

| |
|--|
| <p><i>Symbols Used on Labeling</i> Auf der Verpackung verwendete Symbole Symboles utilisés sur l'etiquetage Simboli usati sull'etichetta Símbolos utilizados en las etiquetas Símbolos utilizados na embalagem</p> |
|--|

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| REF | Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo |  | Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante | LOT | Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote |
|  | Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos | SN | Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série |  | Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar |
|  | Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos |  | Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril |  | Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico |
|  | Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservaço |  | See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização | | |
|  | Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês | QTY | Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade | | |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia |  | Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada | | |
| STERILE  | Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO | | | | |
| STERILE  | Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama | | | | |
| CE | The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC. | | | | |

| | |
|---------------------------|--|
| R_x ONLY | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden. Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin. Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione. Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos. Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica. |
|---------------------------|--|

| English | DFU-0176r4 |
|--|--|
| A. INDICATIONS The Arthrex <i>Inform™</i> Low Fluid Alarm (LFA) is designed to monitor irrigant levels during arthroscopic procedures and inform operating room personnel when a low amount of fluid remains by weight. The device is intended for use with standard irrigation solutions such as saline in one, three, and five liter bags. <ul style="list-style-type: none">The device is NOT intended for use with intravenous infusion solutions or procedures. The device is NOT intended to be used with glass fluid containers. | Silent Mode: If the user wishes to turn off the auditory buzzer while device is in an alarm state (either yellow or red LED is illuminated), press and release the button. The LED's will continue to illuminate indicating a particular alarm state, but the buzzer will not sound. To bring device back to regular mode, press and release button again while device is in an alarm state. Device will be reset to regular mode once a new irrigant bag has been placed on the device. The five (5) second auditory alarm that indicates an empty bag can NOT be silenced. |
| B. CAUTIONS <ol style="list-style-type: none">Do NOT sterilize this device. Do NOT autoclave this device. NEVER immerse this device in water or cleaning detergent. This unit is NOT suitable for use in the presence of flammable mixtures. Keep this device away from magnetic and electromagnetic fields. Do NOT clean the device with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch or damage the device. | Low Battery State: When the battery power reaches 25% remaining, the green LED will begin blinking at a fast rate. This gives the user a warning that the device will require battery charging soon. It will continue to blink at this quick rate until 5% of battery power remains. |
| C. PACKAGING AND LABELING <ol style="list-style-type: none">Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact. Contact Customer Service if the package has been opened or altered. | Battery Depleted State: Once the battery power has reached 5% remaining, the green LED will blink five (5) times and simultaneously give five (5) auditory beeps indicating a very low battery. After these five beeps the device will power off. |
| D. CLEANING AND DISINFECTION The <i>Inform™</i> Low Fluid Alarm is supplied non-sterile and is not to be sterilized. <p>To clean, unplug the power cord from the wall outlet and device. Thoroughly wipe all surfaces of the device and power cord with a mild cleaning solution or disinfectant and a damp cloth. Follow the procedures approved by your institution or use a validated infection control procedure.</p> <ul style="list-style-type: none">Do NOT clean the device with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could scratch or damage the device. Do NOT allow fluids to enter the device. | Charging the LFA: To charge the LFA, plug the power cord into the LFA and the other end into a powered outlet. The charging states are defined below. <p><i>Totally Charged:</i> Green LED is solidly illuminated <i>Charging:</i> Green LED is blinking slowly The power button is disabled while the device is plugged in; however the button may still be used to silence the device in the alarm state.</p> <p><u>NOTICE TO USER PLUGGING IN DEVICE FOR THE FIRST TIME OUT OF BOX:</u> It is required to charge device before using for the first time. Upon initially plugging in power cord, no LED's will be illuminated. It will take 10-15 minutes of charging for the green LED to appear with a slow blink, indicating device is receiving a charge.</p> |
| E. PERIODIC INSPECTION Every six months, visually inspect the Arthrex <i>Inform™</i> Low Fluid Alarm device for signs of wear or damage. <p>In particular, look for any of the following problems:</p> <ul style="list-style-type: none">Damage to the power cord Damage to the power cable receptacle Obvious damage to the unit Damage to any receptacle Accumulation of lint or debris in or around the unit | NOTICE TO USER PLUGGING IN DEVICE FOR THE FIRST TIME OUT OF BOX: It is required to charge device before using for the first time. Upon initially plugging in power cord, no LED's will be illuminated. It will take 10-15 minutes of charging for the green LED to appear with a slow blink, indicating device is receiving a charge. |
| F. STORAGE CONDITIONS There are no special storage requirements for this device. | |
| G. TECHNICAL SPECIFICATIONS <ul style="list-style-type: none">Power Supply: Emerson DA12-050US-M (U.S.) or Emerson DA12-050EU-M (EU) power supply and recharging plug. Only recharge the <i>Inform™</i> using one of these power supplies. Input: 100-240V~, 50-60Hz, 0.3A (max) Output: 5VDC, 2A (max), 10W(max) Internally powered by one (1) 3.7V Li-ion Rechargeable Battery Mode of operation is continuous. There are no applied parts for this device. | |
| H. DIRECTIONS FOR USE The LFA should be inspected for damage and appropriateness for use prior to each use. Hang the LFA on an irrigant fluid bag pole using its top hook. Turn on the power to the LFA by pressing and releasing the button. The green LED should illuminate indicating sufficient battery power. Attach a bag of irrigation solution to the lower hook. The yellow (amber) and red LED's should NOT be illuminated which indicates a sufficient amount of fluid in the bag. Device will continue to monitor irrigant levels. As the irrigant level decreases by weight to previously determined levels, the yellow and red LEDs will illuminate. These two LEDs are used to indicate the various states of the device. The device states are defined below. | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| REF | Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo |  | Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante | LOT | Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote |
|  | Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos | SN | Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série |  | Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar |
|  | Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos |  | Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril |  | Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico |
|  | Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservaço |  | See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização | | |
|  | Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês | QTY | Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade | | |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemein-schaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia |  | Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada | | |
| STERILE  | Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO | | | | |
| STERILE  | Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama | | | | |
| CE | The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC. | | | | |

