

English

A. DESCRIPTION

Arthrex Footswitches are designed specifically to work with Arthrex consoles, be sure to match the correct footswitch to the correct console. AR-6483 is designed to control Arthrex DualWave™ Arthroscopy Pump (AR-6480). AR-8310, AR-8315C and AR-8315W are designed to control Synergy^{Resection}™ Console (AR-8305). AR-8310SP is designed to control both the Arthrex DualWave Arthroscopy Pump (AR-6480) and the Synergy^{Resection}™ Console (AR-8305).

The footswitch lets you adjust the settings at a distance from the control unit of the console.

For more details on the effect of each function refer to console's manual that the footswitch is being connected to.

Note: Each footswitch is designed to control specific functions for each console.

B. CAUTIONS

1. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This device is intended to be used by a trained medical professional.
3. Do NOT sterilize this device.
4. Do NOT clean and/or disinfect in a washer/disinfectant.
5. NEVER immerse this device in water, cleaning, or disinfectant solution.
6. Do NOT clean the device with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch or damage the device.
7. Do NOT lift the device by the cord.
8. Keep this device away from magnetic and electromagnetic fields.
9. This unit is NOT suitable for use in the presence of flammable mixtures.
10. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
11. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.
12. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
13. Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical techniques information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

C. CLEANING AND DISINFECTATION

1. The footswitch is supplied non-sterile and is not to be sterilized. The footswitch must be adequately cleaned and disinfected prior to use or re-use.
2. Use a commercially available surface disinfectant. Arthrex recommends the use of a quaternary ammonium based product.
3. Do NOT clean the device with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch or damage the device.
4. Always comply with the instructions issued by the manufacturer of the disinfectant regarding concentration, exposure times, temperature, and material compatibility.
5. To clean and disinfect the footswitch, unplug the cord from the console and add the protective cap to the shaver connector.

6. Using a disinfecting towelette or a clean, low-linting cloth dipped in disinfectant solution, gently wipe down all surfaces of the footswitch.
7. Ensure all surfaces remain visibly wet for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer.
8. If required by the disinfectant manufacturer, rinse per instructions; otherwise, allow to air dry.
9. Check all surfaces for visible soil. Repeat cleaning/disinfecting steps if soil is visible and re-inspect.

CAUTION: Do NOT allow fluids to enter the connector or allow the receptacles to have any contact with liquids. Remove dust or moisture, if necessary, with dry compressed air. ONLY dry connectors should be plugged into the console.

D. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact customer service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

E. INSPECTION

Before use, the device should be inspected for signs of wear or damage. In particular look for any of the following problems:

- Damage to the cord
- Damage to the cord receptacle
- Damage to the connector
- Damage to the buttons
- Obvious damage to the unit
- Traces of debris or stains

For continued safety and performance of the footswitch, it is recommended that the functionality and electrical safety of the switch to be verified on an annual basis by a qualified person.

F. STORAGE CONDITIONS

The device should be stored at room temperature in a dry environment.

G. INFORMATION

1. **In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. **In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. **In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. BESCHREIBUNG

Arthrex Fußschalter wurden speziell für Arthrex Konsolen entwickelt. Es ist darauf zu achten, dass der passende Fußschalter an der korrekten Konsole verwendet wird. AR-6483 ist für die Arthrex DualWave™ Arthrokopiepumpe (AR-6480) vorgesehen. AR-8310, AR-8315C und AR-8315W sind für die Synergy^{Resection}™ Konsole (AR-8305) vorgesehen. AR-8310SP ist für die Arthrex DualWave Arthrokopiepumpe (AR-6480) und die Synergy^{Resection}™ Konsole (AR-8305) vorgesehen.

Mit dem Fußschalter können die Einstellungen aus einiger Entfernung von der Bedieneinheit der Konsole vorgenommen werden.

Weitere Einzelheiten zu den jeweiligen Funktionen sind in der Bedienungsanleitung der Konsole zu finden, an die der Fußschalter angeschlossen wird.

