



Piese de mână pentru șever Synergy și Adapteur Power System™ II (APS II)

DFU-0154-EO Revizia 3  2797 2023-05

Informații importante despre produs

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

A. REFERINȚE

Prezentele instrucțiuni au fost elaborate conform recomandărilor din standardele de mai jos (ANSI: American National Standards Institute; AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; ST: Standard; TIR: Technical Information report; ISO: International Organization for Standardization; FDA: Food and Drug Administration):

- 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)
- ISO 17664-1: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices (Procesarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații obligatorii de furnizat de producătorul de produse de îngrijire a sănătății pentru procesarea dispozitivelor medicale – Partea 1: Dispozitive medicale critice și semicritice)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizarea produselor de uz sanitar – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale procesului de sterilizare al dispozitivelor medicale)
- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale refolosibile)
- AAMI TIR34: Water for the reprocessing of medical devices (Apa pentru reprocesarea dispozitivelor medicale)

- *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Reprocesarea dispozitivelor medicale în mediile sanitare: metode de validare și recomandări de etichetare pentru personalul din industria specializată și Food and Drug Administration/FDA (agenția de reglementare a SUA pentru medicamente și alimente)*

B. VALIDARE

Metodele de curățare și sterilizare recomandate din prezentele instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele naționale și internaționale. În conformitate cu ISO 17665-1, pentru validarea sterilizării a fost folosită abordarea de tip „overkill” (excesivă) și arată un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de 10^{-6} . Curățarea și sterilizarea echipamentelor și materialelor variază din punctul de vedere al parametrilor de performanță; prin urmare, este responsabilitatea instituției/utilizatorului final să efectueze testarea de validare adecvată pentru orice utilizare în afara parametrilor de performanță recomandați. S-a folosit apa la punct critic pentru clătirea finală, pentru a se asigura că reziduurile nu vor interfera cu etapele de procesare ulterioare.

Procesarea repetată afectează minim dispozitivele dacă se efectuează conform recomandărilor din prezentele instrucțiuni. Durata de viață utilă este, de regulă, determinată de uzura și deteriorarea din cauza utilizării repetate. Răspunderea, inclusiv legală, pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și/sau murdar cade în sarcina exclusivă a utilizatorului.

C. ⚠ ATENȚIONĂRI

1. ⚠ Arthrex nu recomandă imersia dispozitivului în apă sau soluții de curățare, deoarece poate afecta fiabilitatea acestuia. Clientul își asumă în cunoștință de cauză răspunderea în acest sens, în cazul în care dorește să o aplice, înțelegând, totodată, că durata de viață utilă a dispozitivului ar putea fi redusă (consultați secțiunea Curățare).
2. ⚠ Nu se recomandă utilizarea de soluții de curățare alcaline ($\text{pH} > 10$), deoarece acestea pot grăbi degradarea acoperirii și pot afecta funcționalitatea piesei de mână (consultați secțiunea Curățare).
3. ⚠ Este interzisă curățarea cu ultrasunete a dispozitivelor, atât în băi cu ultrasunete, cât și în mașini de spălat/dezinfectat cu program cu ultrasunete.
4. ⚠ Pentru a evita deteriorarea piesei de mână, evitați să o loviți sau să o supuneți la impact cu obiecte contondente. Manipularea agresivă a piesei manuale o poate deteriora.

5. ⚠️ Nu folosiți piesa manuală Arthrex în alte scopuri decât în conformitate cu utilizarea preconizată. Utilizarea acestui dispozitiv într-o manieră neconformă cu instrucțiunile de utilizare de mai jos poate duce la defectarea dispozitivului, la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor sau la compromiterea procedurii.
6. ⚠️ Utilizați exclusiv consolele APS II sau Synergy^{Resection™} concepute de Arthrex special pentru piesele de mână.
7. ⚠️ Nu cuplați piesa de mână în timpul auto-testului consolelor APS II sau Synergy^{Resection} ori în modurile de programare Luminozitate ori de Selectarea limbii. Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul utilizatorului pentru consolă.
8. ⚠️ Pentru a evita deteriorarea piesei de mână pentru șever și a consumabilelor utilizate cu aceasta, nu aplicați forță excesivă asupra consumabilelor. Aplicarea de forță excesivă poate face consumabilele și/sau piesa de mână pentru șever inutilizabile.
9. ⚠️ Toate dispozitivele se deteriorează ireversibil dacă sunt utilizate fără irigare (pe uscat).
10. ⚠️ Utilizarea dispozitivelor fără irigare (pe uscat) provoacă supraîncălzirea dispozitivului și poate duce la leziuni termice.

