

Sistemul Synergy^{Resection}™

Ghid de utilizare

Informații importante despre produs



DFU-0213-EO
Revizia 1 2024-02

CE 2797

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

Arthrex®

Sistemul Synergy^{Resection}TM

Ghidul de utilizare a sistemului Synergy^{Resection} oferă informații despre funcționarea în condiții de siguranță pentru toate componentele consolei Synergy^{Resection} (AR-8305), inclusiv accesoriile. Este obligatoriu ca întregul personal care o operează să citească în întregime prezentul *Ghid de utilizare* înainte de a utiliza sistemul și să respecte toate avertismentele, atenționările și notele privind siguranța.

Cuprins

Avertismente generale și note privind siguranța – Citiți aceste informații mai întâi.....	05	Ecranul Information (Informații).....	22
Simboluri și convenții importante	05	Butoanele.....	23
Definițiile simbolurilor	08	Butoanele – Ecranul principal.....	23
Informații privind transportul, despachetarea și garanția.....	08	Modul de testare a vitezei.....	25
Descrierea produsului.....	09	Reglarea vitezei.....	25
Descrierea produsului și utilizarea preconizată	09	Reglarea modului Oscilație.....	25
Caracteristicile produsului.....	10	Limitele și variațiile vitezei piesei de mână accesoriu.....	25
Consola AR-8305 – Vedere frontală	10	Turațiile burghiului.....	26
Consola AR-8305 – Vedere din spate	11	Comenzile pentru viteza consolei.....	26
Mesajele de pe afișajul AR-8305.....	12	Comanda de conectare a motorului	26
Caracteristicile pieselor aplicate și accesoriilor.....	14	Definirea direcției	26
Pedala comutatoare standard (AR-8310).....	14	Modurile Avans, Revers și Oscilație	26
Specificații tehnice.....	15	Sistemul de control al vitezei.....	27
Consolă.....	15	Funcția de comutare	28
Pedala comutatoare standard.....	15	Pedalele comutatoare	29
Condiții de mediu pentru funcționare	15	Pedala comutatoare standard.....	29
Condiții de mediu pentru păstrare (în ambalajul original).....	15	Pedala comutatoare pe gaz.....	29
Cerințe privind siguranța, CEM și de reglementare	15	Pedalele comutatoare multifuncționale	29
Configurare	16	Piese de mână pentru accesorii	29
Instalarea consolei	16	Curățare și dezinfectare	30
Considerații privind siguranța alimentării c.a.....	16	Consola AR-8305.....	30
Înlocuirea siguranțelor	16	Pedalele comutatoare	30
Compatibilitatea electromagnetică.....	17	Cablul accesoriilor.....	31
Procedura de instalare de bază pentru consola AR-8305.....	17	Piese de mână pentru accesorii	31
Instalarea unei pedale comutatoare	18	Sterilizare	32
Instalarea pieselor de mână pentru șever.....	18	Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST)...	33
Instalarea pieselor de mână pentru alte accesorii.....	18	Întreținere	34
Procedura de oprire	18	Durata de exploatare preconizată	34
Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent	19	Întreținere periodică	34
Ecran principal.....	19	Asistență tehnică	35
Ecranul principal al meniului Setări.....	20	Afișarea versiunii software	35
Ecranul Selectarea limbii.....	20	Informații tehnice suplimentare.....	35
Ecranul Selectarea modului Oscilație.....	21	Depanare	36
Ecranul Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare).....	21	Depanarea interferențelor cu alte dispozitive	36
Ecranul Resetare la valorile implicite.....	22	Politica privind reparațiile	37
		Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul	37
		Emisii electromagnetice	38
		Informații de contact.....	42

Lista figurilor

Figura 1: Panoul frontal al consolei.....	10
Figura 2: Panoul posterior al consolei.....	11
Figura 3: Pedala comutatoare standard – Descriere.....	14
Figura 4: Afișarea ecranului principal – Un instrument cuplat.....	19
Figura 5: Afișarea ecranului principal – Două instrumente cuplate	19
Figura 6: Afișarea meniului Setări – Utilizare.....	20
Figura 7: Afișarea ecranului Selectarea limbii – Utilizare.....	20
Figura 8: Ecranul Selectarea modului Oscilație – Utilizare.....	21
Figura 9: Ecranul Selectarea acționării prioritare a pedalei comutatoare – Utilizare	21
Figura 10: Ecranul Resetare la valorile implicite – Utilizare.....	22
Figura 11: Ecranul Informații – Utilizare.....	22
Figura 12: Locația modului Oscilație pe ecranul pentru o singură piesă de mână.....	23
Figura 13: Butoanele pentru două piese de mână – Utilizare.....	24

Lista tabelelor

Tabelul 1: Elementele panoului frontal	10
Tabelul 2: Elementele panoului posterior	11
Tabelul 3: Mesajele de pe afișajul AR-8305.....	12
Tabelul 4: Definițiile codului de eroare *DEFECȚIUNE INSTRUMENT*	13
Tabelul 5: Elementele pedalei comutatoare standard	14
Tabelul 6: Specificațiile consolei AR-8305.....	15
Tabelul 7: Specificațiile pedalei comutatoare standard....	15
Tabelul 8: Condiții de mediu pentru utilizarea AR-8305 ..	15
Tabelul 9: Condiții de mediu pentru depozitarea AR-8305	15
Tabelul 10: Cerințele privind siguranța, CEM și de reglementare.....	15
Tabelul 11: Elementele de afișare ale ecranului principal .	19
Tabelul 12: Afișarea meniului Setări – Utilizare.....	20
Tabelul 13: Afișarea meniului Limbă – Utilizare	20
Tabelul 14: Afișarea modului Oscilație – Utilizare.....	21
Tabelul 15: Afișarea ecranului Acționarea prioritară a pedalei comutatoare – Utilizare	21
Tabelul 16: Afișajul Resetare la valorile implicite – Utilizare.....	22
Tabelul 17: Afișarea ecranului Informații – Utilizare.....	22
Tabelul 18: Modul Oscilație – Utilizare	23
Tabelul 19: Butoanele pentru două piese de mână – Utilizare.....	24
Tabelul 20: Limitele și variațiile vitezei piesei de mână accesoriu.....	25
Tabelul 21: Precizia piesei de mână	26
Tabelul 22: Funcția Comutare	28
Tabelul 23: Depanare: defecțiuni, cauze și soluții	36
Tabelul 24: Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice	38
Tabelul 25: Cabluri de sistem.....	38
Tabelul 26: Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică.....	39
Tabelul 27: Îndrumări și declarația producătorului – Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-8305.....	41

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

Simboluri și convenții importante

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

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

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

-  **Atenție:** Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
-  Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit. Utilizați acest dispozitiv numai în scopurile descrise în ghidul de utilizare, sub supravegherea unui medic instruit și autorizat.
- Nu sunt permise modificări ale consolei (AR-8305) sau accesoriilor.
- Utilizați acest dispozitiv numai sub supravegherea unui medic instruit și autorizat. Se interzice utilizarea dispozitivului de personal neinstruit sau pentru alte indicații decât cele descrise în prezentul Ghid de utilizare.
-  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.
-  Pentru a evita RISCUL de electrocutare, este obligatorie conectarea echipamentului exclusiv la O SURSĂ DE ALIMENTARE cu împământare.
- Nu permiteți contactul direct al dispozitivului cu pacientul dacă se utilizează dispozitive de înaltă frecvență sau dacă acesta necesită defibrilare.
- Suprapunerea echipamentului pe consola AR-8305 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.
- 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.
- Atunci când nu sunt utilizate, așezați piesele de mână active într-o zonă curată, uscată și foarte vizibilă, unde nu sunt în contact cu pacientul. Contactul accidental cu fereastra de tăiere a accesoriului în timpul funcționării în afara cavităților articulare vizate poate provoca leziuni fizice/termice utilizatorului/pacientului, poate duce la compromiterea sterilității și/sau la alte pericole de aprindere în mediul de utilizare.
- Atunci când utilizați o pedală de picior, asigurați-vă că aceasta nu este activată din greșeală atunci când o piesă de mână nu este destinată utilizării (de exemplu, în afara unei articulații umplute cu lichid). Apăsarea involuntară a unei pedale de picior în afara spațiului intraarticular, atunci când este utilizată pe uscat sau așezată pe câmpul steril poate duce la supraîncălzire, fum și, eventual, la un incendiu.

12. Arthrex avertizează împotriva utilizării dispozitivului fără irigare indiferent de perioada de timp, pentru a asigura siguranța pacienților și a utilizatorilor dispozitivului. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului chiar și numai câteva secunde, cu o lipsă totală de lichid, va duce probabil la deteriorări/ reacții adverse, cum ar fi incendiu/fum/arsuri/ supraîncălzire/defecțiune mecanică.
13. Acest echipament **NU** este adecvat pentru utilizare în prezența unui anestezic inflamabil în mixtură cu aer sau în mediu bogat în oxigen sau în oxid de azot.
14. Accesoriiile sunt FOARTE FIERBINȚI după autoclavizare. Manipulați cu grijă pentru a evita arsurile.
15. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
16. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex, Inc. sau un reprezentant național și autorități sanitare locale competente.
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. Acest dispozitiv a trecut testele pentru radiații și susceptibilitate pentru interferența electromagnetică (EMI) / interferența radiofrecvenței (RFI) și pentru compatibilitatea electromagnetică (CEM). Acest dispozitiv poate cauza interferențe cu alte dispozitive din imediata apropiere dacă nu este montat și utilizat conform instrucțiunilor Arthrex.
8. **Nu** cuplați piesele de mână sau pedalele comutatoare în timpul modurilor Testare automată sau Programare.
9. **Utilizați exclusiv** pedalele comutatoare concepute de Arthrex special pentru consola AR-8305 Synergy^{Resection}.
10. **Utilizați exclusiv** cablurile și piesele de mână pentru șever concepute de Arthrex special pentru consola Synergy^{Resection}.
11. **Utilizați exclusiv** cablurile și piesele de mână concepute de Arthrex special pentru sistemul Synergy^{Resection}. Cablul pedalei comutatoare se conectează la consolă și se blochează pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați pedala comutatoare exclusiv trăgând de carcasa conectorului (fișa) cablului.

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

1. **NU** deschideți – în nicio situație și din niciun motiv – consola (AR-8305) sau orice alt accesoriu al șeverului.
2. **Utilizați exclusiv** cabluri alimentare de schimb de uz medical care respectă standardele medicale conform Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC) 60320-1, Cabluri de alimentare electrică detașabile sau standardele în materie de alimentare electrică ale țării în care se utilizează consola AR-8305. 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. *Conectarea unui prelungitor la consola AR-8305 poate determina un nivel redus de siguranță.*
12. Cablul piesei de mână pentru accesorii se conectează la consolă și se blochează pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați pedala comutatoare exclusiv trăgând de carcasa conectorului (fișa) cablului.
13. Respectați **întotdeauna** instrucțiunile furnizate de producătorul **dezinfectantului de curățare privind concentrația, durata de expunere, temperatura și compatibilitatea materialului.**
14. Nu curățați **NICIODATĂ** consola cu agenți de curățare lichizi. Dacă observați praf, îndepărtați-l cu aer comprimat uscat.