Hinweis: Jeder Fußschalter steuert bestimmte Funktionen an der jeweiligen Konsole.

B. VORSICHTSHINWEISE

1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
3. Dieses Produkt NICHT sterilisieren.
4. Dieses Produkt NICHT in einem Wäscher/Desinfektor reinigen und/oder desinfizieren.
5. Dieses Produkt UNTER KEINEN UMSTÄNDEN in Wasser, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel eintauchen.
6. Das Produkt NICHT mit scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien reinigen, die das Produkt zerkratzen oder beschädigen könnten.
7. Das Produkt NICHT am Kabel hochheben.
8. Das Produkt von Magnetfeldern und elektromagnetischen Feldern fernhalten.
9. Diese Einheit ist NICHT für den Gebrauch in Gegenwart brennbarer Gemische geeignet.
10. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
11. Schwere Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.
12. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
13. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von Operationstechniken zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

C. REINIGUNG UND DESINFESTION

1. Die Fußschalter wird unsteril bereitgestellt und darf nicht sterilisiert werden. Der Fußschalter muss vor der Verwendung und jeder Wiederverwendung sachgemäß gereinigt und desinfiziert werden.
2. Ein handelsübliches Desinfektionsmittel für Oberflächen verwenden. Arthrex empfiehlt die Verwendung eines Produkts auf Basis von quaternärem Ammonium.

3. Das Produkt NICHT mit scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien reinigen, die das Produkt zerkratzen oder beschädigen könnten.
4. Stets alle Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers im Hinblick auf Konzentration, Einwirkzeiten, Temperatur und Materialkompatibilität befolgen.
5. Zur Reinigung und Desinfektion des Fußschalters das Kabel von der Konsole abziehen und die Schutzkappe auf den Shaver-Anschluss aufsetzen.
6. Groben Schmutz vorsichtig mit einem Desinfektionstuch oder einem in Desinfektionslösung getauchten sauberen, fusselfarmen Lappen von allen Oberflächen des Fußschalters abwischen.
7. Sicherstellen, dass alle Oberflächen während des vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Kontaktzeitraums sichtbar feucht sind.
8. Falls vom Desinfektionsmittelhersteller angegeben, gemäß Anweisungen spülen; ansonsten an der Luft trocknen lassen.
9. Alle Oberflächen auf sichtbare Verschmutzungen untersuchen. Bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigungs-/Desinfektionsschritte wiederholen und das Produkt einer erneuten Sichtprüfung unterziehen.

VORSICHT: KEINE Flüssigkeiten in den Anschlussstecker eindringen lassen oder die Anschlussbuchsen mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen. Staub oder Feuchtigkeit falls erforderlich mit trockener Druckluft entfernen. In die Konsole dürfen NUR trockene Stecker eingesteckt werden.

D. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

E. INSPEKTION

Vor Gebrauch sollte das Produkt auf etwaige Abnutzung und Beschädigung inspiziert werden. Insbesondere auf folgende Probleme achten:

- Beschädigung des Netzkabels
- Beschädigung der Kabelanschlussbuchse
- Beschädigung des Anschlusssteckers
- Beschädigung der Tasten
- Offensichtliche Schäden an der Einheit
- Ablagerungsspuren und Flecken

Zur fortgesetzten Gewährleistung von Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Fußschalters wird empfohlen, die Funktionalität und elektrische Sicherheit des Schalters jährlich von einer qualifizierten Fachkraft prüfen zu lassen.

F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Gerät bei Raumtemperatur trocken lagern.

G. HINWEISE

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN

Los pedales de Arthrex están diseñados específicamente para funcionar con las consolas Arthrex. Asegúrese de conectar el pedal a la consola que le corresponde. El sistema AR-6483 está diseñado para controlar la bomba artroscópica Arthrex DualWave™ (AR-6480). Los sistemas AR-8310, AR-8315C y AR-8315W están diseñados para controlar la consola Synergy^{Resection}™ (AR-8305). El sistema AR-8310SP está diseñado para controlar tanto la bomba de artroscopia DualWave de Arthrex (AR-6480) como la consola Synergy^{Resection}™ (AR8305).

