AR-6411/AR-6420
f	Senzor tubular din neopren pentru fluctuațiile de presiune	AR-6411/AR-6420
g	Incinta senzorului	AR-6411/AR-6420
k	Fitinguri cu dublu lumen de debit ridicat	AR-6411/AR-6420 AR-6421/AR-6425
i	Supapă de retenție pentru reflux	AR-6421/AR-6425

Tubulatură principală pentru pompă (AR-6410: Regiunea A)

Tubulatura principală pentru pompă include tubulatura cu senzori de debit de influx și presiune. Dacă se utilizează singură, este obligatorie *eliminarea integrală* a tubulaturii după fiecare procedură chirurgicală. Lungimea tubulaturii de la cuplajul la pompă este de 4 metri (13 ft).

NOTĂ: Premisa prezentului ghid de utilizare este utilizarea AR-6410 individuală sau combinată cu AR-6220, descrisă în continuare. Pentru informații specifice, pentru fiecare set de tubulatură consultați instrucțiunile de utilizare incluse la livrare cu fiecare dintre acestea sau contactați-vă reprezentantul Arthrex.

Tubulatură pentru pompă ReDeuce™ (AR-6411: Regiunea A)

Utilizarea preconizată a tubulaturii pentru pompă ReDeuce este împreună cu tubulatura pentru pacient ReDeuce (AR-6421), ca tubulatură cu senzori de debit de influx și presiune. Nu se prevede utilizarea sa separată. Tubulatura pentru pompă ReDeuce poate fi utilizată pentru întreaga zi de operații, sub rezerva necompromiterii sterilității sale. Lungimea tubulaturii de la cuplajul la pompă este de 0,5 m (1,7 ft.).

Tubulatură pentru pacient ReDeuce (AR-6421: Regiunea A)

Utilizarea preconizată a *tubulaturii pentru pacient ReDeuce* este împreună cu *tubulatura pentru pompă ReDeuce*, permițând astfel utilizarea *tubulaturii pentru pompă ReDeuce* pentru întreaga zi de operații, înlocuind doar *tubulatura pentru pacient ReDeuce* după fiecare intervenție chirurgicală. Valva de retenție pentru reflux încorporată în *tubulatura pentru pacient ReDeuce* împiedică refluxul lichidului contaminat în *tubulatura pentru pompă ReDeuce*, menținându-se, astfel, un mediu lichid steril închis la înlocuirea tubulaturii. Tubulatura pentru pacient are o lungime de 2,4 m (8 ft.).

Sistem de tubulatură prelungitoare (AR-6220: Regiunea A)

Utilizarea preconizată a *sistemului de tubulatură prelungitoare* este împreună cu *tubulatura principală pentru pompă*(AR-6410), permițând astfel utilizarea *tubulaturii principale pentru pompă* pentru întreaga zi de operații, înlocuind doar *sistemul de tubulatură prelungitoare* după fiecare intervenție chirurgicală. Tubulatura prelungitoare are o lungime de 2,4 m (8 ft.).

Sistem de tubulatură monobloc (AR-6415/AR-6415CL: Regiunea B)

Sistemul de tubulatură monobloc include tubulatura cu senzori de debit de influx și presiune. Utilizarea preconizată a *sistemului de tubulatură monobloc* este EXCLUSIV de unică folosință, pentru o singură procedură, fiind obligatorie înlocuirea sa după fiecare pacient.

Singura diferență între modelele AR-6415 și AR-6415CL sunt fittingurile perforante pentru pungi ale modelului „CL”, de tip Care-Lock®, de utilizat exclusiv cu pungi pentru lichide Fresenius Kabi.

Tubulatură principală pentru pompă (AR-6420/AR-6420CL: Regiunea B)

Utilizarea preconizată a *tubulaturii principale pentru pompă* este împreună cu *sistemul de tubulatură prelungitoare pentru pacient* (AR-6425), ca tubulatură cu senzori de debit de influx și presiune. Nu se prevede utilizarea sa separată. *Tubulatura principală pentru pompă* poate fi utilizată pentru întreaga zi de operații, sub rezerva necompromiterii sterilității sale. Singura diferență între modelele AR-6420 și AR-6420CL sunt fittingurile perforante pentru pungi ale modelului „CL”, de tip Care-Lock, de utilizat exclusiv cu pungi pentru lichide Fresenius Kabi.

Sistem de tubulatură prelungitoare pentru pacient (AR-6425: Regiunea B)

Utilizarea *sistemului de tubulatură prelungitoare pentru pacient* este împreună cu *tubulatura principală pentru pompă* (AR-6420/AR-6420CL), permițând astfel utilizarea tubulaturii principale pentru pompă pentru întreaga zi de operații, înlocuind doar *sistemul de tubulatură prelungitoare pentru pacient* după fiecare intervenție chirurgicală. Valva de retenție pentru reflux încorporată în *sistemul de tubulatură prelungitoare pentru pacient* împiedică refluxul lichidului contaminat în *tubulatura principală pentru pompă*, menținându-se, astfel, un mediu lichid steril închis la înlocuirea tubulaturii.

Adaptor tubulatură în Y (AR-6215)

Adaptorul de tubulatură în Y opțional este destinat utilizării împreună cu toate combinațiile de seturi/ sisteme de tubulatură de influx Arthrex pentru conectarea la cel mult patru pungi de irigare.

Pentru informații suplimentare despre configurațiile de tubulaturi disponibile în fiecare zonă, contactați-vă reprezentantul Arthrex.