15. **NU curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul.**
16. **NU curățați sau dezinfectați pedala comutatoare în mașină termică de spălat/dezinfectat instrumentar.**
17. 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.
18. Consultați Instrucțiunile de utilizare (DFU-0154-XX) pentru instrucțiuni detaliate privind curățarea și sterilizarea piesei de mână pentru șever. Acestea pot fi obținute de pe site-ul web eDFU la arthrex.com/eDFU, sau contactând reprezentantul Arthrex local.
19. Nu introduceți **NICIODATĂ** piesa de mână pentru șever în soluție Cidex® sau în alte soluții dezinfectante aldehidice.
20. După sterilizarea în autoclavă, lăsați dispozitivul auxiliar să se răcească încet. Nu utilizați **NICIODATĂ** apă rece pentru a răci piesele de mână. Aceasta deteriorează componentele electronice și garniturile.
21. Lichidul prezent pe conectorul cablului dispozitivului accesoriu poate deteriora dispozitivul. Înainte de a conecta cablul, asigurați-vă că prizele sunt curate și uscate.
22. Deschideți complet comutatorul pentru controlul aspirației pentru a asigura o circulație corespunzătoare, dacă este cazul.
23. Deschideți complet mandrina pentru a asigura o circulație corespunzătoare, dacă este cazul.
24. Decuplați toate accesoriile, inclusiv lamele șeverului, burghiile și lamelele de fierăstrău, înainte de a steriliza o piesă de mână.
25. 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.

NOTĂ: Indică informații care pot să simplifice configurarea și funcționarea acestui dispozitiv.

1. *Citiți cu atenție acest Ghid de utilizare înainte de a folosi dispozitivul și păstrați-l pentru consultare ulterioară.*
2. *Prelungitoarele trebuie să respecte standardele locale în materie de electricitate. Prelungitoarele nu sunt recomandate pentru utilizare împreună cu AR-8305.*
3. *Sursa de alimentare cu curent alternativ (c.a.) universală este încorporată în consola AR-8305. Nu este necesar un selector de tensiune.*
4. **AR-8305 a fost concepută pentru a accepta CEM de la alte dispozitive în limitele specificate în secțiunea **Emisii electromagnetice**.**
5. *Configurarea unei pedale comutatoare este identică pentru toate modelele. Consola identifică versiunea cuplată și permite funcțiile corespunzătoare.*
6. *În timp ce se utilizează piesele de mână, setările pot fi modificate fără riscul de deteriorare a motorului sau a consolei.*

În țările care acceptă marcajul CE: Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.

În țările care acceptă marcajul CE: Beneficiile clinice conexe 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.

	Conectorul piesei de mână
---	---------------------------

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 șapte zile lucrătoare de la primirea dispozitivului. Consultați, de asemenea, condițiile generale de colaborare.

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

Descrierea produsului

Descrierea produsului și utilizarea preconizată

Sistemul AR-8305 Synergy^{Resection} este un dispozitiv motorizat de aspirație/tăiere utilizat pentru rezecția și aspirația de țesut moale, cartilagiu și țesut osos în timpul procedurilor chirurgicale artroscopice.

Consola este microprocesorul controlat și prezintă două canale complet funcționale care permit operarea opțională a unei piese de mână simultane. Ambele canale pot fi operate cu o singură pedală comutatoare sau individual, atunci când o a doua pedală comutatoare este conectată la consolă. Sistemul Synergy^{Resection} are o viteză maximă de 8.000 de rotații pe minut (RPM), asigurând un control precis al frezei în timpul procedurilor chirurgicale.

Consola Synergy^{Resection} este concepută pentru utilizare continuă. Piesele de mână sunt protejate individual de o siguranță termică de resetare. În cazul unei erori de suprasarcină a motorului (de ex., curent excesiv), siguranța se încălzește, iar dispozitivul este dezactivat. Atunci când eroarea este îndepărtată, iar siguranța se răcește (de obicei, după aproximativ 30 de secunde), funcționarea este reluată cu setările de dinaintea apariției erorii.

Cablul și toate piesele de mână pot fi sterilizate, astfel încât piesele de mână pot fi schimbate în timpul procedurii chirurgicale fără să fie afectată sterilitatea chirurgicală.

Consola AR-8305 Synergy^{Resection} și piesele aplicate și accesoriile incluse:

- Consola AR-8305 cu cablu de alimentare
- Ghidul de utilizare opțional

Piese aplicate

- Piese de mână pentru șever controlate prin pedala comutatoare (FC)
- Piese de mână pentru șever controlate prin piesa de mână (HC)
- Șever pentru articulații mici

Alte accesorii opționale:

- Pedală comutatoare cu profil jos
- Pedală comutatoare multifuncțională cu fir
- Pedală comutatoare multifuncțională fără fir

Păstrați ambalajul pentru transportul ulterior al dispozitivului.

 **AVERTISMENT!** Utilizați acest dispozitiv numai sub supravegherea unui medic instruit și autorizat. Se interzice utilizarea dispozitivului de personal neinstruit sau pentru alte indicații decât cele descrise în prezentul *Ghid de utilizare*.

Caracteristicile produsului

Consola AR-8305 – Vedere frontală

Figura 1 prezintă panoul frontal al consolei AR-8305. Caracteristicile și simbolurile sunt identificate în Tabelul 1 de mai jos.

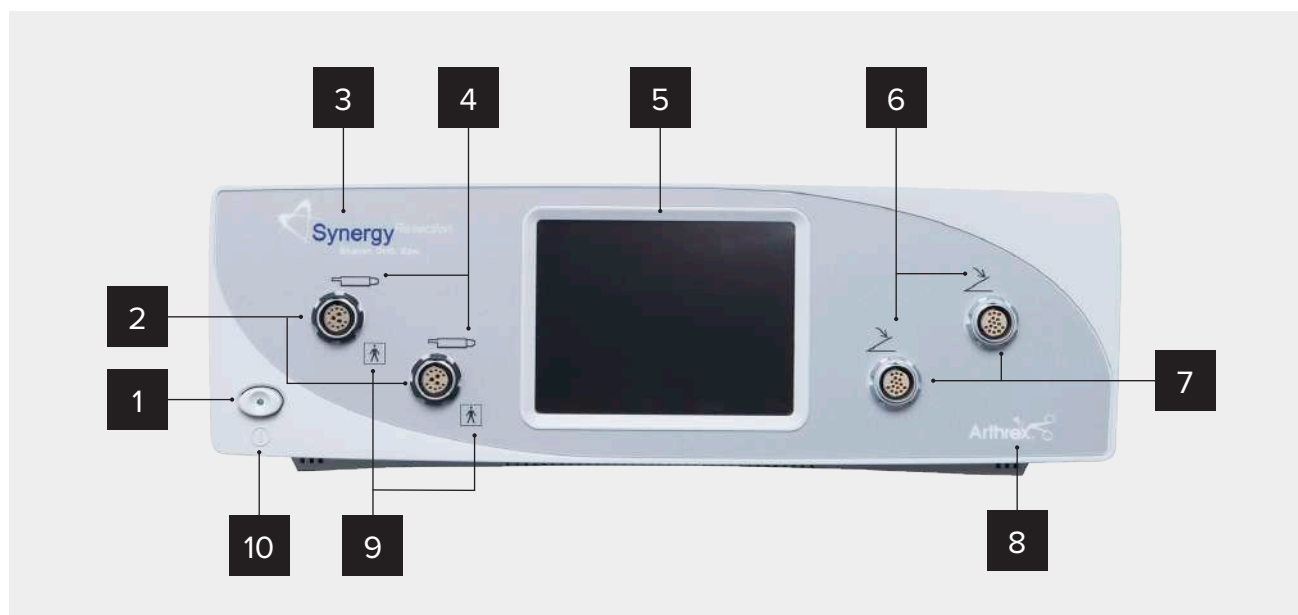


Figura 1: Panoul frontal al consolei

Tabelul 1: Elementele panoului frontal

1	Comutator de pornire/oprire
2	Conectori piesă de mână
3	Sigla produsului Synergy
4	Simbolurile piesei de mână
5	Afișaj vizual panou tactil
6	Simbolurile pedalei comutatoare
7	Conectorii pedalei comutatoare
8	Sigla Arthrex
9	Simboluri pentru tip de corp flotant (BF) (protecție la electrocutare)
10	Simbol IEC 60417-5010 pentru comutator (de pornire/oprire)

Consola AR-8305 – Vedere din spate

Figura 2 prezintă panoul posterior al consolei. Caracteristicile și simbolurile sunt identificate în Tabelul 2 de mai jos.

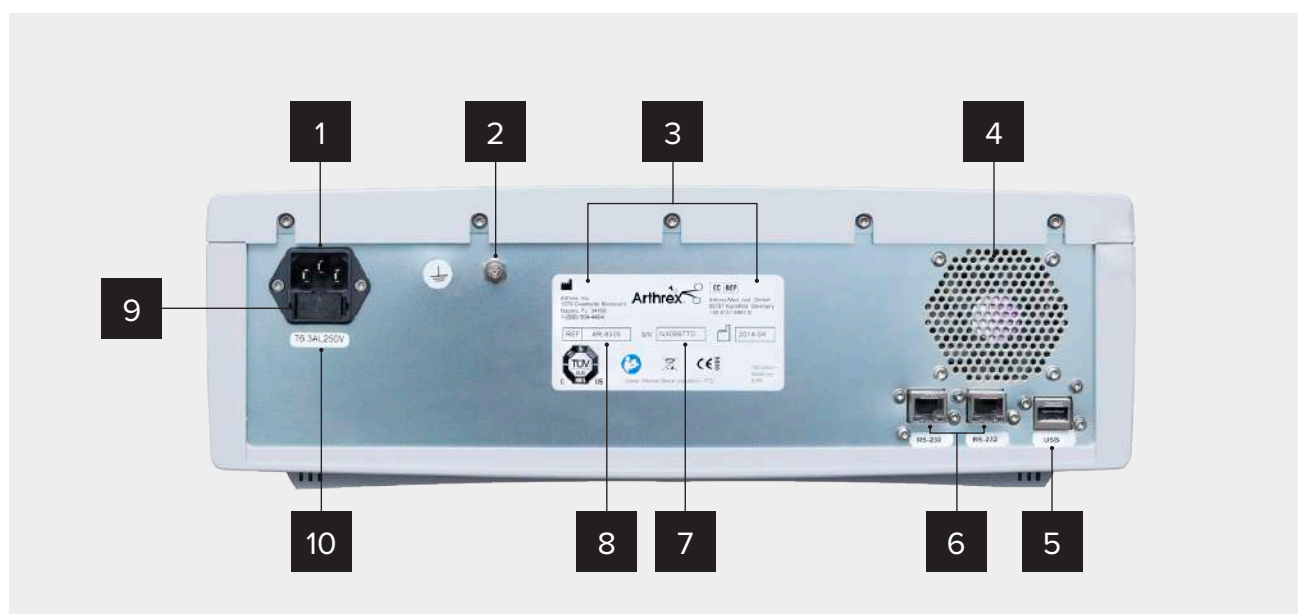


Figura 2: Panoul posterior al consolei

Tabelul 2: Elementele panoului posterior

1	Priză de conectare la rețeaua de alimentare
2	Știft pentru legătură echipotențială cu simbol privind legătura echipotențială ștanțat
3	Adresă
4	Ventilator
5	Port USB (pentru utilizare EXCLUSIV cu memorie flash)
6	Port serial pentru integrare Arthrex
7	Eticheta cu numărul de serie
8	Eticheta cu numărul de model
9	Suportul siguranței pentru modulul de intrare electrică
10	Eticheta siguranței