D. ⚠️ AVERTISMENTE

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. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica unității.
4. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

E. CURĂȚARE

Sunt obligatorii curățarea și sterilizarea corecte dispozitivelor înainte de fiecare utilizare ori reutilizare; operațiunea este obligatorie și înainte de prima utilizare după livrare a dispozitivelor nesterile. Curățarea eficientă este indispensabilă pentru sterilizarea eficientă a dispozitivelor.

I. PREGĂTIREA, IZOLAREA ȘI TRANSPORTUL LA LOCUL UTILIZĂRII

Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocessate într-un interval de maximum 2 ore de la utilizare. La locul utilizării, dispozitivele murdare trebuie scoase din tăvi și umezite pentru a

preveni uscarea reziduurilor, înainte de a fi transportate în zona de reprocesare pentru efectuarea procedurilor de curățare. Pentru a maximiza durata de viață utilă a pieselor de mână, evitați să înmuiați dispozitivele direct în soluții; ca alternativă, aplicați lavete sau șervete fără scămoșare, înmuiate în apă sau detergent cu pH neutru. Pentru a garanta siguranța, este obligatoriu ca dispozitivele să fie izolate și transportate în recipiente închise, rezistente la perforare. Nu curățați dispozitivele murdare în cutii sau tăvi.

II. SELECȚIE DETERGENT

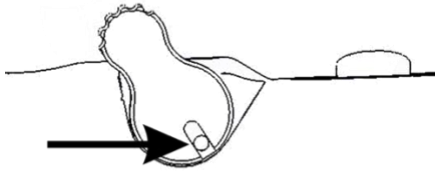
La selectarea detergentului pentru curățare, țineți seama de următoarele aspecte:

1. Agent de curățare compatibil cu dispozitivele. Arthrex recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatici. Arthrex nu recomandă utilizarea vreunei mărci specifice de agenți de curățare. La validarea acestor instrucțiuni s-a utilizat Enzol®.
2. Respectați instrucțiunile producătorului detergentului privind concentrația și temperatura de utilizare. Utilizați exclusiv soluții de curățare proaspăt preparate, apă la punct critic (tratăată prin osmoză inversă (OI)/deionizată (DI) sau distilată) pentru clătirea finală și aer comprimat filtrat de uz medical (pentru instrumentar) pentru uscare.

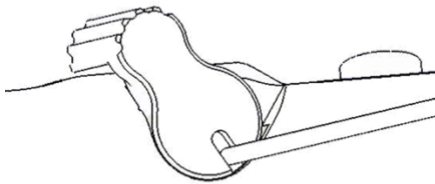
III. PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

1. Acoperiți etanș conectorul cablului cu capacul pentru înmuiere.
2. Deschideți toate căile de aspirație pentru expunere maximă. Pentru a facilita curățarea, dispozitivele sunt echipate cu supapă de aspirație amovibilă (consultați ilustrațiile de mai jos):
 - a. Identificați orificiul componentei supapei de aspirație
 - b. Introduceți un instrument mic (fir cu vârf bont, de exemplu) în orificiu, ca în imagine
 - c. Împingeți în sus pentru a glisa știftul afară din carcasa piesei de mână
 - d. Demontați supapa de aspirație trăgând spre exterior