Tabelul 8: Corelații și comparații pentru seturi de tubulaturi

Regiunea A Cod de piesă, set de tubulatură	Regiunea A Descriere set de tubulatură	Regiunea B Cod de piesă, set de tubulatură	Regiunea B Descriere set de tubulatură
AR-6410	Tubulatură principală pentru pompă (poate fi utilizată separat sau împreună cu tubulatura prelungitoare AR-6220)	AR-6415 AR-6415CL*	Sistem de tubulatură monobloc Sistem de tubulatură monobloc cu fittinguri perforante pentru pungi Care-Lock (utilizată separat)
AR-6220	Set de tubulatură prelungitoare (poate fi utilizată pentru extindere suplimentară împreună cu tubulatura principală pentru pompă AR-6410)	AR-6220	Nu se comercializează în regiunea B.
AR-6411	Tubulatură ReDeuce (utilizare OBLIGATORIE împreună cu tubulatura pentru pacient ReDeuce AR-6421)	AR-6420 AR-6420CL*	Tubulatură principală pentru pompă Tubulatură principală pentru pompă cu fittinguri perforante pentru pungi Care-Lock (utilizare OBLIGATORIE împreună cu tubulatura prelungitoare pentru pacient AR-6425)
AR-6421	Tubulatură ReDeuce pentru pacient (utilizare OBLIGATORIE împreună cu tubulatura ReDeuce AR-6411)	AR-6425	Tubulatură prelungitoare pentru pacient (utilizare OBLIGATORIE împreună cu tubulatura principală pentru pompă AR-6420/AR-6420CL)
AR-6215 Adaptor de tubulatură în Y			
* CL = Care-Lock: fittinguri perforante utilizate în principal pentru pungi de fluide Fresenius Kabi. Tubulatura Care-Lock nu funcționează cu AR-6215.			

Specificații tehnice

Consolă

Tabelul 9: Specificații unitate de comandă (AR-6485)

Lățime	42 cm (16,5 in)
Înălțime	13,5 cm (5,3 in)
Adâncime	29,2 cm (11,5 in)
Greutate	6,24 kg (13,75 lb)
Debit maxim	≥ 1500 ml/minut
Presiune	10–120, trepte de 5 unități.
Controlul suprapresiunii	300 mmHg ± 5
Controlul presiunii	Verificare continuă a presiunii
Protecție	IP22
Cablu de alimentare	10 A/250 V
Conector	CEE 7/7
Priză de conectare la rețeaua c.a.	IEC 60320 C13/C14
Intrare c.a.	100–240 V, 50/60 Hz, 1,5 A max./100 V c.a., 0,7 A max./240 V c.a.
Siguranța rețelei	T2AH250V (5 x 20 mm)
Tip de piesă aplicată	BF
Curățare	Curățare de suprafață cu detergent slab
Sterilizare	Sterilizarea interzisă

Tabelul 10: Condiții de mediu pentru funcționare

Temperatură	10–40 °C (50–104 °F)
Umiditate relativă	20–75%, fără condens
Presiune barometrică	700–1060 hPa (10,15–15,37 PSI)

Tabelul 11: Condiții de mediu pentru depozitare (în ambalajul de livrare)

Temperatură	între -30 °C și +70 °C (între -22 °F și 158 °F)
Umiditate relativă	între 10% și 90%, fără condens
Presiune barometrică	500–1060 hPa (7,25–15,37 PSI)

Cerințe privind siguranța, CEM și de reglementare

Pompa de artroscopie CW4 (AR-6485) este concepută și testată în conformitate cu:

- EN 60601-1/A1:2014
- AAMI ES 60601-1 Ediția 3 + A1:2012
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014

Conform 60601, dispozitivul este de tip BF, clasa 1, clasificare IP22.

Pedală

Tabelul 12: Specificații unitate pedală (AR-6483)

Lățime	330 mm (13 in)
Înălțime	178 mm (7 in)
Adâncime	76 mm (3 in)
Greutate	2,766 kg (6,1 lb)
Lungimea cablului	3 m (9,8 ft)
Curățare	Curățare de suprafață cu detergent slab
Sterilizare	Nu

Telecomandă

Tabelul 13: Specificații unitate telecomandă (AR-6482)

Lățime	63,5 mm (2,5 in)
Înălțime	95,3 mm (3,8 in)
Adâncime	22,2 mm (0,9 in)
Greutate	0,23 kg (0,5 lb)
Lungimea cablului	3 m (9,8 ft)
Curățare	Curățare de suprafață cu detergent slab
Sterilizare	Autoclavă

Tabelul 14: Specificații unitate telecomandă (AR-6495)

Lățime	58,42 mm (2,3 in)
Înălțime	99,06 mm (3,9 in)
Adâncime	18,54 mm (0,73 in)
Greutate	0,20 kg (0,44 lb)
Lungimea cablului	3 m (9,8 ft)
Curățare	Curățare de suprafață cu detergent slab, mașină automată
Sterilizare	Autoclavă

Conform DDM 93/42/CEE, Anexa IX, Regula 11, dispozitivul este clasificat în Clasa IIa. Pentru informații despre restul accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Consultați secțiunea Emisii electromagnetice pentru detalii suplimentare privind certificarea CEM.

Configurare

Instalarea consolei

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

NOTĂ: Pentru minimizarea efectelor diferențelor de presiune hidrostatică asupra presiunii intraarticulare curente, este obligatoriu ca pompa și articulația să se afle în același plan orizontal.

Considerații privind siguranța alimentării c.a.

AR-6485 este alimentat de la o sursă de alimentare c.a. în comutare universală de uz medical. Sursa de alimentare le permite utilizatorilor conectarea la orice priză electrică locală de c.a. Utilizați fișe corespunzătoare și conductori cu împământare fiabili.