Mesajele de pe afișajul AR-8305

Afișajul vizual al panoului tactil (TPVD) al consolei Figura 1 [5] prezintă informații despre starea setărilor AR-8305 în timp real. O listă de mesaje de informare și de eroare este prezentată în Tabelul 3 și 4 de mai jos. Mesajele care sunt reprezintă stările active ale motorului sunt afișate cu verde pe TPVD.

Tabelul 3: Mesajele de pe afișajul AR-8305

Mesaj	Explicație
Resetare EEPROM	Afișat temporar atunci când este programat micro-controlerul pentru prima dată sau dacă memoria internă are o defecțiune și este resetată.
Defecțiune motor	Afișat temporar atunci când apare o condiție de defecțiune a motorului.
Suprasarcină	Afișat temporar atunci când condiția de supracurent a motorului.
Eroare testare automată	Consola a suferit o pană de curent critică în timpul testării.
CONTROL AL VITEZEI NEPERMIS	Afișat temporar atunci când butonul de control al vitezei este apăsat cu un instrument care nu permite controlul vitezei.
PEDALĂ FS BLOCATĂ Decuplați pedala FS, reporniți sistemul	Pedala comutatoare este apăsată sau este blocată în timp ce se conectează la consolă. Intervine o eroare de comunicare. Decuplați pedala comutatoare și reporniți sistemul pentru a reseta consola.
EXCLUSIV AVANS sau REVERS	Afișat temporar pentru instrumentele care nu acceptă modul Oscilație (OSC).
BUTON HP BLOCAT Decuplați HP, reporniți sistemul	Butonul piesei de mână este apăsat sau este blocat în timp ce se conectează la consolă. Intervine o eroare de comunicare. Decuplați piesa de mână și reporniți sistemul pentru a reseta consola.
COMUTARE NEPERMISĂ	Afișat temporar atunci când butonul de comutare este apăsat cu un instrument care nu permite modul Oscilație.
DEFECȚIUNE INSTRUMENT EROARE, XXX (Unde „XXX” este un cod de eroare conform definiției din Tabelul 4.)	Eroare critică a instrumentului cauzată fie de un senzor defect, fie de o condiție de supracurent. Îndepărtați și recuplați instrumentul sau reporniți consola pentru resetare.
Nu se poate instala	Piesa de mână nu este recunoscută.
[CC] ¹	Viteză blocată pe sistemul de control al vitezei.
CC	Sistem de control al vitezei activat, urmează să fie blocat.
AGG	Mod curent: mod Oscilație agresivă (oprit).
Eroare de comunicare.	Eroare internă de comunicare a datelor.
Eroare critică	Eroare critică, unitatea se va închide.
DFS	Pedala comutatoare digitală este conectată.
Burghiu	Burghiul este conectat.
EFF	Mod curent: mod Oscilație eficientă (oprit).
Șever FC	Pedala comutatoare pentru controlul șeverului este conectată.
Fwd	Mod curent: Avans (oprit).
Fwd ¹	Stare curentă: Mișcarea motorului este de avans.
Pedala comutatoare pe gaz	Afișat temporar atunci când este conectată pedala comutatoare pe gaz.
GFS	Pedala comutatoare pe gaz este conectată.
Șever HC	Piesa de mână pentru controlul șeverului este conectată.
Lipsă pedală comutatoare	Afișat temporar atunci când este deconectată pedala comutatoare.
Osc ¹	Stare curentă: motorul oscilează.
Pană de curent	Eroare la alimentarea cu energie.
Rev	Mod curent: Revers (oprit).
Rev ¹	Stare curentă: Mișcarea motorului este de revers.
În funcțiune ¹	Starea curentă: motorul este în funcțiune (pentru fierăstrău).
Modul siguranță	Au survenit erori de comunicare cu HP în exces.
Fierăstrău sag.	Fierăstrăul sagital este conectat.
SFS	Pedala comutatoare standard este conectată.

Mesaj	Explicație
Șever SJ	Șeverul pentru articulații mici este conectat.
Pedala comutatoare standard	Afișat temporar atunci când este conectată o pedală comutatoare standard.
STD	Mod curent: mod Oscilație standard (oprit).

¹Afișat cu verde, indicând un instrument activ.

Tabelul 4: Definițiile codului de eroare *DEFECȚIUNE INSTRUMENT*

Mesaj	Explicație
# \$ @ Exemplu: 022 Senzorul 3 = Blocaj jos Senzorul 2 = Nicio eroare găsită Senzorul 1 = Nicio eroare găsită	Reprezintă erorile senzorului piesei de mână # = Senzorul 3, \$ = Senzorul 2, @ = Senzorul 1 0 = Blocaj jos, 1 = Blocaj sus, 2 = Nicio eroare găsită
H13	Mai mulți senzori scurtcircuitați
H14	Mai mulți senzori blocați sus/jos
H15	Stări nevalide ale senzorului Hall detectate
C31	Supracurent de 7,5 A în timpul reîncercărilor
C32	Supracurent de 5,0 A în timpul reîncercărilor
C33	Supracurent de 5,0 A timp de 6 secunde
C34	Supracurent de 7,0 A timp de 3 secunde
C35	Supracurent de 7,5 A timp de 1 secundă
C36	Supracurent de 8,0 A timp de 250 ms
C37	Supracurent de 8,1 A în INTO
C38	Supracurent de 8,1 A în A/D ISR
C39	Supracurent de 8,0 A în intensificarea FWD/REV
S51	Raport de transmisie nevalid
S52	Supracurent la încercările de repornire
S54	Eroare generală de sistem

Caracteristicile pieselor aplicate și accesoriilor

Pedala comutatoare standard (AR-8310)

Figura 3 prezintă pedala comutatoare standard. Caracteristicile și simbolurile sunt identificate în Tabelul 5 de mai jos.

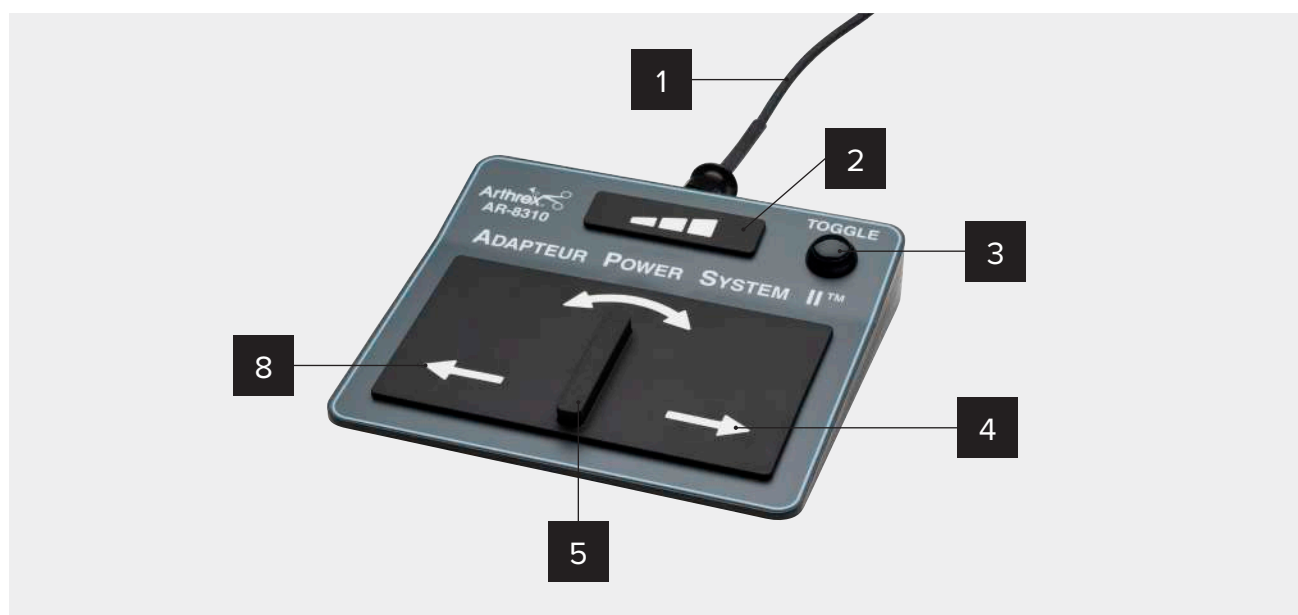


Figura 3: Pedala comutatoare standard – Descriere

Tabelul 5: Elementele pedalei comutatoare standard

1	Cablu
2	Butonul Creștere viteză
3	Buton de comutare
4	Pedală avans
5	Pedală oscilație
6	Pedală revers

Specificații tehnice

Consolă

Tabelul 6: Specificațiile consolei AR-8305

Lățime	40,64 cm (16,00 in)
Înălțime	13,335 cm (5,250 in)
Adâncime	30,686 cm (12,081 in)
Greutate	6,8 kg (15 lb.)
Protecție împotriva apei	IP22
Cablu de alimentare	10 A/250 V
Modul de intrare electrică	IEC 320/C13
Valoare siguranță	6,3 A, 250 V~, 2,0 cm (0,75 in) Tip T
Intrare c.a.	100–240 V~, 50–60 Hz, 6,3 A
Tip de piesă aplicată	BF
Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea	Consultați secțiunile Curățare și dezinfectare , și Sterilizare