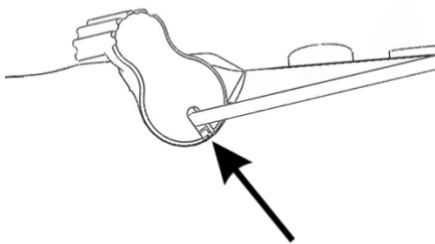
Notă: Demontarea supapei este doar o recomandare (neobligatorie) în cazul curățării manuale (consultați secțiunea Curățare manuală de mai jos). Curățarea supapei de aspirație este obligatorie pentru utilizarea curățării automate (în mașină) (consultați secțiunea Curățare automată (în mașină) de mai jos). Dacă nu s-a demontat supapa de aspirație pentru curățarea manuală, se recomandă deschiderea acesteia împingând maneta în față, până la semnul „+”, înainte de pașii de curățare preliminară din Secțiunea Curățare preliminară și păstrarea ei deschisă pentru toate etapele de procesare, inclusiv sterilizarea.



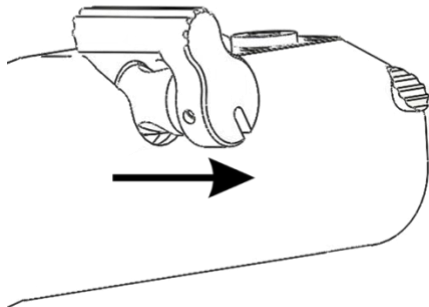
a.



b.



c.



d.

IV. CURĂȚARE PRELIMINARĂ

1. Îndepărtați excesul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și spațiile înguste, curățând timp de cel puțin 1 minut suprafețele cu o perie cu peri moi sau cu o lavetă de unică folosință fără scămoșare.
2. Clătiți dispozitivele cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic lumenele, îmbinările, spațiile înguste și alte zone greu accesibile.
3. După finalizarea curățării preliminare, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie curățarea manuală, **fie** curățarea în mașină de spălat (automată) (de preferat).

V. CURĂȚARE MANUALĂ

1. După finalizarea curățării preliminare, preparați soluția de detergent adecvată (consultați secțiunea Selecție detergent).
2. Curățați temeinic dispozitivul cu o perie curată, cu peri moi, umezită cu soluție de detergent, până la eliminarea completă a reziduurilor vizibile.
3. Nu scufundați dispozitivul în apă sau soluție de detergent.
4. Pentru curățarea porțiunii canulate a dispozitivului:
 - a. Introduceți sârma periei de curățare în canularea dispozitivului.
 - b. Trageți peria înainte-înapoi atât din fața, cât și din spatele dispozitivului. Curățați prin periere toate secțiunile canulării.
 - c. Se recomandă inspectarea canulării cu un dispozitiv optic cu amplificare și sursă de iluminat pentru a vă asigura că ați eliminat toate reziduurile.
5. Manipulați toate piesele mobile ale dispozitivului pentru a verifica dacă s-au eliminat complet reziduurile vizibile.
6. Țineți vârful dispozitivului îndreptat în jos și clătiți-l sub jet de apă la punct critic (recomandată) sau de la robinet minimum 2 minute. Irigați temeinic canularea cu apă, ținând dispozitivul cu vârful în jos în timpul operațiunii.

Notă: Dacă folosiți apă de la robinet pentru clătire, irigați toate suprafețele cu apă la punct critic pentru a preveni decolorarea metalului.

7. Verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Dacă observați reziduuri, repetați procesul de curățare în cazul în care și verificați din nou.
8. După finalizarea operațiunii de irigare se recomandă uscarea tuturor canalelor cu aer comprimat pentru a elimina picăturile de apă.
9. Scuturați ușor echipamentul de apă și ștergeți toate suprafețele cu o lavetă curată, cu scămoșare redusă.
10. Treceți la secțiunea Inspectare și Întreținere de mai jos.

VI. CURĂȚARE AUTOMATĂ (ÎN MAȘINĂ)

Considerații privind alegerea mașinii de spălat-dezinfectat:

- Eficiență verificată și aprobată a aparatului de spălare/dezinfectare (de exemplu, marcaj CE conform ISO 15883 sau aprobare/autorizare/înregistrare FDA).
- Clătire finală efectuată cu apă la punct critic [de exemplu, tratată prin OI (osmoză inversă) sau DI (deionizată)] și uscare exclusiv cu aer filtrat.