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| REF | Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo |  | Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante | LOT | Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote |
|  | Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos | SN | Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de serie Número de série |  | Do not reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilizar |
|  | Contains phthalates Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos |  | Non sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril |  | Manufacture Date Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico |
|  | Storage Temperature Range Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservaço |  | See instructions for use Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização | | |
|  | Use by - year & month Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês | QTY | Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade | | |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemein-schaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União Europeia |  | Not to be used if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada | | |
| STERILE  | Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO | | | | |
| STERILE  | Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama | | | | |
| CE | The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG. Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici. Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE. O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC. | | | | |

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

| Deutsch | DFU-0176r4 |
|---|---|
| A. ANWENDUNGSGEBIETE Der Arthrex <i>Inform™</i> Alarm für niedrigen Flüssigkeitspegel (LFA- Low Fluid Alarm) dient zur Überwachung des Irrigationslösungspegels bei arthroskopischen Eingriffen und informiert das OP-Personal, wenn gewichtsmäßig nur eine niedrige Flüssigkeitsmenge verbleibt. Das Gerät dient zur Verwendung mit regulären Irrigationslösungen wie Kochsalzlösung in 1-, 3- und 5-Liter-Beuteln. <ul style="list-style-type: none">Das Gerät ist NICHT für intravenöse Infusionslösungen und -eingriffe vorgesehen. Das Gerät ist NICHT für Flüssigkeitsbehälter aus Glas gedacht. | A. ANWENDUNGSGEBIETE Der Arthrex <i>Inform™</i> Alarm für niedrigen Flüssigkeitspegel (LFA- Low Fluid Alarm) dient zur Überwachung des Irrigationslösungspegels bei arthroskopischen Eingriffen und informiert das OP-Personal, wenn gewichtsmäßig nur eine niedrige Flüssigkeitsmenge verbleibt. Das Gerät dient zur Verwendung mit regulären Irrigationslösungen wie Kochsalzlösung in 1-, 3- und 5-Liter-Beuteln. <ul style="list-style-type: none">Das Gerät ist NICHT für intravenöse Infusionslösungen und -eingriffe vorgesehen. Das Gerät ist NICHT für Flüssigkeitsbehälter aus Glas gedacht. |
| B. VORSICHTSHINWEISE <ol style="list-style-type: none">Das Gerät darf NICHT sterilisiert werden. Das Gerät NICHT autoklavieren. Das Gerät KEINESFALLS in Wasser oder Reinigungsmittel eintauchen. Das Gerät ist NICHT zur Verwendung in der Nähe von brennbaren Mischungen geeignet. Das Gerät von Magnetfeldern und elektromagnetischen Feldern fernhalten. Das Gerät NICHT mit Scheuermitteln oder Desinfektionschemikalien, Lösungsmitteln oder sonstigen Materialien reinigen, die Kratzer oder Schäden verursachen könnten. | B. VORSICHTSHINWEISE <ol style="list-style-type: none">Das Gerät darf NICHT sterilisiert werden. Das Gerät NICHT autoklavieren. Das Gerät KEINESFALLS in Wasser oder Reinigungsmittel eintauchen. Das Gerät ist NICHT zur Verwendung in der Nähe von brennbaren Mischungen geeignet. Das Gerät von Magnetfeldern und elektromagnetischen Feldern fernhalten. Das Gerät NICHT mit Scheuermitteln oder Desinfektionschemikalien, Lösungsmitteln oder sonstigen Materialien reinigen, die Kratzer oder Schäden verursachen könnten. |
| C. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG <ol style="list-style-type: none">Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice. | C. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG <ol style="list-style-type: none">Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice. |
| D. REINIGUNG UND DESINFEKTION Der <i>Inform™</i> Alarm für niedrigen Flüssigkeitspegel wird unsteril geliefert und ist nicht zur Sterilisation vorgesehen. <p>Zum Reinigen das Netzkabel von der Steckdose und vom Gerät abtrennen. Alle Oberflächen des Geräts und des Netzkabels mit einem milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel und einem feuchten Tuch gründlich abreiben. Die von Ihrer Einrichtung genehmigten Verfahren befolgen oder ein validiertes Infektionskontrollverfahren anwenden.</p> <ul style="list-style-type: none">Das Gerät NICHT mit Scheuermitteln oder Desinfektionschemikalien, Lösungsmitteln oder sonstigen Materialien reinigen, die Kratzer oder Schäden verursachen könnten. KEINE Flüssigkeit in das Gerät eindringen lassen. | D. REINIGUNG UND DESINFEKTION Der <i>Inform™</i> Alarm für niedrigen Flüssigkeitspegel wird unsteril geliefert und ist nicht zur Sterilisation vorgesehen. <p>Zum Reinigen das Netzkabel von der Steckdose und vom Gerät abtrennen. Alle Oberflächen des Geräts und des Netzkabels mit einem milden Reinigungs- oder Desinfektionsmittel und einem feuchten Tuch gründlich abreiben. Die von Ihrer Einrichtung genehmigten Verfahren befolgen oder ein validiertes Infektionskontrollverfahren anwenden.</p> <ul style="list-style-type: none">Das Gerät NICHT mit Scheuermitteln oder Desinfektionschemikalien, Lösungsmitteln oder sonstigen Materialien reinigen, die Kratzer oder Schäden verursachen könnten. KEINE Flüssigkeit in das Gerät eindringen lassen. |