Pedala comutatoare standard

Tabelul 7: Specificațiile pedalei comutatoare standard

Funcții	Revers, Avans, Oscilație, Creștere viteză și Comutare
Lățime	23,6 cm (9,3 in)
Înălțime	2,5 cm (1,0 in)
Adâncime	20,8 cm (8,2 in)
Greutate	2,2 kg (5 lb)
Protecție împotriva apei	IP68
Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea	Consultați secțiunile Curățare și dezinfectare , și Sterilizare

Condiții de mediu pentru funcționare

Tabelul 8: Condiții de mediu pentru utilizarea AR-8305

Temperatură	Între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
Umiditate relativă	30–75%
Presiunea aerului	între 700 hPa și 1060 hPa (între 21 in. Hg și 31,3 in Hg)

Condiții de mediu pentru păstrare (în ambalajul original)

Tabelul 9: Condiții de mediu pentru depozitarea AR-8305

Temperatură	între -30 °C și 70 °C (între -22 °F și 158 °F)
Umiditate relativă	între 10% și 90%, fără condensare
Presiunea aerului	între 500 hPa și 1060 hPa (între 15 in Hg și 31,3 in Hg)

Cerințe privind siguranța, CEM și de reglementare

Tabelul 10: Cerințele privind siguranța, CEM și de reglementare

Parametru	Valoare parametru	
Clasificarea sistemului	Clasa FDA	Clasa 1
	Clasa UE	Clasa IIA
	Clasa conform Ministerului Sănătății din Canada	Clasa 2
Certificări privind siguranța	Certificare locală	UL 60601-1:2003
	Certificare canadiană	CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-2008-02
	Certificare UE	EN 60601-1:2006 IEC 60601-1 Ed. 3 + AM1 (2012)
Certificări CEM	Clasa CEM CISPR 11	Clasa A
	Grup CEM CISPR 11	Grupa 1
	Certificare CEM	IEC 60601-1-2:2014 Clasa A
Marcaj de certificare de siguranță		
Marcaje CE	Clasificare MDD	Marcaj CE pentru MDD93/43/CEE Clasa IIA
	Marcaj MDD	Regula 9

Pentru mai multe informații despre restul accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare aferente 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.

Considerații privind siguranța alimentării c.a.

AR-8305 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-8305. 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 medicale, IEC 60320-1, Cabluri de alimentare electrică detașabile sau standardele în materie de alimentare electrică ale țării în care se utilizează AR-8305. 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.

NOTĂ: Prolungitoarele trebuie să respecte standardele locale în materie de electricitate. Prolungitoarele nu sunt recomandate pentru utilizare împreună cu AR-8305.

⚠ Conectarea unui prelungitor la consola AR-8305 poate determina un nivel redus de siguranță.

Consola este concepută pentru a respecta liniile directe de economisire a energiei. Consola este echipată cu un comutator c.a. pe panoul frontal. Cu comutatorul c.a. în poziția OFF (oprit), consola nu este alimentată electric.

Cu comutatorul c.a. în poziția ON (pornit), consola execută o serie de teste de autodiagnostic. După finalizarea cu succes a acestor teste, consola afișează numele și numărul modelului. Dacă testele descoperă o problemă, aceasta este afișată pe afișaj. Consultați Tabelele 3 și 4 pentru lista mesajelor afișate.

În cazul unei întreruperi a alimentării cu c.a., consola poate funcționa în continuare fără erori până la 10 milisecunde. Dacă întreruperea alimentării cu c.a. durează peste 10 milisecunde, sistemul **se resetează la valorile implicite** la reluarea alimentării cu 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 este înlocuită cu T6.3AL250v după cum urmează:

1. Deconectați dispozitivul de la rețeaua c.a.
2. Deschideți tăvița siguranței din priza c.a. trăgând de clapete.
3. Înlocuiți siguranțele cu siguranțe fuzibile T6.3AL250v, 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.

NOTĂ: Sursa de alimentare c.a. universală este încorporată în AR-8305. Nu este necesar un selector de tensiune.

Compatibilitatea electromagnetica

 **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-8305 a fost concepută pentru a accepta CEM de la alte dispozitive în limitele specificate în secțiunea **Emisii electronice**.

Pentru a determina dacă AR-8305 cauzează interferențe cu alte dispozitive, **DECUPLAȚI** și **RECUPLAȚI** comutatorul principal.

Corecți interferența folosind una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

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

Procedura de instalare de bază pentru consola AR-8305

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

1. Plasați AR-8305 pe o suprafață plană, uscată, cum ar fi căruciorul de transport AR-6481 Arthrex pentru pompa de artroscopie.
2. Conectați receptorul cablului de alimentare pentru AR-8305 la conectorul de alimentare c.a. și conectați fișa de rețea la rețeaua c.a. a instituției.
3. Porniți alimentarea consolei.
4. Lăsați consola să deruleze complet inițializarea.
5. Cuplați piesa de mână pentru șever.
6. Cuplați o pedală comutatoare, dacă este cazul.

 **AVERTISMENT!** Suprapunerea echipamentului pe consola AR-8305 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 piesele de mână sau pedalele comutatoare în timpul modurilor Testare automată sau Programare.**

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

 **AVERTISMENT!** Acest echipament **NU** este adecvat pentru utilizare în prezența unui anestezic inflamabil în amestur cu aer sau în mediu bogat în oxigen sau în oxid de azot.

Instalarea unei pedale comutatoare

 **Utilizați exclusiv pedalele comutatoare concepute de Arthrex special pentru consola AR-8305 Synergy^{Resection}.**

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

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

Instalarea pieselor de mână pentru șever

 **Utilizați exclusiv cablurile și piesele de mână pentru șever concepute de Arthrex special pentru consola Synergy^{Resection}.**

Introduceți conectorul piesei de mână în priza pentru piesa de mână de pe consolă. Aliniați punctele roșii de pe conector și priză astfel încât cuplarea să fie realizată ușor.

Instalarea pieselor de mână pentru alte accesorii

 **Utilizați exclusiv cablurile și piesele de mână concepute de Arthrex special pentru sistemul Synergy^{Resection}.**

Piese de mână pentru alte accesorii sunt disponibile împreună cu sistemul Synergy^{Resection} și pot necesita un cablu accesoriu. Instrucțiunile specifice pentru utilizarea unui accesoriu sunt incluse cu piesa de mână respectivă.

Introduceți un capăt al conectorului cablului accesoriu în priza pentru cablu a piesei de mână accesoriu. Aliniați punctele roșii de pe conector și priză astfel încât cuplarea să fie realizată ușor.

Conectați celălalt capăt al cablului accesoriului la priza pentru piesa de mână de pe consolă. Aliniați punctele roșii de pe conector și priză astfel încât cuplarea să fie realizată ușor.

Procedura de oprire

AR-8305 poate fi oprită în siguranță în orice moment oprind consola.

Operarea dispozitivului și funcții utilizate frecvent

Ecran principal

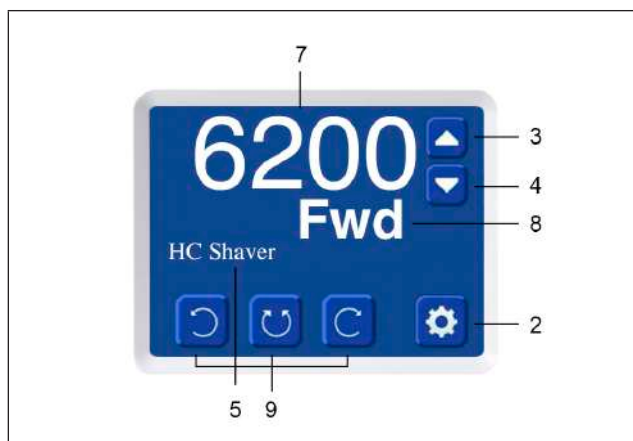


Figura 4: Afișarea ecranului principal – Un instrument cuplat

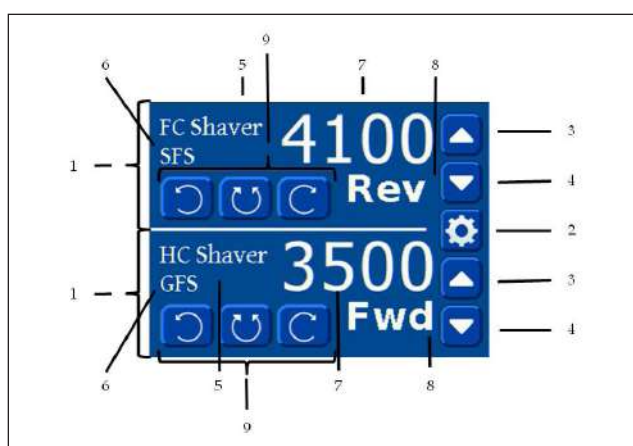


Figura 5: Afișarea ecranului principal – Două instrumente cuplate

Tabelul 11: Elementele de afișare ale ecranului principal

1	Ecranul principal , divizat în două secțiuni atunci când sunt cuplate două instrumente
2	Butonul Setări (în colțul din dreapta jos al modului Ecran unic)
3	Butonul Creștere viteză
4	Butonul Reducere viteză
5	Numele instrumentului
6	Pedala comutatoare , afișată cu verde dacă opțiunea Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare) este dezactivată (SFS = Pedală comutatoare standard, GFS – Pedală comutatoare pe gaz)
7	Setarea pentru viteză
8	Indicator pentru Direcție sau Mod , afișat cu verde dacă este activ
9	Butoane pentru Direcție și Oscilație

- Ecranul principal este divizat pe orizontală în două secțiuni, câte una pentru fiecare canal, atunci când instrumentele sunt conectate la ambele canale.
- Fiecare secțiune conține câte o zonă de afișare pentru mesaje și cinci butoane.
- Butonul Setări din dreapta configurează ambele ecrane principale. Acesta este situat în colțul din dreapta jos în modul Ecran unic sau între butoanele **Creștere viteză** și **Reducere viteză** ale celor două secțiuni, în modul Ecran dual.
- **Numele instrumentului** este poziționat după cum se arată în diagramele de mai sus.
- **Datele pedalei comutatoare** sunt poziționate sub numele instrumentului.
- **Setarea pentru viteză** este afișată cu cifre mari. Acestea pot fi văzute de la distanță de către chirurg în sala de operații (SO).
- **Indicatorii pentru Direcție sau Mod** se află sub setarea pentru viteză, cu caractere mari. Pot fi văzuți de la distanță de către chirurg în sala de operații.
- Butoane pentru **Direcție** și **Oscilație**.
- **Starea sistemului de control** al vitezei este situată lângă datele pedalei comutatoare.