Arthrex furnizează cabluri de alimentare separate pentru SUA și Europa conforme cu CEE 7/7 împreună cu AR-6485. Contactați-vă reprezentantul Arthrex dacă aveți nevoie de cabluri de alimentare conforme cu standardele în materie de electricitate ale altor țări.

⚠ Utilizați exclusiv cabluri 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-6485. 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 două la trei 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 prize cu tensiune adecvată. În caz contrar, este posibilă defectarea produsului.

Consola este concepută pentru a respecta liniile directoare de economisire a energiei. Consola are un comutator de stand-by [8] pe panoul frontal. Cu comutatorul de stand-by în poziția stand-by, consola este alimentată electric. Pentru a opri alimentarea consolei, deconectați cablul de alimentare din spate de la priza de intrare c.a. [16].

Cu comutatorul de stand-by în poziția ON (pornit), consola execută o serie de teste de autodiagnostic. După finalizarea cu succes a testelor de mai sus, afișajul pentru operator [5] indică denumirea și numărul modelului, Arthrex CW4. Dacă testele detectează o problemă, pe afișaj apare un mesaj de eroare. Consultați Tabelul 3 pentru o listă completă a mesajelor de pe afișajul operatorului.

În cazul unei pane de curent, consola poate continua fără erori până la 10 milisecunde. Dacă pana de curent durează peste 10 milisecunde, sistemul se resetează la valorile implicite la reluarea alimentării c.a.

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

⚠ AVERTISMENT! Nu permiteți contactul direct al dispozitivului cu pacientul dacă se utilizează dispozitive de înaltă frecvență sau dacă acesta necesită defibrilare.

Înlocuirea siguranțelor

Siguranța principală se înlocuiește cu o siguranță T2AH250V (5 x 20 mm), astfel:

1. Deconectați dispozitivul de la rețeaua c.a.
2. Deschideți tăvița siguranței [17] din priza c.a. a dispozitivului apăsând pe clapete și trăgând-o spre exterior.
3. Înlocuiți siguranțele cu siguranțe fuzibile T2AH250V (5 x 20 mm), conform specificațiilor de pe panoul posterior.
4. Împingeți suportul siguranței înapoi în priza c.a. a dispozitivului.
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.

Sursa de alimentare c.a. universală este încorporată în AR-6485. Nu este necesar un selector de tensiune.

Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

⚠ 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-6485 a fost concepută pentru a accepta CEM de la alte dispozitive în limitele specificate în secțiunea Emisii electromagnetice.

Pentru a determina dacă AR-6485 cauzează interferențe cu alte dispozitive, treceți comutatorul de stand-by [8] în poziția stand-by și deconectați cablul de alimentare. După ce ați verificat, reconectați cablul de alimentare și reporniți (ON) dispozitivul.

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 dispozitivului receptor sau tehnicianul de service pe teren.

Procedura de instalare de bază pentru AR-6485

⚠ AVERTISMENT! Pentru a asigura monitorizarea corectă a presiunii, este **OBLIGATORIU** ca pompa și situsul operator să se afle în același plan orizontal.

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

1. Plasați AR-6485 pe o suprafață plană, uscată, în același plan orizontal cu situsul operator, cum ar fi căruciorul de transport AR-6481 pentru pompa de artroscopie.
2. Conectați receptorul cablului de alimentare pentru AR-6485 la conectorul de alimentare c.a. [16] și conectați fișa de rețea la rețeaua c.a. a instituției.
3. Conectați cablul de integrare sistem Synergy.

NOTĂ: Pentru detalii suplimentare despre funcția de afișaj Synergy Heads-Up, consultați DFU 950-0052-XX.

NOTĂ: Pentru detalii suplimentare despre Shaver Detect (detectarea șeverului), consultați secțiunea Shaver Detect (detectarea șeverului).

4. Porniți sistemul șeverului.
5. Porniți AR-6485 [8].
6. Verificați starea AR-6485 de pe afișajul pentru operator [5].
7. Conectați tubulatura conform indicațiilor din secțiunea Instalarea tubulaturii pompei sau Instalarea sistemului de tubulatură dublu
8. Închideți ușița carcasei rolor [4].
9. Conectați telecomanda sau pedala [9], dacă este cazul.
10. Consultați secțiunea Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent pentru informații specifice despre operarea AR-6485, inclusiv setările de presiune și debit.
11. Apăsăți butonul Run/Stop (rulare/stop) [Tabelul 3 sau VI] pentru activarea motorului pompei.

AVERTISMENT! Suprapunerea echipamentului pe consola AR-6485 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.

⚠ Nu cuplați telecomanda sau pedala comutatoare în timpul modurilor Self Test (autotest) sau Programming (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.

⚠️ AVERTISMENT! Utilizați **EXCLUSIV** accesoriile de tubulatură aprobate de Arthrex. Alte accesoriile pot duce la reducerea preciziei în controlul presiunii. 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.

Shaver Detect (detectarea șeverului)

AR-6485 detectează activarea piesei de mână pentru șever.

NOTĂ: Funcția Shaver Detect (detectarea șeverului) operează conform descrierilor de mai jos.

Shaver Detect (detectarea șeverului), configurare

Pentru funcționarea corectă a Shaver Detect (detectarea șeverului) la conectarea cu cablu de integrare pentru sistemul Synergy (AR-3200-1040):

1. Asigurați-vă că ați conectat cablul de integrare pentru sistemul Synergy de la consola Synergy^{Resection™} la pompa de artroscopie CW4 [21].
2. Conectați piesa de mână șever și pedala comutatoare (dacă se utilizează).
3. Porniți consola Synergy^{Resection}.
4. Porniți pompa de artroscopie CW4.