| E. PERIODISCHE INSPEKTION Das Arthrex <i>Inform™</i> Alarmgerät für niedrigen Flüssigkeitspegel alle 6 Monate auf Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung visuell inspizieren. <p>Insbesondere auf folgende Probleme achten:</p> <ul style="list-style-type: none">Beschädigung des Netzkabels Beschädigung des Netzkabelanschlusses Offensichtliche Schäden an der Einheit Beschädigung der Steckbuchsen Ansammlung von Fusseln oder Verschmutzungen in oder an der Einheit | E. PERIODISCHE INSPEKTION Das Arthrex <i>Inform™</i> Alarmgerät für niedrigen Flüssigkeitspegel alle 6 Monate auf Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung visuell inspizieren. <p>Insbesondere auf folgende Probleme achten:</p> <ul style="list-style-type: none">Beschädigung des Netzkabels Beschädigung des Netzkabelanschlusses Offensichtliche Schäden an der Einheit Beschädigung der Steckbuchsen Ansammlung von Fusseln oder Verschmutzungen in oder an der Einheit |
| F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN Es gibt keine speziellen Lageranforderungen für dieses Gerät. | F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN Es gibt keine speziellen Lageranforderungen für dieses Gerät. |
| G. TECHNISCHE DATEN <ul style="list-style-type: none">Stromversorgung: Emerson DA12-050US-M (USA) oder Emerson DA12-050EU-M (EU) Stromversorgung und Wiederaufladestecker. Den <i>Inform™</i> nur mit Hilfe einer dieser Stromversorgungen wiederaufladen. Eingang: 100 - 240 V~, 50 - 60Hz, 0,3 A (max.) Ausgabe: 5 VDC, 2 A (max.), 10 W (max.) Interne Stromversorgung durch eine (1) wiederaufladbare 3,7 V Lithium-Ionen-Batterie Betriebsmodus ist kontinuierlich. Für dieses Gerät gibt es keine Anwendungsteile. | G. TECHNISCHE DATEN <ul style="list-style-type: none">Stromversorgung: Emerson DA12-050US-M (USA) oder Emerson DA12-050EU-M (EU) Stromversorgung und Wiederaufladestecker. Den <i>Inform™</i> nur mit Hilfe einer dieser Stromversorgungen wiederaufladen. Eingang: 100 - 240 V~, 50 - 6 0Hz, 0,3 A (max.) Ausgabe: 5 VDC, 2 A (max.), 10 W (max.) Interne Stromversorgung durch eine (1) wiederaufladbare 3,7 V Lithium-Ionen-Batterie Betriebsmodus ist kontinuierlich. Für dieses Gerät gibt es keine Anwendungsteile. |
| H. GEBRAUCHSANWEISUNG Das Gerät vor jeder Verwendung auf Schäden und ordnungsgemäßen Gebrauch inspizieren. Das Gerät mit dem oberen Haken an einem Irrigationsständer aufhängen. Die Stromzufuhr zum Gerät durch kurzes Drücken der Taste einschalten. Nun müsste die grüne LED leuchten und somit anzeigen, dass die Batterieleistung ausreicht. Einen Beutel mit Irrigationslösung an den unteren Haken hängen. Die gelbe (bernsteinfarbenen) und rote LED sollten NICHT leuchten; so wird angezeigt, dass der Beutel ausreichend mit Flüssigkeit gefüllt ist. Das Gerät überwacht weiterhin den Irrigationslösungspegel. Sobald der Irrigationslösungspegel gewichtsmäßig unter ein bestimmtes Maß abfällt, leuchten die gelbe und rote LED. Diese beiden LEDs zeigen verschiedene Gerätezustände an. Die Gerätezustände sind im Folgenden erläutert. | H. GEBRAUCHSANWEISUNG Das Gerät vor jeder Verwendung auf Schäden und ordnungsgemäßen Gebrauch inspizieren. Das Gerät mit dem oberen Haken an einem Irrigationsständer aufhängen. Die Stromzufuhr zum Gerät durch kurzes Drücken der Taste einschalten. Nun müsste die grüne LED leuchten und somit anzeigen, dass die Batterieleistung ausreicht. Einen Beutel mit Irrigationslösung an den unteren Haken hängen. Die gelbe (bernsteinfarbenen) und rote LED sollten NICHT leuchten; so wird angezeigt, dass der Beutel ausreichend mit Flüssigkeit gefüllt ist. Das Gerät überwacht weiterhin den Irrigationslösungspegel. Sobald der Irrigationslösungspegel gewichtsmäßig unter ein bestimmtes Maß abfällt, leuchten die gelbe und rote LED. Diese beiden LEDs zeigen verschiedene Gerätezustände an. Die Gerätezustände sind im Folgenden erläutert. |

Einschalten:
Wenn die Taste zum Einschalten des Geräts kurz gedrückt wird, blinken alle 3 LEDs (grün, gelb und rot) zweimal synchron mit 2 Signalönen. Dies zeigt an, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert (alle LEDs und Alarmtöne funktionieren). Danach leuchtet die grüne LED und zeigt somit an, dass die Batterieleistung ausreicht. Die LED leuchtet so lange, bis sich der Batteriestatus ändert. Diese Zustände sind im Folgenden erläutert.

Aktiver Status:
In diesem Status ist das Gerät mit oder ohne angeschlossenen Irrigationsbeutel eingeschaltet. Dieser Status wird durch eine konstant grün leuchtende LED angezeigt. In diesem Modus überwacht das Gerät den Flüssigkeitspegel kontinuierlich auf Alarmzustände. Wenn das Gerät 120 Minuten (2 Stunden) in diesem Status verbleibt, schaltet es sich aus, wenn das Netzkabel nicht angeschlossen ist.