Ecranul principal al meniului Setări

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

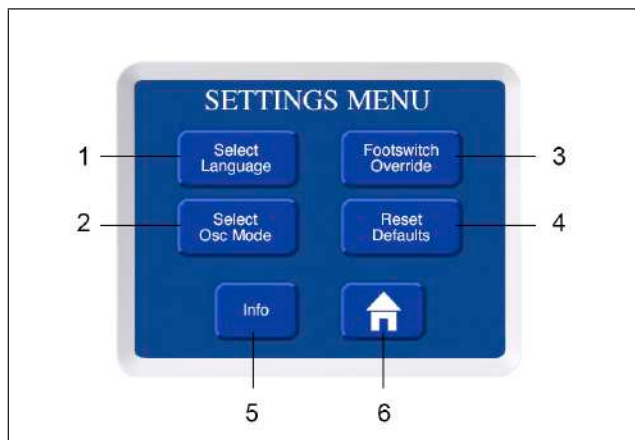


Figura 6: Afișarea meniului Setări – Utilizare

Tabelul 12: Afișarea meniului Setări – Utilizare

1	Butonul Select Language (Selectare limbă)	Când se apasă butonul Select Language (Selectare limbă), software-ul afișează ecranul Language Selection (Selectare limbă), ca în Figura 7.
2	Butonul Select Oscillation Mode (Selectare Mod oscilație)	Când se apasă butonul Select Oscillation Mode (Selectare Mod oscilație), software-ul afișează ecranul Oscillation Mode (Modul Oscilație) ca în Figura 8.
3	Butonul Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare)	Atunci când este apăsat butonul Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare), software-ul afișează ecranul Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare), ca în Figura 9.
4	Butonul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite)	Atunci când se apasă butonul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite), software-ul afișează ecranul Reset Defaults (Resetare la valorile implicite) care cere confirmarea înainte de a reseta toate setările la valorile implicite din fabrică, ca în Figura 10.
5	Butonul Information (Informații)	Când se apasă butonul Information (Informații), software-ul afișează ecranul Information (Informații), ca în Figura 11.
6	Butonul Home (Acasă)	Când se apasă butonul Home (Acasă), software-ul afișează ecranul Main (Principal), ca în Figura 4 sau în Figura 5.

Ecranul Selectarea limbii

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

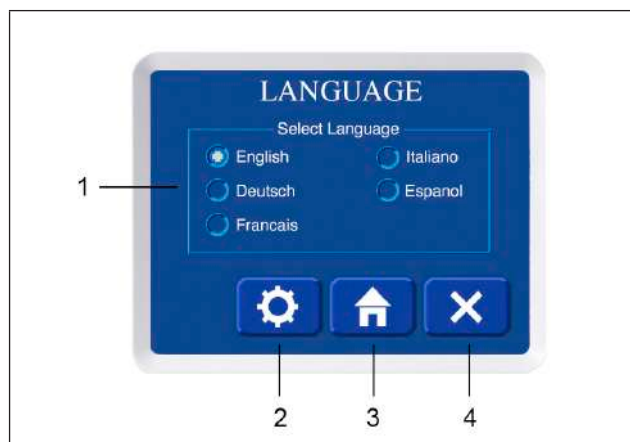


Figura 7: Afișarea ecranului Selectarea limbii – Utilizare

Tabelul 13: Afișarea meniului Limbă – Utilizare

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

Ecranul Selectarea modului Oscilație

Ecranele de selecție pentru **Oscillation Mode** (Mod oscilație) are butoane radio pentru modurile de oscilație disponibile pentru fiecare canal. Acest ecran include și butoanele Menu (Meniu), Home (Acasă) și Cancel (Anulare) descrise în Tabelul 14 de mai jos:

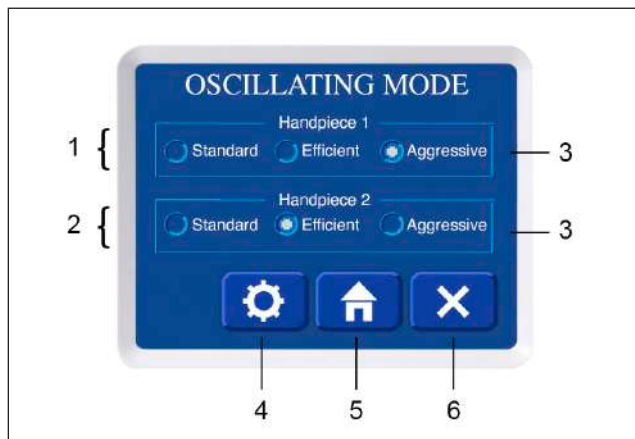


Figura 8: Ecranul Selectarea modului Oscilație – Utilizare

Tabelul 14: Afișarea modului Oscilație – Utilizare

1	Canalul 1	Software-ul acceptă fiecare canal al piesei de mână cu propriul mod de oscilație .
2	Canalul 2	
3	Butoanele radio Oscillation Mode (Mod oscilație)	Selecțati modul de oscilație: Standard (Standard), Efficient (Eficientă) sau Aggressive (Agresivă).
4	Butonul Menu (Meniu)	Atunci când este apăsat, software-ul stochează modul selectat și revine la ecranul Menu (Meniu).
5	Butonul Home (Acasă)	Atunci când este apăsat, software-ul stochează modul selectat și revine la ecranul Main (Principal).
6	Butonul Cancel (Anulare)	Atunci când este apăsat, software-ul revine la ecranul Menu (Meniu) fără să efectueze modificări.

Ecranul Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare)

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

Setările implicite pot fi modificate, la discreția utilizatorului final, astfel încât piesa de mână a șeverului să poată fi controlată atât de pedala comutatoare, cât și/sau de comenzile manuale, după cum se descrie mai jos. Dacă pedala comutatoare și comenzile manuale sunt pornite și activate simultan, comanda pedalei comutatoare va fi dominantă.

În modul implicit (activat), butoanele de pe piesa de mână a șeverului pentru comenzi manuale nu vor funcționa atunci când o pedală comutatoare este cuplată la consolă. Atunci când este dezactivat, vor funcționa atât butoanele de pe piesa de mână, cât și pedala comutatoare. Acest ecran include și butoanele Menu (Meniu), Home (Acasă) și Cancel (Anulare) descrise în Tabelul 15 de mai jos:

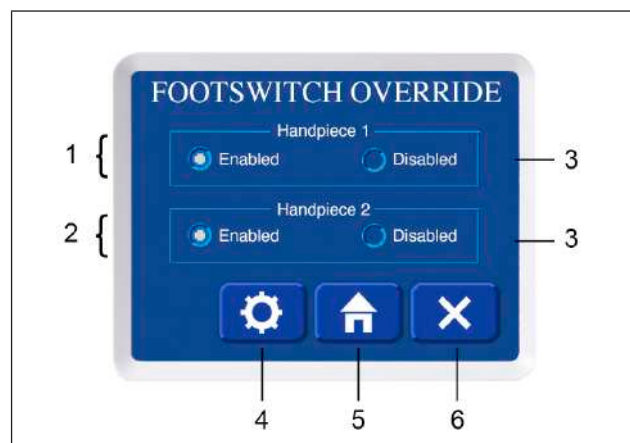


Figura 9: Ecranul Selectarea acțiunii prioritare a pedalei comutatoare – Utilizare

Tabelul 15: Afișarea ecranului Acțiune prioritară a pedalei comutatoare – Utilizare

1	Canalul 1	Software-ul afișează setările curente pentru acțiunea prioritară a pedalei comutatoare pentru fiecare canal cu două seturi de butoane radio.
2	Canalul 2	
3	Butoanele radio Footswitch Override (Acțiune prioritară pedală comutatoare)	Fiecare canal are un buton radio Enabled (Activat) și unul Disabled (Dezactivat), valoarea implicită din fabrică fiind setată la Enabled (Activat).
4	Butonul Menu (Meniu)	Atunci când este apăsat, software-ul stochează modul selectat și revine la ecranul Menu (Meniu).
5	Butonul Home (Acasă)	Atunci când este apăsat, software-ul stochează modul selectat și revine la ecranul Main (Principal).
6	Butonul Cancel (Anulare)	Atunci când este apăsat, software-ul revine la ecranul Menu (Meniu) fără să efectueze modificări.

Ecranul Resetare la valorile implicite

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

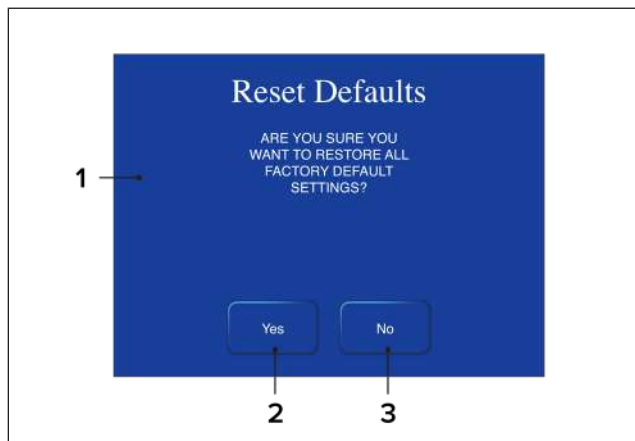


Figura 10: Ecranul Resetare la valorile implicite – Utilizare

Software-ul afișează două butoane care-i permit utilizatorului să confirme resetarea la valorile implicite din fabrică, în conformitate cu Tabelul 16 de mai jos.

Tabelul 16: Afișajul Resetare la valorile implicite – Utilizare

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

Ecranul Information (Informații)

Ecranul **Information** (Informații) afișează modelul, versiunile software și constructive pentru fiecare controler, împreună cu butoanele Menu și Home, conform descrierii din Tabelul 17 de mai jos:

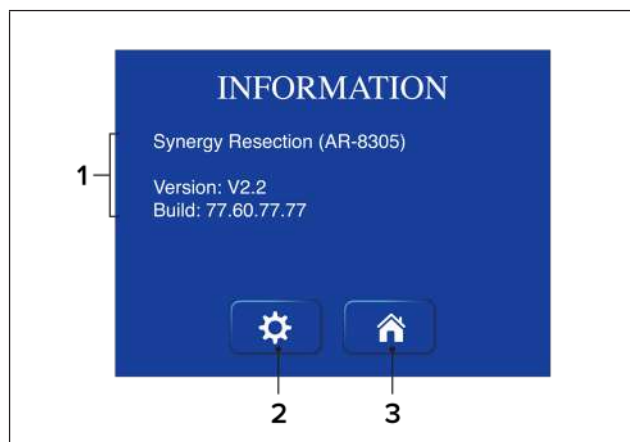


Figura 11: Ecranul Informații – Utilizare

Tabelul 17: Afișarea ecranului Informații – Utilizare

1	Modelul, versiunile software și constructive pentru fiecare controler.	
2	Butonul Menu (Meniu)	Revine la ecranul Menu (Meniu).
3	Butonul Home (Acasă)	Revine la ecranul Main (Principal)

Butoanele

Majoritatea butoanelor trimit un mesaj către controler atunci când sunt activate și/sau eliberate. Butoanele **Speed Increase** (Creștere viteză) și **Speed Decrease** (Reducere viteză) se repetă automat atunci când presiunea este menținută. Viteza selectată nu este trimisă la controler până când nu se eliberează butonul.