El pedal le permite hacer los ajustes a una cierta distancia de unidad de control de la consola.

Para más detalles sobre el efecto de cada función, consulte el manual de la consola a la que esté conectado el pedal.

Nota: cada pedal está diseñado para controlar funciones específicas de cada consola.

B. PRECAUCIONES

1. Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
3. NO esterilice este dispositivo.
4. NO lo limpie y/o desinfecte en una lavadora/desinfectadora.
5. No sumerja NUNCA el dispositivo en agua o en una solución limpiadora o desinfectante.
6. NO limpie el dispositivo con compuestos desinfectantes o de limpieza abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar o dañar el dispositivo.
7. NO levante el dispositivo por el cable.
8. Mantenga el dispositivo alejado de campos magnéticos y electromagnéticos.
9. Esta unidad NO es apta para utilizarse en presencia de mezclas inflamables.
10. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
11. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc., o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.
12. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
13. Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En la página web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

C. LIMPIEZAY DESINFECCIÓN

1. El pedal se suministra sin esterilizar y no debe esterilizarse. El pedal debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente antes de utilizarlo o reutilizarlo.
2. Utilice un desinfectante de superficies disponible en el mercado. Arthrex recomienda utilizar un producto a base de amoníaco cuaternario.
3. NO limpie el dispositivo con compuestos desinfectantes o de limpieza abrasivos, solventes u otros materiales que puedan rayar o dañar el dispositivo.

4. Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante en lo que respecta a la concentración, los tiempos de exposición, la temperatura y la compatibilidad de materiales.
5. Para limpiar y desinfectar el pedal, desenchufe el cable de la consola y coloque la tapa de protección en el conector del shaver.
6. Con una toallita desinfectante o un paño limpio que no genere pelusas humedecido en una solución desinfectante, limpie suavemente todas las superficies del pedal.
7. Asegúrese de que todas las superficies se mantengan húmedas durante el tiempo recomendado por el fabricante de la solución desinfectante.
8. Si así lo requiere el fabricante de la solución desinfectante, enjuague el producto siguiendo las instrucciones; en caso contrario, deje que se seque al aire libre.
9. Compruebe si hay suciedad visible en todas las superficies. Repita los procesos de limpieza/desinfección si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

PRECAUCIÓN: NO permita que ningún líquido entre en el conector ni permita que los receptáculos entren en contacto con ningún líquido. Quite el polvo o la humedad; con aire seco comprimido si es necesario. SOLAMENTE se deben enchufar a la consola conectores que estén secos.

D. EMBALAJEY ETIQUETADO

1. Solamente se deberán aceptar los dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolsglossary.

E. INSPECCIÓN

Antes del uso, debe comprobar si el dispositivo muestra daños o signos de desgaste. En particular, compruebe si existe alguno de los siguientes:

- Daños en el cable
- Daños en el receptáculo del cable
- Daños en el conector
- Daños en los botones
- Daños evidentes en la unidad
- Trazas de residuos o manchas

Para que se pueda utilizar el pedal de manera segura y continuada, se recomienda que una persona cualificada verifique el funcionamiento y la seguridad eléctrica del pedal una vez al año.

F. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente en un entorno seco.

G. INFORMACIÓN

1. **En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
2. **En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
3. **En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Arthrex Footswitches

Arthrex Fußschalter
Pedales de Arthrex
Pédales de commande Arthrex
Pedaliere Arthrex

DFU-0203-I

Rev. 0 03/2020

CE
2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Français

A. DESCRIPTION

Les pédales de commande Arthrex sont conçues spécifiquement pour fonctionner avec les consoles Arthrex. S'assurer de faire correspondre la bonne pédale de commande à la bonne console. L'AR-6483 est conçue pour contrôler la pompe d'arthroscopie Arthrex DualWave™ (AR-6480). L'AR-8310, l'AR-8315C et l'AR-8315W sont conçues pour contrôler la console Synergy^{Resection™} (AR-8305). L'AR-8310SP est conçue pour contrôler la pompe d'arthroscopie Arthrex DualWave (AR-6480) et la console Synergy^{Resection} (AR-8305).