NOTĂ: Pentru informații suplimentare, consultați DFU 950-0052-XX.

Shaver Detect (detectarea șeverului), activare

Cu pompa de artroscopie CW4 pornită, la activarea șeverului, pompa de artroscopie CW4 activează modul BOOST (amplificare) pentru presiune crescută în vederea compensării pierderii de distensie din cauza vacuumului utilizat împreună cu șeverul.

Presiunea va trece automat la valorile BOOST (amplificare) prestabilite și poate fi observată pe afișajul operatorului [5]. Butonul BOOST (amplificare) are culoarea albastru-închis când șeverul este activat.

Dacă modul LAVAGE (lavaj) este ON (activat) înainte de activarea șeverului acesta va fi anulat, cu excepția cazului când presiunea pe care o creează duce la o creștere mai mare a presiunii.

Configurarea afișajului Synergy Heads-Up

1. Mai întâi, procurați-vă setul de cabluri de integrare pentru sistemul Synergy (AR-3200-1040).
2. Conectați cablul de integrare pentru sistemul Synergy de la panoul posterior al pompei de artroscopie CW4 [21] la conectorii de comunicații din spatele consolei de imagistică Synergy etichetați cu |O|O|
3. Porniți pompa de artroscopie CW4 și consola de imagistică Synergy.

NOTĂ: Pentru informații suplimentare, consultați DFU 950-0052-XX.

Instalarea tubulaturii pompei

NOTĂ: Prezentele instrucțiuni descriu procedura de instalare pentru AR-6410, AR-6415, AR-6411 sau AR-6420.

1. Desfaceți clema tubulaturii pentru pompă și introduceți fittingul liniei de presiune [e] al acesteia în fittingul senzorului tubulaturii [14]. **Acest pas trebuie efectuat primul pentru a asigura precizia în detectarea presiunii.**
2. Deschideți complet ușița de influx [4]. Lăsați ușița sprijinită de opritor. Mecanismul cu role este vizibil.
3. Plasați secțiunea cu colier verde a tubulaturii pompei [c] în traseul tubulaturii de influx [1] indicat de marcajul verde [2].
4. Ghidați reductorul de tubulatură [d] peste role și introduceți capătul de ieșire al acestuia în ghidajul OUT (ieșire).

NOTĂ: Tubulatura pentru pompă este conectată corect când fittingul verde [c] al acesteia este aliniat la marcajul verde [2] de pe panoul frontal al consolei.

5. Închideți ușița de influx [4].

NOTĂ: Asigurați dispozitivul de blocare al ușiței de influx. Dacă ușița nu este închisă, un comutator de siguranță intern împiedică funcționarea AR-6485.

6. Perforați pungile pentru lichide cu fittingurile perforante ale tubulaturii. Dacă se utilizează o singură pungă pentru lichide, etanșați-o pe a doua închizând clema cea mai apropiată de fittingul perforant neutilizat.

Instalarea sistemului de tubulatură dublu

NOTĂ: Prezentele instrucțiuni descriu procedura de instalare pentru AR-6421, AR-6425 sau AR-6220.

⚠️ AVERTISMENT! Este obligatorie schimbarea tubulaturii prelungitoare și/sau pentru pacient înainte de a trece la orice nou pacient și/sau procedură.

1. Personalul chirurgical scoate prelungitorul steril sau tubulatura pentru pacient din ambalajul steril și îi înmânează fittingul [h sau k] pentru setul de tubulatură pentru pompă asistentului medical (non-instrumentar).
2. Asistentul medical (non-instrumentar) cuplează cele două sisteme de tubulatură ([h] la [h] în Figura 5 sau [k] la [k] în Figura 6).
3. La finalul fiecărui caz, decuplați setul de tubulatură prelungitoare sau de tubulatură pentru pacient și închideți cu capacul steril (furnizat pentru fiecare set de tubulatură prelungitoare sau de tubulatură pentru pacient) capătul pentru pacient al tubulaturii pompei.

NOTĂ: Decuplați și eliminați setul de tubulatură prelungitoare sau de tubulatură pentru pacient după fiecare operație.

⚠️ AVERTISMENT! Este obligatorie închiderea conectorului setului de tubulatură pentru pompă cu capacul steril după fiecare procedură chirurgicală. Închiderea tubulaturii pentru pompă cu capacul steril împiedică contaminarea pompei, asigurându-se, astfel, operarea în siguranță pe parcursul întregii zile de operații.

Schimbarea setărilor de limbă

Interfața AR-6485 este utilizabilă în engleză, franceză, germană, italiană, rusă și spaniolă. Limba selectată implicit este engleza. Pentru modificarea setărilor de limbă la afișarea mesajelor pentru operator, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Porniți (ON) AR-6485 de la comutatorul de stand-by [8].
2. Apăsăți butonul Menu (meniu).
3. Apăsăți butonul Language (limbă).
4. Selectați limba dorită.
5. Apăsăți OK. Limba selectată este stocată în memoria dispozitivului.

Testarea tensiunilor de alimentare

1. Se efectuează automat în cadrul algoritmului de pornire.

Instalare sigură și performanțe

Funcționare anormală

AR-6485 a fost concepută cu senzor dublu de presiune. Circuitele interne cu microcontroler monitorizează senzorii și alți parametri ai circuitului pentru a asigura

menținerea pompei în limitele normale de funcționare. În caz de defecțiune, motorul pompei este dezactivat automat, afișându-se un mesaj de eroare pe ecranul operatorului [5]. Consultați Tabelul 3 pentru lista completă a mesajelor afișate pe ecranul operatorului și Tabelul 16 pentru informații despre depanare.