Butoanele – Ecranul principal

Ecranul principal este afișat într-una dintre cele două configurații, în funcție de câte piese de mână sunt conectate la sistem. Ecranul pentru o singură piesă de mână este afișat cu un singur ecran, în timp ce ecranul pentru două piese de mână are două secțiuni de dimensiuni egale, poziționate sus și jos. Ecranul pentru o singură piesă de mână are același conținut cu o secțiune a ecranului pentru două piese de mână, cu excepția butonului OSC Mode  (Mod OSC) de pe ecranul pentru o singură piesă de mână.



Figura 12: Locația modului Oscilație pe ecranul pentru o singură piesă de mână

Tabelul 18: Modul Oscilație – Utilizare

1	Butonul Oscillation Mode (Mod oscilație)	Butonul OSC Mode (Mod OSC) este afișat numai atunci când o singură piesă de mână este instalată, iar dispozitivul este în modul OSC. Atunci când este afișat, poate fi apăsat pentru a comuta între diferite moduri OSC. Acest buton nu este afișat pe un ecran pentru piesă de mână duală.
---	---	---

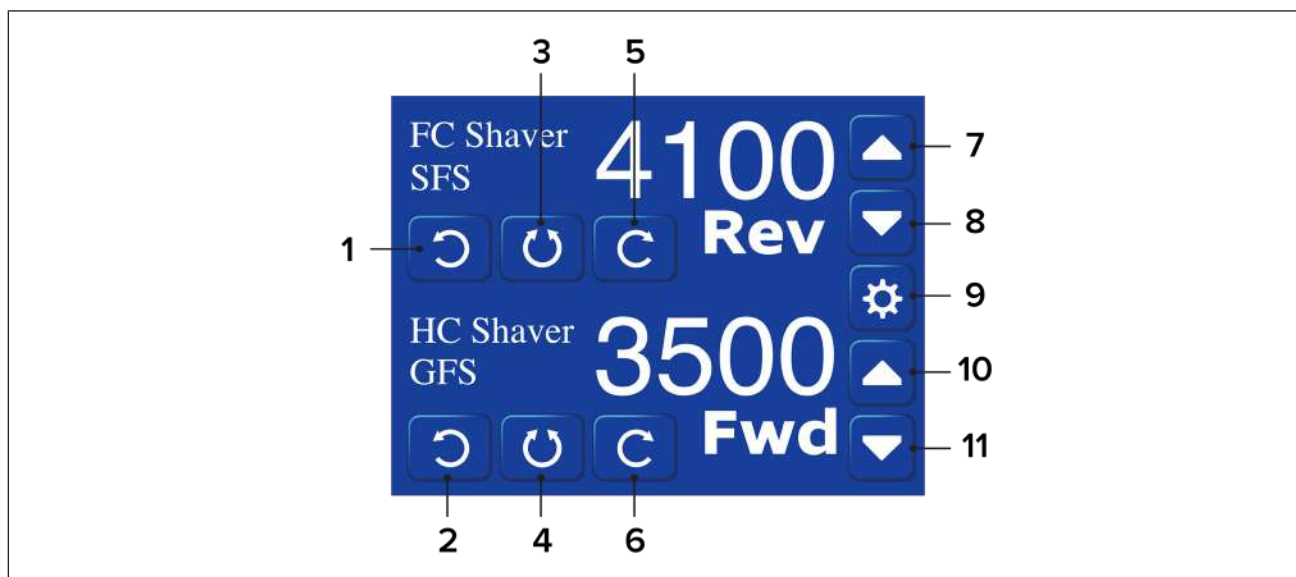


Figura 13: Butoanele pentru două piese de mână – Utilizare

Tabelul 19: Butoanele pentru două piese de mână – Utilizare

1	Butonul Reverse (Revers) canalul 1	Atunci când butonul Reverse (Revers) este apăsat, motorul piesei de mână se mișcă în sens antiorar atunci când este observat dinspre vârful șeverului.
2	Butonul Reverse (Revers) canalul 2	
3	Butonul Oscillation (Oscilație) canalul 1	Atunci când butonul Oscillation (Oscilație) este apăsat, motorul piesei de mână se mișcă alternativ în sens orar/antiorar.
4	Butonul Oscillation (Oscilație) canalul 2	
5	Butonul Forward (Avans) canalul 1	Atunci când butonul Forward (Avans) este apăsat, motorul piesei de mână se mișcă în sens orar atunci când este observat dinspre vârful șeverului.
6	Butonul Forward (Avans) canalul 2	
7	Butonul Speed Increase (Creștere viteză) canalul 1	Atunci când butonul Speed Increase (Creștere viteză) este apăsat, viteza motorului crește. Creșterea vitezei motorului depinde de tipul de piesă de mână. Atunci când butonul Speed Increase (Creștere viteză) este apăsat inițial, în prima secundă, viteza se schimbă cu o treaptă. Dacă butonul Speed Increase (Creștere viteză) continuă să fie apăsat după prima secundă, viteza continuă să crească până când este atinsă limita.
10	Butonul Speed Increase (Creștere viteză) canalul 2	
9	Butonul Settings (Setări)	Butonul Settings (Setări) nu este afișat dacă oricare dintre cele două motoare se află în mișcare. Atunci când motoarele nu se mișcă, butonul Settings (Setări) este afișat între butoanele Speed Increase (Creștere viteză) și Speed Decrease (Reducere viteză) pentru ambele secțiuni din modul Ecran dual sau în colțul din dreapta jos în modul cu ecran unic. Atunci când butonul Settings (Setări) este apăsat timp de 3 secunde, software-ul comută controlerul în modul de testare a vitezei. Consultați Modul de testare a vitezei.
8	Butonul Speed Decrease (Reducere viteză) canalul 1	Atunci când butonul Speed Decrease (Reducere viteză) este apăsat, viteza motorului este redusă. Reducerea vitezei motorului depinde de tipul de piesă de mână. Atunci când butonul Speed Decrease (Reducere viteză) este apăsat inițial, în prima secundă, viteza se schimbă cu o treaptă. Dacă butonul Speed Decrease (Reducere viteză) continuă să fie apăsat după prima secundă, viteza continuă să scadă până când este atinsă limita.
11	Butonul Speed Decrease (Reducere viteză) canalul 2	

Modul de testare a vitezei

Software-ul intră în modul de testare a vitezei atunci când butonul Menu (Meniu) este apăsat lung timp de 3 secunde, până se aude un semnal sonor triplu.

Reglarea vitezei

Butoanele **Speed Increase** (Creștere viteză) și **Speed Decrease** (Reducere viteză) se repetă automat atunci când presiunea este menținută. Viteza selectată nu este trimisă la controler până când nu se eliberează butonul.

Reglarea modului Oscilație

Butonul **OSC Mode** (Mod OSC) este afișat numai atunci când o singură piesă de mână este instalată, iar dispozitivul este în modul OSC.

Atunci când este afișat, poate fi apăsat pentru a comuta între diferite moduri OSC. Acest buton nu este afișat pe un ecran pentru piesă de mână duală.

Limitele și variațiile vitezei piesei de mână accesoriu

Consola acceptă limite pentru viteza motorului piesei de mână, valori implicite și trepte de viteză și „variații” de descreștere individuale. Acestea sunt definite mai jos pentru piesele de mână compatibile.

Tabelul 20: Limitele și variațiile vitezei piesei de mână accesoriu

Piesa de mână	Vitezele modurilor Avans/Revers (RPM)			Vitezele modului Oscilație (RPM)		
	Unghi min.,	Unghi max.,	Variație de viteză	Unghi min.,	Unghi max.,	Variație de viteză
Șever	500	8000	300	500	3000	250
Burghiu	100	1400	Consultați secțiunea Turațiile burghiului	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Fierăstrău sag.	18.000	18.000	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Șever SJ	500	6200	300	500	3000	250

Turațiile burghiului

Burghiul acceptă numai 100, 300, 500, 900 și 1400 (RPM). Acesta nu permite schimbarea în trepte obișnuite.

NOTĂ: În timp ce se utilizează piesele de mână, setările pot fi modificate fără riscul de deteriorare a motorului sau a consolei.

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

Comenzile pentru viteza consolei

Butoanele Speed Increase (Creștere viteză) și Speed Decrease (Reducere viteză) reglează viteza. De fiecare dată când este apăsat un buton, viteza este reglată ca în Tabelul 20. Comenzile sunt ignorate dacă se apasă mai multe butoane simultan.

Pentru a determina creșterea sau reducerea automată a vitezei piesei de mână, apăsați butonul Speed Increase (Creștere viteză) sau Speed Decrease (Reducere viteză) mai mult de 1 secundă. Valorile nu vor depăși valorile minime și maxime definite pentru instrument.

Tabelul 21: Precizia piesei de mână

Piesa de mână	PRECIZIE
Toate șevrele	±5% SAU ±100 RPM (cea mai mare dintre cele două valori)
Burghiu	±5% SAU ±20 RPM (cea mai mare dintre cele două valori)
Fierăstrău sag.	±6 %

Comanda de conectare a motorului

Definirea direcției

Definirea direcției, văzută din capătul proximal spre cel distal (partea superioară a vârfului) piesei de mână a șeverului.

1	Revers	Antiorar (CCW)
2	Avans	Orar (CW)
3	Oscilație	CW apoi CCW
4	Oprire	Fără rotație

Modurile Avans, Revers și Oscilație

Butoanele și pedalele pentru modurile Revers, Avans și Oscilație selectează în ce direcție se rotește motorul. Dacă butoanele Revers și Avans sau pedalele sunt detectate simultan, motorul este setat implicit la modul Oscillation (Oscilație). În timpul modului Oscillation (Oscilație), motorul se va roti înainte, apoi înapoi. Orice altă combinație de activări simultane ale butonului și pedalei este ignorată de către dispozitiv. Această operațiune se aplică atât butoanelor de pe panoul frontal al consolei, cât și pedalelor comutatoare acceptate.

Sistemul de control al vitezei

Utilizați pedala comutatoare pe gaz pentru a acționa funcția de control al vitezei. Pedala comutatoare pe gaz este disponibilă ca accesoriu opțional al sistemului. Pentru a utiliza sistemul de control al vitezei, trebuie:

■ Setarea sistemului de control al vitezei

Atunci când selectați butonul Control viteză, funcția de control al vitezei devine CUPLATĂ (lucru semnalat de o alarmă sonoră unică de 1 secundă) însă perioada de BLOCARE nu începe până când una dintre cele trei pedale nu este apăsată. Dacă nicio pedală nu se apasă în 15 secunde, funcția de Control al vitezei devine DECUPLATĂ (lucru semnalat de o alarmă sonoră unică de 1 secundă).