Alarmzustände:
Der Alarmstatus hat die höchste Priorität. Das Gerät kontrolliert sich selbst ständig, um ggf. in den Alarmstatus einzutreten. Die LEDs und Hörsignale sind wie folgt:

- Erster Alarm:** Die gelbe (bernsteinfarbene) LED leuchtet, sobald ein niedriger Flüssigkeitspegel erreicht ist. Diese Anzeige wird aktiviert, wenn ca. 250 ml Flüssigkeit verbleibt. Wenn die LED leuchtet, ertönt gleichzeitig ein Hörsignal. Je leerer der Beutel wird, desto schneller blinken die Leuchten und ertönen die Hörsignale.
- Zweiter Alarm:** Wenn ca. 100 ml Flüssigkeit verbleibt, leuchtet statt der gelben LED die rote LED; zudem ertönen weiterhin gleichzeitig die Signaltöne. Je leerer der Beutel wird, desto schneller blinken die Leuchten und ertönen die Hörsignale.

Inform™ Low Fluid Alarm

Inform Alarm für niedrigen Flüssigkeitspegel
Alarme de faible niveau de liquide Inform
Allarme di poco liquido Low Fluid Inform
Alarma de bajo nivel de fluido Inform
Alarme de fluido baixo Inform

| |
|--|
| |
|--|

| Español | DFU-0176r4 |
|--|---|
| A. INDICACIONES <p>La Alarma de bajo nivel de fluido (LFA) <i>Inform</i>™ de Arthrex ha sido diseñada para controlar los niveles de irrigación durante intervenciones artroscópicas y avisar al personal cuando el nivel de líquido es insuficiente por peso. El dispositivo debe utilizarse con bolsas de uno, tres o cinco litros de solución de irrigación estándar, como por ejemplo una solución salina.</p> <ul style="list-style-type: none">NO debe emplearse para intervenciones o soluciones de infusión intravenosa. NO debe emplearse con recipientes de vidrio para administrar líquidos. | <p>que se instale una bolsa nueva en el gancho inferior o se pulse el botón durante unos segundos para apagar el dispositivo.</p> |

B. PRECAUCIONES

- El dispositivo NO debe reesterilizarse.
- El dispositivo NO debe esterilizarse en autoclave.
- El dispositivo NUNCA debe sumergirse en agua ni en solución detergente.

- La unidad NO debe utilizarse donde haya mezclas inflamables.
- Mantenga el dispositivo alejado de campos electromagnéticos.
- El dispositivo NO debe limpiarse con agentes desinfectantes o abrasivos, disolventes u otros compuestos que podrían rayarlo o dañarlo.

C. EMPAQUE Y ETIQUETA

- Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
- Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

D. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La Alarma de bajo nivel de fluido *Inform*™ **no** viene esterilizada de fábrica y no debe esterilizarse.

Desenchúfela de la pared y del dispositivo antes de limpiarla. Limpie bien todas las superficies de la alarma y su cable una solución limpiadora suave o un desinfectante y un paño húmedo. Siga los procedimientos aprobados por el centro o un procedimiento de control de infecciones validado.

El dispositivo NO debe limpiarse con agentes desinfectantes o abrasivos, disolventes u otros compuestos que podrían rayarlo o dañarlo. NO deje que le entre líquido.

E. INSPECCIONES PERIÓDICAS

Inspeccione la Alarma de bajo nivel de fluido *Inform*™ de Arthrex cada seis meses para asegurarse de que no presente señales de desgaste ni desperfectos.

En particular, hay que prestar especial atención a los siguientes problemas:

- Desperfectos en el cable eléctrico
- Desperfectos en el enchufe del cable
- Desperfectos obvios en la unidad
- Desperfectos en cualquiera de los enchufes
- Acumulación de pelusa o suciedad en la unidad o a su alrededor

F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este dispositivo no tiene requisitos de almacenamiento especiales.

G. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Suministro eléctrico: Suministro eléctrico y enchufe de recarga Emerson DA12-050US-M (EE. UU.) o Emerson DA12-050EU-M (UE). Para recargar la unidad *Inform*™ utilice únicamente estos accesorios eléctricos.
- Entrada: 100-240V~, 50-60Hz, 0,3A (máx.)
- Salida: 5VCC, 2A (máx.), 10W (máx.)
- Lleva una (1) pila interna de ión litio de 3.7V recargable.
- Modo de operación continuo.
- El dispositivo no lleva accesorios.

H. INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione la LFA antes de cada uso para comprobar que no haya sufrido ningún daño y confirmar que su uso sea apropiado en las circunstancias. Cuelgue la LFA del gancho superior de un soporte para bolsas de irrigación. Pulse y suelte el botón para encender la LFA. Si la unidad tiene suficiente batería se encenderá el piloto verde. Conecte una bolsa de irrigación con solución al gancho inferior. Si el piloto amarillo y el rojo **NO** se encienden, significará que hay suficiente líquido en la bolsa. La unidad seguirá supervisando los niveles del líquido de irrigación. Cuando el nivel de líquido descienda por peso por debajo del predeterminado, se encenderán el piloto amarillo y el rojo. Estos dos pilotos se utilizan para indicar los distintos estados del dispositivo. A continuación se describen dichos estados.