La pédale de commande vous permet de régler les paramètres à distance de la console.

Pour plus de détails sur l'effet de chaque fonction, se reporter au manuel de la console auquel la pédale de commande est connecté.

Remarque : chaque pédale de commande est conçue pour contrôler des fonctions spécifiques de chaque console.

B. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne PAS stériliser ce dispositif.
- Ne PAS nettoyer et/ou désinfecter dans un dispositif de nettoyage/désinfection.
- Ne JAMAIS plonger ce dispositif dans l'eau ou la solution nettoyante ou désinfectante.
- Ne PAS nettoyer le dispositif avec des agents de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres substances qui pourraient rayer ou endommager le dispositif.
- Ne PAS soulever le dispositif par le cordon.
- Garder ce dispositif à l'écart des champs magnétiques et électromagnétiques.
- L'utilisation de cette unité ne convient PAS en présence de mélanges inflammables.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs implantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

C. NETTOYAGE ET DÉSINFECTIION

- La pédale de commande est fournie non stérile et ne doit pas être stérilisée. La pédale de commande doit être nettoyée et désinfectée de manière adéquate avant toute utilisation ou réutilisation.
- Utiliser un désinfectant pour surfaces disponible dans le commerce. Arthrex recommande l'utilisation d'un produit à base d'ammonium quaternaire.

- Ne PAS nettoyer le dispositif avec des agents de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres substances qui pourraient rayer ou endommager le dispositif.
- Toujours se conformer aux instructions fournies par le fabricant du désinfectant concernant la concentration, les durées d'exposition, la température et la compatibilité des matières.
- Pour nettoyer et désinfecter la pédale de commande, débrancher le câble de la console et mettre le capuchon de protection sur le connecteur du résecteur.
- À l'aide d'une lingette désinfectante ou d'un chiffon propre faiblement pelucheux imbibé de solution désinfectante, essuyer délicatement toutes les surfaces de la pédale de commande.
- S'assurer que toutes les surfaces demeurent visiblement humides pendant la durée de contact recommandée par la fabricant du désinfectant.
- Si cela est requis par le fabricant du désinfectant, rincer conformément aux instructions ; sinon, laisser sécher à l'air.
- Vérifier que plus aucune surface ne comporte de salissures. Répéter les étapes de nettoyage/désinfection en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau.

MISE EN GARDE : Ne PAS laisser de liquides pénétrer dans le connecteur ou laisser les prises entrer en contact avec des liquides. Si nécessaire, éliminer la poussière ou l'humidité avec de l'air comprimé sec. SEULS des connecteurs secs doivent être branchés sur la console.

D. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

E. INSPECTION

Avant utilisation, le dispositif doit être inspecté pour détecter tout signe d'usure ou de dommage. Rechercher en particulier l'un des problèmes suivants :

- Endommagement du cordon
- Endommagement de la prise du cordon
- Endommagement du connecteur
- Endommagement des boutons
- Dommages visibles sur l'unité
- Traces de débris ou de tâches

Pour la sécurité et la performance continues de la pédale de commande, il est recommandé de faire vérifier la fonctionnalité et la sécurité électrique de la pédale annuellement par une personne qualifiée.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Le dispositif doit être conservé à température ambiante dans un environnement sec.

G. INFORMATIONS

- Dans l'UE uniquement** : ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l'UE uniquement** : les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l'UE uniquement** : aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE

Le pedaliera Arthrex sono concepite specificamente per essere utilizzate con console Arthrex, facendo attenzione ad abbinare la pedaliera corretta con la console corrispondente. AR-6483 è progettata per controllare la pompa per artroscopia Arthrex DualWave™ (AR-6480). AR-8310, AR-8315C e AR-8315W sono progettate per controllare la console Synergy^{Resection™} (AR-8305). AR-8310SP è progettata per controllare sia la pompa per artroscopia Arthrex DualWave (AR6480) sia la console Synergy^{Resection} (AR-8305).