Dacă butonul Control viteză este apăsat pe un instrument care nu permite controlul vitezei, intervine o alarmă de eroare (3 tonuri rapide) și afișează mesajul „*CRUISE NOT ALLOWED*” (CONTROL VITEZĂ NEPERMIS).

■ Blocarea vitezei

Perioada de BLOCARE durează până la 15 secunde. În timpul perioadei BLOCĂRII, operatorul reglează viteza și trebuie să țină pedala stabilă timp de 3 secunde pentru a putea începe starea de BLOCARE. Stabilă înseamnă la o valoare de ± 500 RPM pentru avans sau revers și ± 400 RPM pentru oscilație. Dacă pedala este ținută stabilă, consola șeverului emite o alarmă sonoră dublă (2 tonuri scurte) care indică faptul că starea de BLOCARE a fost activată și se afișează mesajul „*Lock*” (Blocat). Dacă pedala nu este ținută stabilă în cele 15 secunde ale perioadei de BLOCARE, funcția de Control al vitezei devine DECUPLATĂ (lucru semnalat de o alarmă sonoră unică de 1 secundă).

■ Luarea piciorului de pe pedală

Operatorul poate mișca aceeași pedală în următoarele 3 secunde, fără să fie părăsită starea de BLOCARE. Acest lucru este necesar, deoarece atunci când ia piciorul de pe pedală, se mișcă poziția pedalei. După ce pedala este eliberată complet sau după ce s-au scurs cele 3 secunde, sistemul răspunde din nou la această pedală și dezactivează funcția de control al vitezei.

■ Dezactivarea blocării controlului vitezei

Dacă o altă pedală comutatoare sau un alt buton de pe panoul consolei sunt activate în starea de BLOCARE, funcția de control al vitezei devine DECUPLATĂ (cu excepția notată în partea dedicată Luării piciorului de pe pedală).

■ Dezactivarea sistemului de control al vitezei

Dacă butoanele pentru Comutare, Controlul vitezei sau Panoul frontal sunt apăstate oricând după selectarea butonului funcției de Control al vitezei (de ex., în starea CUPLATĂ sau de BLOCARE), funcția de Control al vitezei devine DECUPLATĂ.

Funcția de comutare

Un comutator basculant este disponibil atât pe pedala comutatoare standard, cât și pe pedala comutatoare pe gaz. Funcția de comutare este efectuată prin apăsarea unui buton de pe pedala comutatoare. Funcția de comutare este disponibilă atunci când o pedală comutatoare și două piese de mână sunt conectate la consola Synergy^{Resection}. Funcția de comutare îi permite operatorului să controleze piesele de mână în canalul 1 și canalul 2, fără să mute conexiunea pedalei comutatoare.

La pornire sau la prima conectare, pedala comutatoare controlează instrumentul care se află în același canal cu cel la care este conectată pedala comutatoare. Atunci când utilizatorul apasă comutatorul basculant, un semnal sonor indică faptul că pedala comutatoare a fost comutată la instrumentul din canalul opus. Piesa de mână din același canal cu pedala comutatoare este controlată numai de la butoanele panoului frontal.

Atunci când utilizatorul apasă din nou comutatorul, pedala comutatoare readuce comenzile piesei de mână pe același canal cu pedala comutatoare. Canalul de pe partea opusă pedalei comutatoare este controlat numai de la butoanele panoului frontal.

Atunci când este controlat de pedala comutatoare, **șeverul HC** este controlat de setarea Footswitch Override (Acționare prioritară pedală comutatoare). Atunci când nu este controlat de pedala comutatoare, butoanele piesei de mână și panoul de comandă sunt activate.

Dacă există un instrument conectat pentru fiecare pedală comutatoare instalată, iar instrumentul acceptă modul Oscilație, butonul de comutare trece la următorul mod de oscilație din această secvență: oscilație eficientă, oscilație agresivă, oscilație standard și înapoi la oscilație eficientă.

Dacă două pedale comutatoare sunt instalate cu un singur instrument conectat, pedala comutatoare fără instrument conectat este inactivă.

În cazul în care comutatorul basculant este activat atunci când este conectat un singur instrument, iar acest instrument nu permite moduri de oscilație, se emite un semnal sonor de eroare și mesajul „TOGGLE NOT ALLOWED” (COMUTARE NEPERMISĂ) este afișat temporar.

Tabelul 22: Funcția Comutare

Piese de mână instalate	Pedale comutatoare instalate	Acțiune	Tip semnal sonor
0	1	Fără	Fără
0	2	Fără	Fără
1	1	Schimbare mod oscilație	Unic
1	2	Schimbare mod oscilație (pedală comutatoare pe canalul HP instalat)	Unic
		Fără (pedală comutatoare fără HP instalată)	Fără
2	1	Mutare comandă la canalul următor	Unic
2	2	Schimbare mod oscilație	Unic

Pedalele comutatoare

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

Pedala comutatoare standard

Butonul Speed Increase (Creștere viteză) reglează viteza numai în direcție pozitivă. De fiecare dată când este apăsat butonul, viteza este reglată ca în Tabelul 20. Atunci când dispozitivul este la setarea maximă pentru viteză, utilizatorul poate reveni la vitezele minime prin apăsarea butonului Speed Increase (Creștere viteză) încă o dată. Comenzile sunt ignorate dacă se apasă mai multe butoane simultan.

Dacă butonul Speed Increase (Creștere viteză) este apăsat încontinuu mai mult de 1 secundă, viteza crește automat ca atare. Setarea vitezei nu va fi ajustată în timpul creșterii automate. Eliberați butonul Speed Increase (Creștere viteză) și apoi apăsați-l din nou pentru a face ca setarea vitezei să fie derulată la setarea minimă.

Pedala comutatoare pe gaz

Pedalele Forward (Avans), Reverse (Revers) și Oscillation (Oscilație) ajustează în mod liniar viteza. Atunci când este apăsată pedala, aceasta răspunde printr-un semnal analog care este convertit într-o valoare RPM corespunzătoare, cuprinsă între viteza minimă și cea maximă a instrumentului conectat la pedala comutatoare.

Pedalele comutatoare multifuncționale

Pedalele comutatoare multifuncționale fără fir și cu fir pot funcționa fie ca pedală comutatoare standard, fie ca pedală comutatoare pe gaz, conform descrierii din secțiunile precedente. Selectarea funcției se realizează prin apăsarea butonului etichetat cu „GFS” sau „SFS” de pe pedala comutatoare multifuncțională. Aceste pedale comutatoare sunt disponibile ca accesorii opționale. Pentru mai multe informații despre pedalele comutatoare cu fir, consultați DFU-0203-XX. Pentru mai multe informații despre pedala comutatoare fără fir a sistemului Synergy^{Resection} (AR-8315W), consultați DFU-0320-XX. Pentru Ghidul de inițializare rapidă al pedalei comutatoare fără fir a sistemului Synergy^{Resection}, consultați DFU-0323-SUB.

Piesele de mână pentru accesorii

 **Cablul piesei de mână pentru accesorii se conectează la consolă și se blochează pentru a preveni decuplarea accidentală în timpul utilizării. Pentru a evita deteriorarea, deconectați pedala comutatoare exclusiv trăgând de carcasa conectorului (fișa) cablului.**

Curățare și dezinfectare

Consola AR-8305



Consola AR-8305 este furnizată nesterilă; sterilizarea este interzisă.

Consola AR-8305 poate fi curățată/dezinfectată exclusiv cu o lavetă și surfactanți sau dezinfectanți pentru suprafețe disponibili pe piață. Pentru suprafețe, utilizați un dezinfectant de curățare disponibil pe piață. Agenții alcalini cu o valoare a pH-ului > 8 trebuie evitați. NU curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul. ✕ Se interzice scufundarea consolei AR-8305 în orice fel de lichide.

Treceți întotdeauna comutatorul principal în poziția „Oprit (O)” și deconectați consola AR-8305 de la rețea înainte de curățare.

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

 **Nu curățați NICIODATĂ consola cu agenți de curățare lichizi. Dacă observați praf, îndepărtați-l cu aer comprimat uscat.**

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

Pedalele comutatoare



Pedala comutatoare este furnizată nesterilă; sterilizarea este interzisă.

Pentru curățare și dezinfectare, deconectați cablul de la consolă și atașați capacul de protecție la conector. Pentru suprafețe, utilizați un dezinfectant de curățare disponibil pe piață. Agenții alcalini cu o valoare a pH-ului > 8 trebuie evitați. Curățați pedala comutatoare cu un agent de curățare enzimatic fără un acid de neutralizare ulterior.

Pentru informații suplimentare, consultați DFU-0203-XX.

Cablul accesoriilor

Curățați cablul cu un agent de curățare enzimatic fără un acid de neutralizare ulterior. Pentru suprafețe, utilizați un dezinfectant de curățare disponibil pe piață. Agenții alcalini cu o valoare a pH-ului > 8 trebuie evitați. NU curățați dispozitivul cu compuși de curățare sau dezinfectanți abrazivi, solvenți sau alte materiale care ar putea zgâria ori deteriora dispozitivul.

Clătiți bine cablul după curățare.

După curățare, dezinfectați cablul folosind un dezinfectant pentru suprafețe disponibil pe piață.

Clătiți bine cablul cu apă distilată caldă sau, de preferat, cu apă sterilă demineralizată. Consultați secțiunea **Sterilizare** pentru mai multe informații.

 **Respectați întotdeauna instrucțiunile emise de producătorul dezinfectantului.**

 **Nu lăsați NICIODATĂ contactele fișei consolei în contact direct cu lichide. Curățați praful și umiditatea de pe prize cu aer comprimat uscat. Conectați la consolă EXCLUSIV conectori uscați.**

Pieșele de mână pentru accesorii

 **Consultați Instrucțiunile de utilizare (DFU-0154-XX) pentru instrucțiuni detaliate privind curățarea și sterilizarea piesei de mână pentru șever. Acestea pot fi obținute de pe site-ul web eDFU la arthrex.com/eDFU, sau contactând reprezentantul Arthrex local.**

Deconectați toate accesoriile de la dispozitiv. Această instrucțiune include lamele șeverului, lamele de fierăstrău sau burghiele.

Dacă piesa de mână prezintă un comutator pentru controlul aspirației, asigurați-vă că este complet deschis.

Curățați piesa de mână cu un agent de curățare enzimatic fără un acid de neutralizare ulterior.

Dacă piesa de mână prezintă un comutator pentru controlul aspirației, curățați conexiunea cu o perie de curățare. Clătiți bine piesa de mână după curățare.

Dezinfectați piesa de mână folosind un dezinfectant disponibil pe piață.