Para encender el dispositivo:

Quando se pulsa y suelta este botón para encender la unidad, los tres pilotos (verde, amarillo y rojo) se encienden y apagan dos veces y suenan dos pitidos para indicar que el dispositivo funciona correctamente (todas las luces y las alarmas funcionan). Después de esto, solo se quedará encendido el piloto verde, indicando que hay suficiente batería. Permanecerá encendido hasta que cambie el estado de la batería. A continuación se explican los distintos estados.

Estado activo:

En este estado, la LFA está encendida con o sin bolsa de irrigación. Cuando la unidad está en este estado, se enciende un piloto verde. El dispositivo supervisa constantemente el nivel de líquido y emite una alarma si es necesario. Si permanece en este estado durante 120 minutos (2 horas) seguidos, se apagará automáticamente si no está enchufado.

Estados de alarma:

El estado de alarma es el estado prioritario. La LFA Inform supervisa continuamente el dispositivo para iniciar este estado si fuera necesario. A continuación se explican las indicaciones luminosas y auditivas:

- Primera alarma:** El piloto amarillo se encenderá por primera vez cuando se alcance el estado de nivel bajo de líquido. Este indicador se encenderá cuando queden unos 250 mL de líquido. Al mismo tiempo también sonará la alarma. Según se vaya vaciando la bolsa, la luz amarilla se encenderá con más frecuencia y el pitido también sonará con la misma frecuencia.
- Segunda alarma:** Cuando queden unos 100 mL de líquido se apagará el piloto amarillo y se encenderá el rojo con las mismas alarmas sonoras. Según se vaya vaciando la bolsa, se acelerarán el parpadeo de la luz y la frecuencia del pitido.
- Tercera alarma final:** El piloto rojo se quedará encendido y sonará un pitido constante durante cinco (5) segundos para indicar que quedan menos de 50 mL en la bolsa. Una vez deje de sonar el pitido, el piloto rojo se quedará encendido hasta

| Português | DFU-0176r4 |
|--|--|
| A. INDICAÇÕES <p>O Alarme de Fluido Baixo (AFB) <i>Inform</i>™ da Arthrex foi concebido para monitorizar níveis de irrigação durante procedimentos artroscópicos e informar o pessoal da sala de operações de que existe um baixo nível de fluido por peso. O dispositivo destina-se a ser utilizado com soluções de irrigação padrão como, por exemplo, soro fisiológico em bolsas de um, três e cinco litros.</p> <ul style="list-style-type: none">O dispositivo NÃO se destina a soluções ou procedimentos de infusão intravenosa. O dispositivo NÃO se destina a ser utilizado em recipientes de vidro. | <p>continuum de forma sincronizada. À medida que a bolsa continua a esvaziar, os sinais luminosos e acústicos ocorrem mais rapidamente.</p> <ul style="list-style-type: none">Terceiro alarme e final: O LED vermelho fica aceso de forma fixa e um sinal acústico constante de cinco (5) segundos indica que restam 50 ml ou menos na bolsa. Depois do sinal acústico ter parado, o LED vermelho fica aceso até se ter colocado uma nova bolsa no gancho inferior do dispositivo ou até se desligar o dispositivo premindo o botão longamente. |

Desligar o dispositivo:

Para desligar o dispositivo, o que apenas pode ocorrer quando o dispositivo **NÃO** está conectado e **NÃO** está em estado de alarme, prima e mantenha premido o botão durante 2 a 3 segundos. Não se deve acender nenhum LED a indicar o estado de desligado.

Modo silencioso:

Se o utilizador desejar desactivar o sinal acústico enquanto o dispositivo está num estado de alarme (LED amarelo ou vermelho aceso), prima e solte o botão. Os LEDs continuam aceso indicando um estado de alarme específico, mas não se ouve o sinal acústico. Para voltar a colocar o dispositivo em modo normal, prima e solte o botão novamente enquanto o dispositivo está em estado de alarme. O dispositivo será repostu em modo regular logo que uma nova bolsa de irrigação tenha sido colocada no dispositivo. O alarme acústico de cinco (5) segundos que indica uma bolsa vazia **NÃO** pode ser silenciado.

C. EMBALAGEM E RÓTULOS

- Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e rótulos de fábrica estiverem intactos.
- Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

D. LIMPIEZA E DESINFECCÃO

O Alarme de Fluido Baixo *Inform*™ é fornecido **não-esterilizado** e não deve ser esterilizado.

Para limpar, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede e do dispositivo. Limpe muito bem todas as superfícies do dispositivo e cabo de alimentação com uma solução de limpeza ou desinfectante suave e um pano húmido. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição ou utilize um procedimento de controlo de infeções aprovado.

NÃO limpe o dispositivo com produtos de limpeza ou desinfectantes, solventes ou outros materiais abrasivos que possam arranhar ou danificar o dispositivo.

NÃO deixe fluidos entrarem no dispositivo.

E. INSPEÇÃO PERIÓDICA

Cada seis meses, inspeccione visualmente o dispositivo de Alarme de Fluido Baixo *Inform*™ da Arthrex para ver se apresenta sinais de desgaste ou danos.

- Verifique especialmente se existe algum dos seguintes problemas:
 - Danos no cabo de alimentação
 - Danos na tomada do cabo de alimentação
 - Danos evidentes no dispositivo
 - Danos em qualquer tomada
 - Acumulação de pêlos ou detritos à volta do dispositivo

F. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Não existem condições de conservação especiais para este dispositivo.

G. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Alimentação: Fonte de alimentação e ficha de recarga Emerson DA12-050US-M (U.S.) ou Emerson DA12-050EU-M (EU). Recarregue apenas o Inform utilizando uma destas fontes de alimentação.
- Entrada: 100-240V~, 50-60Hz, 0,3A (máx.)
- Salida: 5VDC, 2A (máx.), 10W (máx.)
- Alimentado internamente por uma (1) bateria recarregável de íoes de lítio de 3,7V
- O modo de operação é contínuo.
- Não existem peças que se possam aplicar e este dispositivo.

H. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Alarme de Fluido Baixo deve ser inspeccionado para ver se apresenta danos ou se está adequadamente a ser utilizado antes de cada utilização. Pendure o AFB num suporte para bolsas de fluidos de irrigação utilizando o gancho superior. Ligue a alimentação ao Alarme de Fluido Baixo premindo e soltando o botão. O LED verde deve acender-se indicando potência da bateria suficiente. Pendure uma bolsa de solução de irrigação no gancho inferior. Os LEDs amarelo (âmbar) e vermelho **NÃO** deverão acender-se o que indica uma quantidade suficiente de fluido na bolsa. O dispositivo irá continuar a monitorizar os níveis de irrigação. À medida que o nível de irrigação diminui com o peso para níveis previamente determinados, os LEDs amarelo e vermelho acendem-se. Estes dois LEDs são utilizados para indicar os diversos estados do dispositivo. Os estados do dispositivo estão definidos em baixo.

A ligar:

Quando o botão é premido e libertado para LIGAR o dispositivo, todos os três LEDs (verde, amarelo e vermelho) piscam duas vezes em sincronia com 2 sinais acústicos que indicam que o dispositivo está a funcionar adequadamente (todos os LEDs e sinal acústico funcionam). Logo que esteja concluído, o LED verde acende-se indicando potência suficiente da bateria. Este mantém-se aceso até o estado da bateria mudar. Esses estados são explicados em baixo.

Estado activo:

Neste estado, o AFB é LIGADO com ou sem uma bolsa de irrigação presa. Este estado está indicado por um LED verde aceso de forma fixa. Neste modo, o dispositivo continua a monitorizar os níveis de fluido quanto a estado de alarme. Se for deixado neste estado durante 120 minutos (2 horas) o dispositivo desliga-se se o cabo de alimentação não tiver ligado.

Estados de alarme:

O Estado de Alarme é o estado de mais alta prioridade. O Alarme de Fluido Baixo Inform faz uma monitorização continua para ver se dispositivo entra neste estado. Os LEDs e as indicações acústicas são os seguintes:

- Primeiro alarme:** O LED amarelo começa a acender-se inicialmente logo que tenha sido atingido um estado de fluido baixo. Este indicador é activado quando restam cerca de 250 mL de fluido. Um sinal acústico ouve-se sincronizado com o LED que se acende. À medida que a bolsa esvazia, os sinais de luzes e acústicos ocorrem mais rapidamente.
- Segundo alarme:** O LED vermelho substitui o LED amarelo quando restam cerca de 100 mL de fluido e os sinais acústicos

| Français | DFU-0176r4 |
|---|---|
| A. INDICATIONS <p>L'alarme de faible niveau de liquide Arthrex <i>Inform</i>™ est destinée à contrôler le niveau de liquide d'irrigation au cours des procédures arthroscopiques et à informer le personnel de salle d'opérations lorsqu'il ne reste qu'une faible quantité de liquide (en poids). Ce dispositif est prévu pour être utilisé avec des solutions d'irrigation standard telles que du sérum physiologique en poches de un, trois ou cinq litres.</p> <ul style="list-style-type: none">Ce dispositif n'est PAS prévu pour être utilisé pour des solutions pour perfusion intraveineuse ou des procédures utilisant ce type de solutions. Ce dispositif n'est PAS prévu pour être utilisé avec liquides contenus dans des récipients en verre. | <p>posif doit passer dans cet état. Les voyants et les alarmes sonores sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">Première alarme : Le voyant jaune (ou orange) se met à clignoter lorsque l'état de faible niveau de liquide est atteint. Cet indicateur est activé lorsqu'il reste environ 250 ml de solution. Un signal sonore est émis en même temps que les clignotements du voyant lumineux. À mesure que la poche se vide, le voyant jaune clignote de plus en plus rapidement et la fréquence du signal sonore s'accroître. Second alarme : Le voyant rouge remplace le voyant jaune (ou orange) lorsqu'il restie environ 100 ml de solution ; des signaux sonores continuent d'être émis en même temps que les clignotements du voyant lumineux. À mesure que la poche continue à se vider, le voyant rouge clignote de plus en plus rapidement et la fréquence du signal sonore s'accroître. Troisième et dernière alarme : Le voyant rouge reste allumé en continu et un signal sonore constant d'une durée de cinq (5) secondes indique qu'il reste moins de 50 ml de solution dans la poche. Lorsque le signal sonore s'est arrêté, le voyant rouge reste allumé jusqu'à ce que l'on suspende une nouvelle poche au crochet inférieur du dispositif ou que l'on mette ce dernier hors tension par une pression prolongée sur le bouton. |

B. MISES EN GARDE

- Ne PAS stériliser ce dispositif.
- Ne PAS autoclaver ce dispositif.
- Ne JAMAIS immerger le dispositif dans de l'eau ou du détergent de nettoyage.
- Ce dispositif n'est PAS destiné à être utilisé en présence de matériaux inflammables.
- Maintenir ce dispositif à l'abri des champs magnétiques et électromagnétiques.
- Ne PAS nettoyer le dispositif avec un produit de nettoyage ou un désinfectant abrasif, des solvants ou tout autre matériau susceptible de rayer ou d'endommager le dispositif.

C. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
- Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

D. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'alarme de faible niveau de liquide *Inform*™ est livrée **non stérile** et ne doit pas être stérilisé.