Procedura de curățare:

1. După finalizarea curățării preliminare, încărcați dispozitivele în mașina de spălat-dezinfectat, astfel încât toate componentele dispozitivului să fie accesibile pentru curățare, iar componentele care pot reține lichid să se poată scurge (de ex., cu balamalele deschise și canulările/orificiile orientate în poziție de scurgere).
2. Cuplați fittingul de aspirație al dispozitivului la portul/rile de clătire ale mașinii de spălat-dezinfectat.

Următorii parametri minimi recomandați pentru ciclul de spălare au fost utilizați de Arthrex în timpul validării acestor instrucțiuni.

PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLUL DE SPĂLARE			
Fază	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare	2 minute	Apă rece	Neaplicabil
Spălare de curățare	3 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic
Clătire 1	15 secunde	Apă fierbinte	Neaplicabil

Clătire 2	1 minut	80 °C (176 °F)	Neaplicabil
Uscare	Minimum 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minimum 90 °C (194 °F)	Neaplicabil

3. Scoateți dispozitivele din mașina de spălat-dezinfectat după terminarea programului și verificați dacă dispozitivele prezintă reziduuri vizibile. Dacă observați reziduuri, repetați procesul de curățare și verificați din nou; în caz contrar, continuați cu secțiunea Inspectare și întreținere de mai jos.

F. INSPECTARE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Dispozitivele Arthrex sunt instrumente medicale de precizie și trebuie utilizate cu grijă.
2. După curățarea porțiunii canulate a dispozitivului și a valvei de aspirație (amovibile), recuplați valva de aspirație prin glisare până se aude un clic. Se recomandă să deschideți supapa împingând maneta în față, până la semnul „+”, înainte de sterilizare.
3. Verificați instrumentele înainte de utilizare și în cadrul tuturor etapelor de manipulare ulterioare pentru a identifica eventuale deteriorări. La verificare, țineți seama de următoarele aspecte:
 - Durata de viață utilă a acestui echipament depinde de o serie de factori care includ, neexhaustiv, metodologia și durata pentru fiecare utilizare și manipularea echipamentului între utilizări.
 - Decolorarea acoperirii nu înseamnă scăderea calității.
 - Se recomandă verificarea procesului în relație cu adecvarea agenților și temperaturilor de curățare.
 - Se poate efectua un test funcțional rapid, activând dispozitivul, acordând atenție următoarelor aspecte:
 - Zgomote neregulate în timpul funcționării
 - Supraîncălzire
 - Vibrații puternice
 - E posibil ca uzura dispozitivului să fi atins nivelul de scoatere din uz, dacă prezintă semne de deteriorare și uzură excesivă. Acestea pot include, neexhaustiv, pierderea integrității dispozitivului, rugină ori coroziune, componente absente sau defecte,

funcționare necorespunzătoare, faptul că dispozitivul nu mai răspunde la comenzi, marcaje ilizibile, cod de eroare critică afișat la consolă și/sau vibrații, sunete sau temperaturi anormale observate.

Notă: Dacă se observă oricare din aceste disfuncții, nu mai utilizați dispozitivul și returnați-l la Arthrex pentru verificări și reparații.

4. Pentru protecția dispozitivelor împotriva petelor și ruginii, lubrifiați toate piesele mobile, înainte de ambalare și sterilizare, cu un lubrifianț de instrumente compatibil cu sterilizarea prin autoclavizare la temperaturi de până la 138 °C (280 °F) și biocompatibil post-sterilizare. Aplicați lubrifianții conform instrucțiunilor producătorului. Curățarea și lubrifierea regulatorului de presiune de aspirație brevetat este opțională, dar recomandată dacă acesta se blochează.

G. STERILIZARE

I. AMBALARE STERILĂ

În mod individual: Dispozitivele individuale se ambalează în ambalaj suficient de mare pentru a izola dispozitivul fără a solicita etanșările. Ambalarea trebuie efectuată utilizând o pungă sau o folie care este conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Dacă se folosește folie, este obligatorie dubla ambalare în folie adecvată, în conformitate cu recomandările AAMI sau echivalente (aprobate de FDA sau organismul local competent).