Clătiți bine piesa de mână cu apă distilată caldă sau, de preferat, cu apă sterilă demineralizată. Consultați secțiunea **Sterilizare** pentru mai multe informații.

 **Respectați întotdeauna instrucțiunile emise de producătorul dezinfectantului.**

 **Nu introduceți NICIODATĂ piesa de mână pentru șever în soluție Cidex® sau în alte soluții dezinfectante aldehydice.**

 **Nu lăsați NICIODATĂ contactele fișei consolei în contact direct cu lichide. Curățați praful sau umiditatea cu aer comprimat uscat. Conectați la consolă exclusiv conectori USCAȚI.**

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 utilizare (DFU-0154-XX) pentru instrucțiuni detaliate privind curățarea și sterilizarea piesei de mână pentru șever.** Acestea pot fi obținute de pe site-ul web eDFU la arthrex.com/eDFU, sau contactând reprezentantul Arthrex local.

 **După sterilizarea în autoclavă, lăsați dispozitivul accesoriu să se răcească încet. Nu utilizați NICIODATĂ apă rece pentru a răci piesele de mână. 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.

Următoarele instrucțiuni speciale trebuie respectate atunci când se sterilizează piesele de mână pentru accesorii.

 **Deschideți sau decuplați complet comutatorul pentru controlul aspirației pentru a asigura o circulație corespunzătoare, dacă este cazul.**

 **Deschideți complet mandrina pentru a asigura o circulație corespunzătoare, dacă este cazul.**

 **Decuplați toate accesoriile, inclusiv lamele șeverului, burghiile și lamelele de fierăstrău, înainte de a steriliza o piesă de mână.**

Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST)

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

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

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

Referințe:

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

Întreținere

Întreținerea periodică și corespunzătoare a sistemului dvs. Synergy^{Resection} 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 sistemul Synergy^{Resection} includ utilizarea, curățarea și sterilizarea corespunzătoare zilnice, extrem de importante pentru asigurarea unei funcționări sigure și eficiente. Este important să inspectați vizual pedala comutatoare și piesa de mână, cablul și conectorii înainte de fiecare utilizare.

Departamentul de service Arthrex autorizat deține informațiile necesare despre sistemele medicale de rezecție Arthrex și/sau pedala comutatoare și piesa de mână și va asigura service competent și eficient. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o firmă de reparație neautorizată pot provoca performanțe reduse ale instrumentelor sau în defectarea instrumentelor.

Durata de exploatare preconizată

Durata de exploatare preconizată pentru consolă este de aproximativ 5 ani în condiții normale de utilizare normală și întreținere standard.

Întreținere periodică

Produsul trebuie inspectat înainte și după fiecare utilizare pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate sau uzate pedala comutatoare, piesa de mână, cablul, dispozitivul de detensionare, prelungirea flexibilă a ștecherului sau contactele conectorului. Dacă este necesar să returnați pedala și/sau piesa de mână către Arthrex pentru service, dezinfecțați pedala și/sau sterilizați piesa de mână înainte de expediere.

Asistență tehnică

Pentru asistență privind utilizarea produselor identificate în prezentul *Ghid de utilizare*, contactați un reprezentant Arthrex sau apălați **linia telefonică pentru asistență tehnică Arthrex** la ☎+1 888 420 9393, de luni până vineri între orele 8:00 și 20:00 EST; la ☎+49 89 909005-0 sau trimiteți un e-mail 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 consolei AR-8305. Urmăți instrucțiunile de mai jos pentru afișarea versiunii software.

1. Porniți AR-8305 de la comutatorul principal c.a. Figura 1 [3].
2. Versiunea software se afișează pe TPVD în timpul secvenței de pornire.

Informații tehnice suplimentare

Contactați-vă reprezentantul Arthrex dacă aveți nevoie de informații tehnice mai detaliate. 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 23 pentru depanarea dispozitivului, dacă apar probleme după curățare, transport sau schimbarea personalului chirurgical.

Tabelul 23: Depanare: defecțiuni, cauze și soluții

Defecțiune	Cauză	Soluție
Unitatea nu pornește.	1. Nu primește energie de la priza de perete sau de la priza de rețea. 2. Siguranțe arse. 3. Defecțiune internă la alimentarea electrică a consolei.	1. Verificați ștecherul și priza de perete. 2. Verificați siguranțele. 3. Trimiteți pentru reparații.
Piesa de mână nu funcționează.	1. Piesa de mână nu este conectată la canalul corect. 2. Conectare incompletă sau incorectă sau conectorul este deteriorat. 3. Lichid în priză sau conector. 4. Conectorul este deteriorat. 5. Pedala comutatoare este defectă. 6. Pedala comutatoare este funcțională. 7. Piesa de mână este prea fierbinte după sterilizare. 8. S-a detectat supracurent la nivelul piesei de mână. 9. Piesă de mână defectă.	1. Verificați astfel încât conectorul să fie cuplat la priza canalului corect. 2. Verificați ca ambii conectori să fie bine cuplați. 3. Uscăți bine. 4. Înlocuiți cablul. 5. Operați dispozitivul utilizând unitatea consolei. 6. Înlocuiți piesa de mână. 7. Lăsați-o să se răcească, conform indicațiilor din AVERTISMENTUL din secțiunea Sterilizare. 8. Așteptați 30 de secunde pentru resetarea de către consolă a canalului afectat. 9. Trimiteți pentru reparații.
Motorul funcționează, însă lamele/frezele șeverului nu funcționează.	1. Lama/Freza șeverului este introdusă incorect. 2. Hub deteriorat. 3. Manșon îndoit.	1. Introduceți lama șeverului astfel încât să se fixeze. Închideți complet mecanismul de blocare. 2. Înlocuiți lama/freza șeverului. 3. Înlocuiți lama/freza șeverului.
Lipsă aspirație.	1. Conexiune pentru aspirație înfundată. 2. Lamă sau freză a șeverului înfundată. 3. Comutator pentru controlul aspirației închis. 4. Comutator pentru controlul aspirației deteriorat.	1. Clătiți cu o seringă. 2. Curățați cu o perie. 3. Comutator pentru controlul aspirației deschis. 4. Trimiteți pentru reparații.
Sistemul funcționează cu unitatea de comandă, însă nu și cu pedala comutatoare.	1. Conectare incompletă, incorectă sau conector deteriorat. 2. Lichid în priză sau conector. 3. Pedală comutatoare defectă.	1. Verificați conectorul de la pedala comutatoare la unitatea de comandă. 2. Uscăți bine. 3. Trimiteți pentru reparații.
Piesa de mână conectată nu apare pe afișaj.	1. Conectare incompletă sau incorectă sau conectorul este deteriorat. 2. Piesă de mână defectă sau conector defect. 3. Conectorul este deteriorat. 4. Piesă de mână defectă.	1. Verificați ca ambii conectori să fie bine cuplați. 2. Verificați conectorul cu altă piesă de mână. 3. Înlocuiți. 4. Trimiteți pentru reparații.

Dacă problemele persistă, dezinfecțați sistemul Synergy^{Resection} și returnați-l la Arthrex în ambalajul original. Trimiteți întotdeauna piesa de mână aferentă împreună cu consola, pedala comutatoare și cablul. 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 corectați interferența folosind una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

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

Politica privind reparațiile

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

Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul



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

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

Nu eliminați DEEE împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

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

Emisii electromagnetice

Tabelul 24: Îndrumări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Sistemul AR-8305 Synergy^{Resection} este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului AR-8305 Synergy^{Resection} trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test pentru emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grup 1	Sistemul AR-8305 Synergy ^{Resection} folosește energie RF exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul AR-8305 Synergy ^{Resection} este adecvat pentru utilizarea în toate instituțiile, cu excepția celor rezidențiale și a celor direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile de uz rezidențial.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii cauzate de fluctuațiile de tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 25: Cabluri de sistem

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

Tabelul 26: Îndrumări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Sistemul AR-8305 Synergy^{Resection} este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului AR-8305 Synergy^{Resection} trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salve de impulsuri IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz Frecvența ciclurilor 100	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz Frecvența ciclurilor 100	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie(i) la linie(i) ±2 kV linie(i) la împământare	±1 kV linie(i) la linie(i) ±2 kV linie(i) la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 ciclu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (la 0 grade) $U_T = 70\%$; 250/300 cicluri	$U_T = 0\%$, 0,5 ciclu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclu $U_T = 70\%$; 25/30 cicluri (la 0 grade) $U_T = 70\%$; 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă sistemul AR-8305 Synergy ^{Resection} necesită funcționarea continuă a acestuia în cazul căderii rețelei electrice, se recomandă ca sistemul AR-8305 Synergy ^{Resection} să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Frecvență de alimentare (50–60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m la 50–60 Hz	Se recomandă ca, la frecvența rețelei electrice de alimentare, nivelurile câmpurilor magnetice să fie caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

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

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-8305, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [3,5 / \sqrt{P}] \cdot \sqrt{P} = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5 / \sqrt{P}] \cdot \sqrt{P} = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [7 / \sqrt{P}] \cdot \sqrt{P} = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,7 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 fiși, determinată de un studiu electromagnetic al locației ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare spectru de frecvențe. ^b Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

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

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii 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 fiși 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 de utilizare al modelului AR-8305 depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, modelul AR-8305 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-8305.

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

Tabelul 27: Îndrumări și declarația producătorului – Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-8305

Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil și mobil și modelul AR-8305

Sistemul Synergy^{Resection}, model AR-8305 este destinat utilizării în mediu electromagnetic cu perturbări de RF radiată controlate. Clientul sau utilizatorul modelului AR-8305 poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul portabil și mobil de comunicații prin RF (emițătoare) și modelul AR-8305 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

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

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

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

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

Informații de contact

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

 Arthrex, Inc.	1370 Creekside Blvd. Naples, FL 34108 S.U.A. ☎+1 800 934-4404 arthrex.com arthrex.com/eDFU
Serviciul clienți	☎+1 866 267 9138
Asistență tehnică	☎+1 888 420 9393
 Arthrex GmbH	Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 München, Germania ☎+49 89 90 90 05-0 arthrex.de info@arthrex.de
 Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.	Ampèrestraat 9 5928 PE Venlo, Țările de Jos ☎+31 88 712 9800 arthrex.nl info@arthrex.nl
 Arthrex Ltd.,	Unit 1 Bessemer Park Shepcote Lane Sheffield S9 1DZ Regatul Unit ☎+44 0 114 232 9180
 confinis ch-rep ag,	Hauptstrasse 16, 3186 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



Synergy^{Resection™} este marcă comercială a 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.

arthrex.com

© 2024-02 Arthrex, Inc. Toate drepturile rezervate. DFU-0213-EOr1_fmt_ro



R ONLY

CE 2797