Pour le nettoyage, débrancher le câble d'alimentation de la prise de courant et du dispositif. Essuyer soigneusement toutes les surfaces du dispositif, ainsi que son câble d'alimentation, avec un linge imbibé d'une solution de nettoyage ou d'un désinfectant non mordant. Respecter les procédures approuvées par l'établissement ou utiliser une procédure de contrôle des infections validée.

Ne PAS nettoyer le dispositif avec un produit de nettoyage ou un désinfectant abrasif, des solvants ou tout autre matériau susceptible de rayer ou d'endommager le dispositif.

ÉVITER toute pénétration de liquide à l'intérieur du dispositif.

E. INSPECTION PÉRIODIQUE

Tous les six mois, inspecter visuellement le dispositif d'alarme de faible niveau de liquide Arthrex *Inform*™ pour détecter d'éventuels signes d'usure ou de dommages.

- Rechercher tout particulièrement les problèmes suivants :
 - Câble d'alimentation endommagé
 - Prise pour câble d'alimentation endommagée
 - Dommage évident sur le dispositif
 - Présence d'une prise endommagée
 - Accumulation de peluches ou de débris à l'intérieur ou autour du dispositif

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif n'exige aucune précaution particulière de stockage.

G. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Alimentation électrique : Dispositif d'alimentation électrique et prise de rechargement Emerson DA12-050US-M (États-Unis) ou Emerson DA12-050EU-M (Union européenne). Ne recharger le dispositif *Inform*™ qu'à l'aide de l'un de ces dispositifs d'alimentation électrique.
- Entrée (alimentation secteur) : 100-240V~, 50-60Hz, 0,3A (max)
- Sortie : 5Vcc, 2A (max), 10W (max)
- Alimentation interne assurée par une (1) pile rechargeable 3,7 V Li-ion
- Le mode de fonctionnement est continu.
- Ce dispositif ne comprend aucune pièce appliquée.

H. MODE D'EMPLOI

L'alarme de faible niveau de liquide doit faire l'objet d'une inspection pour contrôler l'absence de dommages et pour s'assurer qu'elle est prête à l'emploi avant chaque utilisation. Suspendre l'alarme de faible niveau de liquide à la potence de la poche de liquide d'irrigation à l'aide de son crochet supérieur. Mettre l'alarme de faible niveau de liquide sous tension en pressant et relâchant le bouton. Le voyant lumineux vert se met à clignoter pour indiquer que la pile est suffisamment chargée. Fixer une poche de solution d'irrigation au crochet inférieur. Les voyants jaune (orange) et rouge ne doivent **PAS** s'allumer, ce qui indique la présence d'un niveau suffisant de liquide dans la poche. Le dispositif continue à contrôler le niveau de solution d'irrigation. Lorsque le niveau de solution d'irrigation (en poids) descend au-dessous d'un niveau préalablement défini, les voyants jaune et rouge se mettent à clignoter. Ces deux voyants lumineux servent à indiquer les différents états du dispositif. Les différents états possibles du dispositif sont décrits ci-dessous.

Sous tension :

Lorsque l'on a pressé et relâché le bouton pour mettre le dispositif sous tension, les trois voyants lumineux (vert, jaune et rouge) clignotent à deux reprises en même temps que deux bips sonores sont émis pour confirmer le bon fonctionnement du dispositif (tous les voyants lumineux et l'alarme sonore sont en état de marche). Ensuite, le voyant vert se met à clignoter pour indiquer que la pile est suffisamment chargée. Il continue à clignoter jusqu'à ce que l'état de la pile change. Les différents états possibles sont décrits ci-dessous.

Actif :

À l'état «Actif», l'alarme de faible niveau de liquide est sous tension et une poche de solution d'irrigation y est fixée ou non. Cet état est indiqué par un voyant vert allumé en continu. Dans ce mode, le dispositif contrôle en permanence le niveau de liquide pour indiquer un éventuel état d'alarme. Si on le laisse dans cet état pendant 120 minutes (2 heures), le dispositif se remet hors tension si son câble d'alimentation n'est pas raccordé à une prise de courant.

États d'alarme :

L'alarme correspond au plus haut niveau de priorité. L'alarme de faible niveau de liquide Inform contrôle en permanence si le dis-

| Italiano | DFU-0176r4 |
|--|--|
| A. INDICAZIONI <p>L'allarme LFA (Low Fluid Alarm) di poco fluido <i>Inform</i>™ Arthrex controlla i livelli del fluido irrigante durante gli interventi artroscopici e avverte il personale della sala operatoria quando la quantità del fluido, calcolata in base al peso, comincia a scarseggiare. Il dispositivo è previsto per l'uso con soluzioni di irrigazione ordinarie, tipo quella fisiologica, contenute in sacche da uno, tre o cinque litri.</p> <ul style="list-style-type: none">Il dispositivo non è previsto per l'uso con soluzioni per infusione endovenosa o procedure endovenose. Il dispositivo non è previsto per l'uso con contenitori di fluido in vetro. | <p>viene collocata una nuova sacca sul gancio in basso sul dispositivo o il dispositivo non viene spento premendo a lungo il pulsante.</p> |

Spegnimento del dispositivo:
Per spegnere il dispositivo, che si può fare solamente quando NON è inserito in rete e NON è in uno stato di allarme, mantenere premuto il pulsante per 2-3 secondi. Non dovrebbero essere accesi LED, ad indicare lo stato di SPEGNIMENTO.

Modalità silenziosa:
Se l'utente desidera disattivare il segnale acustico mentre il dispositivo si trova in uno stato di allarme (il LED giallo o rosso è acceso), premere e lasciare andare il pulsante. I LED rimangono accesi ad indicare un particolare stato di allarme, ma il segnale acustico è disattivato. Per riportare il dispositivo nella modalità regolare, premere e lasciare andare nuovamente il pulsante mentre il dispositivo è nello stato di allarme. Il dispositivo sarà reimpostato sulla modalità regolare, una volta collocata una nuova sacca di irrigante sul dispositivo. L'allarme acustico di cinque (5) secondi che indica una sacca vuota NON può essere tacitato.