NOTĂ: Dacă nu reușiți să corectați funcționarea anormală a consolei, dezinfecțați pompa, ambalați-o în ambalajul original și returnați-o la Arthrex, împreună cu o scurtă descriere a defecțiunii. Este necesară obținerea unui număr de autorizație de retur de la Arthrex înainte de expediere.

Detectarea suprapresiunii

Circuitul de detecție al AR-6485 detectează presiunea lichidelor din tubulatură. Alarma de suprapresiune poate fi activată când debitul dispare brusc sau articulația este poziționată brusc într-un mod în care se reduce volumul capsulei articulare (de ex., piciorul rotit lateral cu genunchiul îndoit, după cum se arată în Figura 4).

În caz de suprapresiune (300 mmHg), se afișează intermitent pe afișajul pentru operator [5] mesajul ***Over Pressure* (suprapresiune)**, însoțit de o alarmă sonoră. Motorul pompei se dezactivează automat până când presiunea revine în intervalul setat.

Pentru a reduce presiunea intraarticulară, deschideți o evacuare și/sau manipulați articulația într-o poziție detensionată.

Carcasa rolor de influx [4]

Motorul pompei se dezactivează automat când ușița carcasei rolor este deschisă. Mecanismul de blocare împiedică accesul la piesele rotative când dispozitivul este în funcțiune.

Fitingul senzorului de tubulatură [14]

Motorul pompei se dezactivează automat când tubulatura este decuplată de la pompă. Dacă tubulatura se decuplează în timpul operației, este obligatoriu să fie schimbată cu una nouă. Nu o recuplați, deoarece recuplarea poate duce la valori imprecise ale presiunii.

⚠️ AVERTISMENT! Este **OBLIGATORIE** schimbarea tubulaturii după decuplarea de la pompă. **NU** încercați să o recuplați, deoarece recuplarea poate duce la valori imprecise ale presiunii.

Procedura de oprire

AR-6485 poate fi oprită în siguranță în orice moment oprind consola. Este obligatorie eliminarea tuturor accesoriilor tubulaturii ca deșeuri biologice.

Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent

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

Setările de presiune inițiale

⚠️ AVERTISMENT! Siguranța și eficiența AR-6485 sunt verificate și documentate. Cu toate acestea, este obligatoriu ca AR-6485 să fie utilizată ținând cont de riscul de edem extraarticular la pacienții cu modificări patologice ale capsulelor articulare și în cazul procedurilor care implică deschiderea capsulei articulare (de ex., eliberarea capsulară laterală).

S-au observat și descris în literatura de specialitate inflamații ușoare conexe utilizării pompelor rotodinamice în artroscopie. Acumularea de lichide susmenționată poate duce la inflamații postoperatorii și modificări patologice ale anatomiei pacientului. Chirurgul trebuie să monitorizeze atent atât sistemul, cât și pacientul în timpul funcționării pompei rotodinamice. Acest lucru este extrem de important.

Începeți cu presiunea cea mai redusă posibil care asigură distensia articulară dorită. Măriți în continuare presiunea de distensie până obțineți un mediu lichid limpede.

După finalizarea algoritmului de pornire al pompei de artroscopie CW4, utilizatorul poate să selecteze dintre cele patru setări de presiune preprogramate pentru spațiile intraarticulare de la genunchi, umăr, articulațiile mici și șold. După apăsarea pictogramei pentru spațiul intraarticular selectat, pompa de artroscopie CW4 afișează comenzile și valorile adecvate pe afișajul pentru operator. Presetările de presiune pot fi reglate accesând MENU (meniu)/Defaults (setări implicite)/Presets (presetări). Valoarea presetată reglată se salvează în memorie, până la următoarea modificare, selectând „Done” (efectuat).

Tabelul 15 specifică setările de presiune preprogramate inițial pentru intervenția chirurgicală. Presiunea intraarticulară ideală depinde de indicațiile procedurii artroscopice, tendința de sângerare și potențialul de ischemie.

Tabelul 15: Setările de presiune inițiale

Artroscopie de genunchi	35
Artroscopie de umăr	50
Artroscopie de articulații mici	40
Artroscopie de șold	45

Toate setările se bazează pe utilizarea unei teci de debit ridicat sau a unui portal de influx secundar (suprarotulian etc.).

Pentru a obține un mediu lichid limpede, creșteți lent presiunea de distensie începând de la setările de presiune inițiale din Tabelul 14.

⚠️ AVERTISMENT! Setările inițiale de presiune au titlu de recomandare. Utilizarea celei mai reduse setări de presiune pentru minimizarea extravazării și a oricăror alte vătămări ale pacientului produse de presiune este întotdeauna corectă și prudentă.

Operarea AR-6485

⚠️ AVERTISMENT! Este obligatorie schimbarea tubulaturii prelungitoare sau pentru pacient înainte de a trece la orice nou pacient și/sau procedură.

1. După ajustarea presiunii necesare de la butoanele de setare a presiunii [Tabelul 3, II sau V], scoateți capacul tubulaturii de la capătul pentru pacient.
2. Deschideți toate clemele de tubulatură adecvate.
3. Activați pompa apăsând RUN (rulare) [Tabelul 3 sau VI].
4. Umpleți întreaga tubulatură cu lichid până eliminați orice fel de bule de aer.

NOTĂ: Nu este necesară eliminarea aerului din incinta senzorului [g] setului de tubulatură pentru pompă.