La pedaliera consente di regolare le impostazioni a distanza dall'unità di controllo della console.

Per ulteriori informazioni sull'effetto ottenuto mediante ciascuna funzione, consultare il manuale della console a cui è collegata la pedaliera.

Nota: ciascuna pedaliera è progettata per controllare funzioni specifiche di ciascuna console.

B. ATTENZIONE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- NON sterilizzare questo dispositivo.
- NON pulire e/o disinfettare in un sistema automatico di lavaggio/disinfezione.
- Non immergere MAI il dispositivo in acqua o in soluzione detergente o disinfettante.
- NON pulire il dispositivo con detergenti abrasivi o composti disinfettanti, solventi o altre sostanze che potrebbero graffiarlo o danneggiarlo.
- NON sollevare il dispositivo afferrandolo per il cavo.
- Tenere il dispositivo lontano da campi magnetici ed elettromagnetici.
- Questa unità NON è idonea all'impiego in presenza di miscele infiammabili.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

C. PULIZIA E DISINFEZIONE

- La pedaliera è fornita non sterile e non deve essere sterilizzata. La pedaliera deve essere pulita e disinfettata adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo.
- Pulire le superfici con un detergente disinfettante disponibile in commercio. Arthrex raccomanda di utilizzare un prodotto a base di ammonio quaternario.
- NON pulire il dispositivo con detergenti abrasivi o composti disinfettanti, solventi o

altre sostanze che potrebbero graffiarlo o danneggiarlo.

- Seguire sempre le istruzioni del produttore del disinfettante per quanto riguarda concentrazione, tempi di esposizione, temperatura e compatibilità dei materiali.
- Per pulire e disinfettare la pedaliera, scollegare il cavo dalla console e inserire il cappuccio protettivo sul connettore dello shaver.
- Utilizzando una salvietta disinfettante o un panno pulito con ridotta tendenza a sfilacciarsi, inumidito con soluzione disinfettante, strofinare con delicatezza tutte le superfici della pedaliera.

- Accertarsi che tutte le superfici rimangano visibilmente umide per il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante.
- Se indicato dal produttore del disinfettante, risciacquare in base alle istruzioni; altrimenti lasciare asciugare all'aria.
- Controllare tutte le superfici per individuare eventuali tracce visibili di sporcizia. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia/la disinfezione e ricontrollare.

ATTENZIONE: NON permettere mai che dei fluidi penetrino nel connettore né che le prese vengano a contatto con dei liquidi. Se fossero presenti segni di polvere o umidità, rimuoverli con aria compressa. Collegare alla console

ESCLUSIVAMENTE connettori asciutti.

D. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

E. ISPEZIONE

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare se siano presenti segni di danni o di usura. In particolare, verificare se siano presenti uno o più dei problemi seguenti:

- Cavo danneggiato
- Presa del cavo danneggiata
- Connettore danneggiato
- Pulsanti danneggiati
- Unità visibilmente danneggiata
- Tracce di detriti o macchie

Per un funzionamento sicuro ed efficiente della pedaliera, si raccomanda di rivolgersi a un tecnico qualificato per farne verificare il funzionamento e la sicurezza elettrica con cadenza annuale.

F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in ambiente asciutto a temperatura ambiente.

G. INFORMAZIONI

- Soltanto nell'UE**: le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- Soltanto nell'UE**: i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- Soltanto nell'UE**: non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtllich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtllich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtllich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco

This column intentionally left blank

Diese Spalte wurde absichtllich frei gelassen

Esta columna se deja en blanco intencionalmente

Colonne laissée intentionnellement vierge

Colonna lasciata intenzionalmente in bianco