Stato di batteria scarica:
Quando l'autonomia della batteria raggiunge il 25%, il LED verde inizia a lampeggiare più rapidamente, avvertendo l'utente che occorre cambiare la batteria del dispositivo al più presto. Continuerà a lampeggiare a questa frequenza fino a quando rimane il 5% di autonomia.

Stato di batteria esaurita:
Quando l'autonomia della batteria raggiunge il 5%, il LED verde lampeggia per cinque (5) volte e vengono attivati allo stesso tempo cinque (5) segnali acustici ad indicare una batteria molto scarica. Dopo questi cinque bip il dispositivo si spegne.

D. PULIZIA E DISINFEZIONE

L'allarme LFA di poco fluido *Inform*™ viene fornito **non-sterile** e non deve essere sterilizzato.

Per pulirlo, staccare il cavo di alimentazione dalla presa e dal dispositivo. Pulire bene tutte le superfici del dispositivo e il cavo di alimentazione con una soluzione detergente o disinfettante delicata e un panno umido. Seguire la prassi clinica normalmente adottata dall'ospedale o usare una procedura disinfettante ben collaudata.

Per evitare di danneggiarlo o graffiarlo, NON pulire il dispositivo con composti detergenti o disinfettanti abrasivi, solventi o altro materiale ruvido o granuloso.

Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno del dispositivo.

E. CONTROLLO PERIODICO

Controllare visivamente l'allarme LFA di poco fluido *Inform*™ Arthrex ogni sei mesi per verificare l'assenza di segni di usura o di danni.

In particolare, controllare che non vi siano:

- danni al cavo di alimentazione
- danni alla presa del cavo di alimentazione
- danni evidenti all'unità
- danni a prese e spinotti
- accumulo di filaccia o detriti su o attorno all'unità

F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo dispositivo non deve essere conservato secondo regole particolari.

G. CARATTERISTICHE TECNICHE

- Alimentazione: Alimentatore e spina di ricarica Emerson DA12-050US-M (U.S.) o Emerson DA12-050EU-M (EU). Ricaricare il dispositivo *Inform*™ usando esclusivamente uno degli alimentatori indicati.
- Ingresso: 100-240V~, 50-60Hz, 0,3A (max)
- Uscita: 5Vcc, 2A (max), 10W (max)
- Alimentazione interna mediante una batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 volt
- La modalità di funzionamento è continua.
- Questo dispositivo non contiene parti applicate.

H. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'impiego, controllare il dispositivo LFA per verificare la sua integrità e la sua idoneità all'uso previsto. Appendere il dispositivo LFA su uno stativo per sacca di fluido irrigante usando il gancio posto in alto. Collegare l'alimentazione al dispositivo LFA premendo brevemente il pulsante. Il LED verde dovrebbe accendersi ad indicare che l'autonomia della batteria è sufficiente. Attaccare una sacca di soluzione irrigante al gancio collocato in basso. I LED giallo (ambra) e rosso **NON** dovrebbero accendersi indicando una quantità sufficiente di fluido nella sacca. Il dispositivo continuerà a monitorare i livelli di irrigante. Con il diminuire del peso del fluido irrigante, dovuto al calo di livello, si accende prima la spia LED gialla e poi quella rossa. Questi due LED sono usati per indicare i diversi stati del dispositivo. Gli stati del dispositivo sono definiti qui di seguito.

Accensione:

Quando si preme e si lascia andare il pulsante per ACCENDERE il dispositivo, tutt e tre i LED (verde, giallo e ambra) lampeggiano in sincronia con 2 bip ad indicare che il dispositivo funziona come previsto (tutti i LED e il segnale acustico funzionano). Una volta completato questo ciclo, si accende il LED verde, ad indicare che l'autonomia della batteria è sufficiente. Rimane acceso fino a quando lo stato della batteria non cambia. Questi stati sono spiegati qui di seguito.

Stato attivo:

In questo stato il dispositivo LFA è acceso con o senza una sacca di irrigante collegata. Lo stato attivo è indicato da una spia LED verde fissa. In questa modalità, il dispositivo continua a monitorare i livelli di fluido per lo stato di allarme. Se lasciato in questo stato per 120 minuti (2 ore) il dispositivo si spegne se il cavo di alimentazione non è inserito.

Stati di allarme:

Lo Stato di allarme ha la priorità più alta. L'Inform LFA controlla continuamente se il dispositivo entra in questo stato. Qui di seguito sono descritte le spie LED e i segnali acustici:

- Primo allarme:** La spia LED gialla si accende quando la quantità di liquido nella sacca comincia a scarseggiare. Questo indicatore si attiva quando rimangono circa 250 mL di fluido. Un segnale acustico si attiva insieme al LED. A mano a mano che il fluido diminuisce, l'accensione della spia LED gialla e i bip assumono un ritmo più rapido.
- Secondo allarme:** Quando rimangono circa 100 mL di fluido, il LED rosso prende il posto del LED giallo e i segnali acustici continuano in sincronia. A mano a mano che il fluido diminuisce, l'accensione della spia e i bip assumono un ritmo più rapido.
- Terzo e quarto allarme:** Il LED rosso rimane acceso fissa e un segnale acustico costante di cinque (5) secondi indica che rimangono 50 mL o meno nella sacca. Una volta disattivato il segnale acustico, il LED rosso rimane acceso fino a quando non