5. După eliminarea aerului din tubulatură, închideți clema de la capătul pentru pacient. Rotația roților [3] ar trebui să se oprească. Aceasta este o verificare de siguranță care asigură funcționarea corectă a sistemului de senzori.
 - Dacă rolele nu se opresc, verificați dacă este închisă complet clema.
 - Dacă rolele se rotesc continuu, e posibil ca fitingul liniei de presiune [e] să nu funcționeze corect. Schimbați tubulatura pentru pompă.
6. Cuplați tubulatura la canula de influx.

NOTĂ: Pentru optimizarea debitului de irigare prin canula de influx se recomandă utilizarea unei teci de artroscopie de debit ridicat.

7. Deschideți clema tubulaturii pentru a porni fluxul. După atingerea presiunii setate, pompa va reduce debitul, pentru a o menține. Când presiunea scade, debitul crește automat până la atingerea presiunii setate. Dacă nu poate fi atinsă presiunea setată, (fără restricție a aportului de lichide la capătul distal al tubulaturii) debitul nu depășește valoarea setată de utilizator.
8. La finalizarea procedurii, închideți toate clemele și dezactivați motorul pompei.

Utilizarea AR-6485 în modul LAVAGE (lavaj)

Pompa de artroscopie AR-6485 are o funcție LAVAGE (lavaj) cu scop de hemostază.

⚠️ AVERTISMENT! Valorile „Pressure Set” (setare de presiune) programate de utilizator cresc cu până la 50%, fără a depăși 120 mmHg la pompă, în cadrul funcției LAVAGE (lavaj). Procedați cu grijă pentru a evita vătămarea pacientului.


1. Apăsați butonul LAVAGE (lavaj) [Tabelul 3, i sau I] pentru activarea funcției. Butonul LAVAGE (lavaj) își schimbă culoarea în albastru închis, odată cu inițializarea unei numărări inverse. Presiunea crește până la setarea implicită a producătorului, de 50%, timp de 120 de secunde, sau până la valoarea parametrilor definiți de utilizatori.
2. Modul LAVAGE (lavaj) se dezactivează când numărătoarea inversă ajunge la zero sau dacă utilizatorul apasă butonul LAVAGE (lavaj) încă o dată.


Operarea controlului debitului la AR-6485


AR-6485 are o setare de control al debitului în meniul implicit, care permite creșterea debitului maxim de lichid în spațiul intraarticular cu câte 10 procente pe o scală cuprinsă între 50 și 100 procente.


Curățare și dezinfecție

Consolă (AR-6485) și unitate de comandă cu pedală (AR-6483)

 **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 NICIODATĂ contactele conectorului accesoriului cu lichide. Curățați periodic praful folosind aer comprimat uscat.**


 **SE INTERZICE curățarea acestor dispozitive în mașină automată de spălat/dezinfectat.**

Treceți întotdeauna comutatorul de stand-by în poziția Stand-by și deconectați consola AR-6485 de la rețea înainte de curățare.

 Acest dispozitiv este furnizat nesteril. Sterilizarea sa este **interzisă**. Curățați și dezinfectați corect fiecare dispozitiv înainte de utilizare sau reutilizare.

Pentru curățare și dezinfectare, ștergeți ușor toate suprafețele cu contaminare vizibilă cu un șervețel umed dezinfectant sau cu o lavetă fără scămoșare înmuiată în soluție dezinfectantă. Cu un al doilea șervețel umed (curat) sau o lavetă, umeziți bine suprafața dispozitivului și asigurați-vă că rămâne vizibil umedă pe perioada de contact recomandată de producătorul dezinfectantului. Poate fi necesară utilizarea de șervețele umede sau lavete suplimentare pentru a vă asigura că suprafața rămâne vizibil umedă pe întreaga perioadă de contact. Dacă producătorul dezinfectantului o impune, clățiți conform instrucțiunilor. În caz contrar, lăsați la uscat la aer. Dacă mai există contaminare vizibilă, repetați procedura și reinspectați.

Unitate telecomandă (AR-6482 sau AR-6495)


 **Consultați instrucțiunile de curățare și sterilizare detaliate din broșura cu instrucțiuni de utilizare (DFU-0144-XX pentru nr. catalog AR-6482 sau DFU-0384-EO pentru nr. catalog AR-6495) furnizată împreună cu fiecare telecomandă. Exemplele suplimentare ale acestei broșuri pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, arthrex.com, sau de la reprezentantul Arthrex local.**




Unitățile telecomandă (AR-6482/AR-6495) sunt furnizate **nesterile**.

Telecomenzile poate fi sterilizate prin autoclavizare.

Tubulatură

Tubulatura este furnizată **sterilă** (sterilizare cu oxid de etilenă).  **Nu resterilizați.**

Pentru instrucțiuni detaliate privind tubulatura, consultați broșura cu instrucțiuni de utilizare (DFU -0140-XX) furnizată împreună cu fiecare set de tuburi. Exemplele suplimentare ale broșurii pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, arthrex.com, sau contactându-l pe reprezentantul Arthrex local.

 **AVERTISMENT!** Este obligatorie schimbarea tubulaturii prelungitoare și/sau pentru pacient înainte de a trece la orice nou pacient și/sau procedură.

Fiecare tubulatură prelungitoare sau pentru pacient este furnizată împreună cu un capac steril pentru fittingul de cuplare la tubulatura pompei. Închideți fittingul de cuplare la tubulatura pompei după fiecare procedură chirurgicală cu acest capac, pentru a preveni contaminarea și a asigura utilizarea în siguranță pe parcursul întregii zile de operații.