Seturi: După caz, se recomandă ca dispozitivele curățate, dezinfectate și inspectate să fie așezate în tăvile/casetele cu care au fost furnizate sau în tăvi de sterilizare de uz general. Greutatea totală a tăvilor/cutiilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 lbs). Tăvile/cutiile trebuie împachetate dublu conform îndrumărilor AAMI sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control).

II. STERILIZAREA PRIN AUTOCLAVIZARE

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte sau conservatoare decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Respectați, așadar, recomandările, standardele și cerințele naționale. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE				
Tip ciclu	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare minim¹	Timp de răcire minim²
Ciclu pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu de evacuare gravitațională³	132 °C (270 °F)	15 minute	30 minute	30 minute
Ciclu de evacuare gravitațională³	121 °C (250 °F)	30 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungiți pentru încărcături mai mari.

²Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie conform ANSI/AAMI ST79.

³Pentru alte piețe decât SUA, parametrii enumerați pentru timpul și temperatura de expunere pot fi considerați valori minime.

NOTĂ: Așteptați ca dispozitivul să se răcească la temperatura ambiantă înainte de utilizare.

⚠ ATENȚIE: Nu lăsați NICIODATĂ contactele fișei consolelor APS II sau Synergy^{Resection} în contact direct cu lichide. Fixați cu grijă capacul conectorului înainte de sterilizare. La nevoie, curățați praful sau umiditatea cu aer comprimat uscat. Conectați la consolele APS II și Synergy^{Resection} NUMAI conectori uscați.

⚠ ATENȚIE: Nu răciți NICIODATĂ dispozitivul prin imersie în lichid, deoarece se pot deteriora cablul, piesa de mână, conectorii și/sau garniturile de etanșare.

III. PRECAUȚII SPECIALE - AGENȚII ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

Acest document nu își propune să descrie detaliat măsurile de precauție de urmat pentru agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST). Agenții de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) sunt considerați a fi rezistenți la procesele normale de dezinfectie și sterilizare și, prin urmare, este posibil ca metodele normale de procesare prin decontaminare și sterilizare descrise mai sus să nu fie adecvate atunci când transmiterea BCJ reprezintă un risc. 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. Consultați ANSI/AAMI ST79 pentru informații suplimentare.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați Serviciul clienți la ☎ +1 800 934-4404 dacă ambalajul a fost deschis, modificat sau deteriorat.

I. PĂSTRARE

Dispozitivele nesterile trebuie păstrate în mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivelor atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate. Utilizatorului final îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivele, odată sterilizate, sunt depozitate în așa fel încât să mențină sterilitatea dispozitivului până la utilizare. Dispozitivele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, care este bine ventilată și care asigură protecție împotriva prafului, umidității, insectelor și a temperaturilor/umidității extreme. Ambalajele cu dispozitive sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura faptul că integritatea pachetelor nu a fost compromisă. Menținerea integrității pachetelor sterile este, de obicei, afectată de diferite evenimente. Dacă folia sterilă este ruptă, prezintă orice indiciu de manipulare neaprobăată sau a fost expusă la umiditate, sunt obligatorii curățarea, reambalarea și sterilizarea dispozitivului ori setului.

J. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizatorii acestui dispozitiv sunt încurajați să contacteze reprezentanții Arthrex dacă, în opinia lor profesională, necesită o tehnică chirurgicală mai detaliată.

I. Opțiunea de comandă de la pedală

Notă: Piesa de mână Synergy^{Resection} SJ (Small Joint/articulații mici) necesită versiune software 2.4 sau ulterioară pentru consola Synergy^{Resection}. Piesa de mână Synergy^{Resection} SJ este compatibilă cu lamele de șever și debavuratoarele pentru articulații mici NanoResection™.

Notă: Pentru funcționarea pieselor de mână de șever fără comenzi manuale se impune utilizarea comenzilor de la pedală.

Introduceți fișa piesei de mână în priză corespunzătoare a consolei, aliniind punctele roșii de pe fișă și priză pentru cuplare facilă.

Cablul piesei de mână pentru șever se conectează la consolă și se blochează pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați piesa de mână pentru șever exclusiv trăgând de fișa cablului.