Sterilizare

Capacitatea de sterilizare, curățarea, dezinfectarea, manipularea și depozitarea instrumentarului sunt responsabilitatea instituției calificate și/sau a personalului care utilizează dispozitivele. Personalul calificat este obligat să curețe și să dezinfecteze corect instrumentarul înainte de sterilizare.

⚠ Consultați instrucțiunile de curățare și sterilizare detaliate din broșura cu instrucțiuni de utilizare (DFU-0144-XX pentru nr. catalog AR-6482 sau DFU-0384-EO pentru nr. catalog AR-6495) furnizată împreună cu fiecare telecomandă. Exemplare suplimentare ale acestei broșuri pot fi obținute de pe site-ul web Arthrex, arthrex.com, sau de la reprezentantul Arthrex local.

⚠ După sterilizarea în autoclavă, lăsați dispozitivul auxiliar să se răcească încet. Nu răciți NICIODATĂ telecomanda cu apă rece. Aceasta deteriorează componentele electronice și garniturile.

⚠ Lichidul prezent pe conectorul cablului dispozitivului accesoriu poate deteriora dispozitivul. Înainte de a conecta cablul, asigurați-vă că prizele sunt curate și uscate.

⚠ AVERTISMENT! Accesoriile sunt FOARTE FIERBINȚI după autoclavizare. Manipulați cu grijă pentru a evita arsurile.

Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile

Acest document nu își propune să descrie detaliat măsurile de precauție de urmat în cazul agenților 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 EST 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. Pentru informații suplimentare, consultați AAMI ST79.

Întreținere

Întreținerea periodică și corespunzătoare a pompei dvs. de artroscopie CW4 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 pentru pompa de artroscopie CW4 includ operarea, curățarea și sterilizarea corespunzătoare zilnice, extrem de importante pentru asigurarea unei funcționări sigure și eficiente. Este important să inspectați vizual tubulatura, pedala, telecomanda, cablul, conectorii și afișajul înainte de fiecare utilizare.

Departamentul dumneavoastră de service Arthrex autorizat deține informații extrem de detaliate despre pompa de artroscopie de uz medical Arthrex CW4, tubulatură și/sau pedală ori telecomandă, asigurând service competent și eficient. Orice operațiuni de service și/sau reparații efectuate de către o firmă de reparații neautorizată pot provoca performanțe reduse ale instrumentelor sau defectarea instrumentelor.

Întreținere periodică

Produsul trebuie inspectat înainte și după fiecare utilizare pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate sau uzate pedala, telecomanda, cablul, dispozitivul de detensionare, prelungirea flexibilă a ștecherului, contactele conectorului și afișajul. Dacă este necesar să returnați pedala și/sau telecomanda către Arthrex pentru service, sterilizați telecomanda înainte de expediere. Dacă ecranul este stropit cu lichid sau particule, curățați-le cu o lavetă din microfibre, ștergând ușor prin mișcări circulare.

Asistență tehnică

Pentru asistență privind utilizarea produselor identificate în prezentul ghid de utilizare, contactați un reprezentant Arthrex, apălați **linia telefonică pentru asistență tehnică Arthrex** la 1-(800) 934-4404, de luni până vineri între orele 9:00 și 17:00 EST ori la +49 89 90 90 05 8800 sau trimiteți un email la techsupport@arthrex.de, între orele 8:00 și 17:00 CET.

Afișarea versiunii software

Serviciul de Asistență tehnică vă poate solicita versiunea software a pompei. Urmăți instrucțiunile de mai jos pentru afișarea versiunii software.

1. Porniți AR-6485 de la comutatorul de stand-by [8].
2. Versiunea software se afișează pe ecranul operatorului în timpul algoritmului de pornire.

Informații tehnice suplimentare

Contactați-vă reprezentantul Arthrex pentru informații tehnice mai detaliate. Procedura de verificare a presiunii, diagramele circuitelor, lista pieselor de schimb, descrierile, instrucțiunile de calibrare sau orice alte informații vor fi furnizate la cerere de PERSONALUL DE SERVICE AUTORIZAT de Arthrex.

Depanare

Consultați Tabelul 16 pentru depanarea dispozitivului, dacă apar probleme după curățare, transport sau schimbarea personalului chirurgical.

Tabelul 16: Depanare: defecțiuni, cauze și soluții

Mesaj	Cauză
** Critical Failure ** (defecțiune critică)	1. Returnați către Arthrex pentru reparații.
** Door Open ** (ușă deschisă)	1. Carcasa rotelor nu este blocată; asigurați-vă că zăvorul este fixat corect. 2. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
** Overpressure ** (suprapresiune)	1. Măriți debitul de evacuare sau deschideți evacuarea. 2. Manipulați articulația într-o poziție detensionată. 3. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
** Pressure Fault ** (eroare de presiune)	1. Asigurați influx adecvat de lichide. 2. Reduceți debitul de evacuare. 3. Verificați dacă tubulatura prezintă deteriorări, obturații, bucle sau blocaje. 4. Verificați dacă fittingurile tubulaturii sunt cuplate corect. 5. Schimbați tubulatura. 6. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
** Tubing Out ** (tubulatură deconectată)	1. Dacă LED-ul senzorului de tubulatură este roșu, tubulatura nu este cuplată corect. 2. Asigurați-vă că contactul senzorului de tubulatură [14] este deschis și că tubulatura nu este conectată. 3. Asigurați-vă că fittingul liniei de presiune a tubulaturii [e] este complet fixat. 4. Schimbați tubulatura. 5. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
Autodiagnostic eșuat la consolă	1. Asigurați-vă că tubulatura nu este cuplată la pompă în timpul algoritmului de pornire. 2. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
Consola nu pornește	1. Verificați cablul de alimentare c.a. 2. Conectați la altă priză electrică. 3. Verificați siguranțele principale ale rețelei c.a. [17]. 4. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
Pompa activată nu pompează	1. Verificați dacă există mesaje de eroare. 2. Deschideți toate clemele și supapele obturatoare. 3. Asigurați-vă că presiunea reală este sub presiunea dorită. 4. Verificați dacă tubulatura prezintă obturații, bucle sau blocaje. 5. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
Distensie inadecvată, lichid sangvinolent sau turbure	1. Măriți presiunea. 2. Activați modul Lavage (lavaj). 3. Reduceți debitul. 4. Utilizați canule de debit ridicat. 5. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
Debit inexistent (sau inadecvat)	1. Verificați dacă există mesaje de eroare. 2. Verificați dacă sunt deschise toate clemele tubulaturii. 3. Verificați setările de debit și presiune. 4. Verificați dacă tubulatura prezintă obturații, bucle sau blocaje. 5. Verificați dacă tubulatura s-a fixat corect pe role. 6. Verificați dacă s-au utilizat canule de debit ridicat. 7. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.
No Shaver Detect (Fără detectarea șeverului)	Detectarea Synergy Shaver™ 1. Verificați dacă versiunea software CW4 este cel puțin 1.8. 2. Verificați dacă versiunea consolei Synergy ^{Resection} este minimum 2.3. 3. Asigurați-vă că ați conectat cablul Synergy. 4. Apăsăți butonul Stop și puneți în funcțiune CW4 cu consola Synergy ^{Resection} pornită. 5. Înlocuiți cablul. 6. Dacă defecțiunea persistă, returnați către Arthrex pentru reparații.

Dacă problemele persistă, dezinfecțați pompa de artroscopie CW4 și returnați-o la Arthrex în ambalajul original. Trimiteți întotdeauna consola corespunzătoare împreună cu tubulatura, pedala comutatoare și telecomanda. Vă rugăm să includeți o scurtă explicație a defecțiunii detectate. Consultați secțiunea [Politica privind reparațiile](#) pentru informații suplimentare.

Depanarea interferențelor cu alte dispozitive

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

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

Politica privind reparațiile

Contactați Arthrex pentru a primi un număr de autorizație de retur și instrucțiuni, înainte de a returna dispozitivul.

Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul



Directiva DEEE [2002/96/CE] 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 17: Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Pompa de artroscopie CW4 AR-6485 este concepută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei de artroscopie CW4 AR-6485 trebuie să se asigure de faptul că este utilizată în acest mediu.

Test pentru emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Emisii RF (radiofrecvență) CISPR 11	Grup 1	Pompa de artroscopie CW4 AR-6485 utilizează energie RF exclusiv pentru funcțiile interne. Prin urmare, emisiile RF ale acesteia sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să cauzeze orice interferență cu echipamentele electronice din apropiere. Pompa de artroscopie CW4 AR-6485 este adecvată pentru utilizarea în toate spațiile, 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 18: Cabluri de sistem

Tip	Utilizare	Ecranat	Ferită	Lungime maximă
Cabluri de alimentare	Alimentarea consolei	Nu	Nu	3,048 m (10 ft)
Kit cabluri de integrare sistem Synergy	Cabluri de integrare sistem	Nu	Nu	2,438 m (8 ft)

Tabelul 19: Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetă


Pompa de artroscopie CW4 AR-6485 este concepută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei de artroscopie CW4 AR-6485 trebuie să se asigure de faptul că este utilizată în acest mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salvă de impulsuri IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	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	< 5% U_T (> 95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 de cicluri < 5% U_T (> 95% cădere în U_T) timp de 5 s	< 5% U_T (> 95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 de cicluri < 5% U_T (> 95% cădere în U_T) timp de 5 s	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă pompa de artroscopie CW4 AR-6485 necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică de la rețea, se recomandă să fie alimentată de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m la 50 și 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_T este tensiunea rețelei de alimentare c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Tabelul 20: Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică (continuare)

Pompa de artroscopie CW4 AR-6485 este concepută pentru a fi utilizată în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei de artroscopie CW4 AR-6485 trebuie să se asigure de faptul că este utilizată în acest 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-6485, 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 $d = [3,5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3,5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	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 înalt.

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.

a Puterea câmpurilor de la emițători 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-6485, depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, modelul AR-6485 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-6485

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

Tabelul 21: Îndrumări și declarația producătorului – Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-6485

Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-6485

Pompa de artroscopie Synergy Continuous Wave 4, model AR-6485, este destinată utilizării în mediu electromagnetic cu perturbări de RF radiată controlate. Clientul sau utilizatorul modelului AR-6485 poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul portabil și mobil de comunicații prin RF (emițătoare) și modelul AR-6485 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 2,5 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 spectrul de frecvență mai înalt.

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.

Notă: Mărcile comerciale sunt deținute de titularii respectivi.

Informații de contact

Orice incident grav 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 Düringen, 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
Arthrex Do Brasil Imp. e Com. De Equipamentos Médicos Ltda	Rua Delegado Moraes Novaes, 196 Vila Andrade – São Paulo – SP Zip code 05718-310, Brazilia ☎+55 (11) 4130-8950



Pompa de artroscopie Continuous Wave™, tubulatura pentru pompă ReDeuce™, Synergy Integration™, Synergy^{Resection}™ și Synergy Shaver™ sunt mărci comerciale ale Arthrex, Inc. Alte mărci comerciale sunt deținute de titularii respectivi.

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

© 2023-02 Arthrex, Inc. Toate drepturile rezervate. DFU-0249-EOr0_fmt_ro



R ONLY