Consola va recunoaște tipul de piesă de mână și va afișa opțiunile de ajustare disponibile pentru operator.

Furtunul de aspirare steril se împinge în fittingul pentru aspirație.

Ajustați debitul de la controlul aspirației.

- a. Mutați comutatorul de control al aspirației de pe corpul piesei manuale în poziția „+” (deschis complet) pentru debit de aspirare maxim.
- b. Mutați comutatorul de control al aspirației de pe corpul piesei manuale în poziția „-” (închis complet) pentru a opri aspirarea.
- c. Pentru debitul de aspirare adecvat scopului, selectați o poziție între cele două susmenționate.

Pentru a insera un instrument, introduceți coada acestuia complet în mandrina piesei de mână. Urmăriți știftul de blocare glisând înainte-înapoi pentru a verifica dacă e fixat prin blocare. Piesa de mână e blocată corect când auziți un clic.

Știftul de blocare al piesei de mână pentru șever este compatibil cu toate instrumentele multifuncționale Arthrex de unică folosință.

Pentru a demonta șeverul sau debavuratorul, glisați știftul de blocare expus în partea opusă și scoateți lama.

Pentru reglarea turației (RPM - rotații/minut) piesei de mână, acționați butonul selector de turație de pe panoul frontal al consolei sau pedala comutatoare. Piesa de mână pentru șever funcționează la turații cuprinse între 500 și 8.000 RPM, în funcție de direcția de operare. Pentru detalii suplimentare, consultați Ghidul utilizatorului pentru consolă.

Butoanele Revers, Avans și Oscilație ale consolei și pedalele ori plachetele corespunzătoare ale pedalei comutatoare pot fi utilizate pentru a selecta direcția de rotație a motorului piesei de mână pentru șever. Pentru informații suplimentare, consultați Ghidul utilizatorului pentru Synergy Resection.

II. Opțiune de control manual – AR-8332H, AR-8332RH, AR-8330H și AR-8330RH

NOTĂ: Funcționarea comenzilor manuale necesită versiune software 4.31 sau ulterioară pentru consola APS II.

NOTĂ: Funcționarea pieselor de mână pentru șever Synergy necesită consola Synergy^{Resection} (AR-8305).



este butonul Pornit/Oprit.



este butonul direcțional.

Pentru activarea piesei de mână, apăsați și eliberați butonul Pornit/Oprit. Pentru dezactivarea piesei de mână, apăsați butonul Pornit/Oprit încă o dată.

Pentru schimbarea direcției, apăsați și eliberați butonul direcțional.

Pentru modificarea vitezei piesei de mână pentru șever în timpul funcționării, apăsați continuu butonul direcțional până când consola emite un semnal sonor care indică posibilitatea de modificare a vitezei. Continuați să apăsați butonul direcțional pentru a mări viteza. Apăsați butonul direcțional pentru a reduce viteza. Regimul de funcționare normal al butoanelor revine când amândouă au fost eliberate de trei secunde și se consola emite un nou semnal sonor.

Notă: În modul de modificare a turației, puteți ajusta turația la nivelul dorit apăsând alternativ pe butoanele de alimentare și direcțional.

Pentru a transfera controlul butoanelor de la piesa de mână cu control manual la pedală, conectați pedala la același canal cu piesa de mână cu comandă manuală sau la celălalt canal, apăsând apoi butonul Toggle (Comutare) al pedalei.

K. INFORMAȚII

1. **În țările care acceptă marcajul CE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive pot fi aplicate populației generale.
2. **În țările care acceptă marcajul CE:** Beneficiile clinice asociate utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **În țările care acceptă marcajul CE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

L. 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



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, Tjërile 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

DFU-0154-EOr3_fmt_ro





CH	REP
----	-----

confinis ch-rep ag,

Hauptstrasse 16,

3186 Dürdingen, 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

Adaptour Power System™ II (APS II), piesa de mână Synergy^{Resection}™ SJ și

NanoResection™ 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 produselor Arthrex S.U.A.) de pe site-ul web Arthrex, Inc., disponibilă la adresa www.arthrex.com, la ale cărei prevederi se face referire în prezentul document.