

Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Simboli usati sull'etichetta

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolos utilizados na 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.


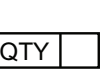
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.



| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo |  | Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante |  | Lot number Chargenbezeichnung No. de lot Número de lotto Número de lote Número de lote |
|--|---|---|--|---|--|


| | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos electrónicos |  | Serial Number Seriennummer Numéro de série Numero di serie Número de série 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 conservação |  | 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 |  | Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade |
|---|---|--|--|

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

| | |
|--|---|
|  | 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. |
|--|---|

| | |
|--|--|
|  | 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-0144r6 |
| A. DESCRIPTION The autoclavable Remote Control Units can operate the AR-6400 series Arthroscopy Pumps. The AR-6476 cannot be used with the AR-6480, Dual Wave Arthroscopy Pump. The AR-6480 uses the Dual Wave remote control (AR-6482) instead. The Remote Control Unit lets you adjust the settings from a maximum distance of 9.8 feet (3 meters) from the control unit of the pump. Note: The Run/Stop and Flush functions are inoperable in the original Continuous Wave Pump and Continuous Wave Pump II. | G. INFORMATION 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 technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. |

| |
|---|
| B. WARNINGS 1. Do not disconnect the remote control by pulling on the cable. Remove the remote control plug by grasping the body of the connector. 2. NEVER use liquid to clean the connector contacts of the remote control connector. Remove dust regularly with dry compressed air. |
|---|

| |
|---|
| C. CLEANING AND DISINFECTION The Remote Control can be cleaned and disinfected using commercially available surface disinfectants. Always comply with the instructions issued by the manufacturers of the cleaners and disinfectants. |
|---|

| |
|---|
| 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. |
|---|

| |
|--|
| E. STERILIZATION This device is provided non-sterile and can be sterilized. It is designed to survive a minimum 300 cycles of steam sterilization in an autoclave. It must be adequately cleaned, then sterilized using one of the following sterilization parameters. This unit is NOT designed for submersion or chemical sterilization. Follow your country-specific guidelines, standards, and requirements. |
|--|

| STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY: | | | |
|--|----------------------|---------------|------------------|
| | Exposure Temperature | Exposure Time | Drying Time |
| Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle | 121°C (250°F) | 30 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 132°C (270°F) | 15 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 135°C (275°F) | 10 Minutes | 30 Minutes |
| Pre-vacuum Cycle | 132°C (270°F) | 4 Minutes | 20 to 30 Minutes |
| | 135°C (275°F) | 3 Minutes | 16 Minutes |

| STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY: | | | |
|---|-------------------------------|---------------|------------------|
| | Exposure Temperature | Exposure Time | Drying Time |
| Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle | 132°C – 135°C (270°F – 275°F) | 18 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| | 121°C (250°F) | 30 Minutes | 15 to 30 Minutes |
| Pre-vacuum Cycle | 132°C - 135°C (270°F - 275°F) | 4 Minutes | 20 to 30 Minutes |

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” for specific information.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer's instructions.

Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer.

After autoclave sterilization, the device must be fully dry before use.

| |
|---|
| F. STORAGE CONDITIONS Products must be stored in the original unopened packaging, away from moisture. |
|---|

| | |
|---|---|
| Deutsch | DFU-0144r6 |
| A. BESCHREIBUNG Diese autoklavierbaren Fernbedienungseinheiten sind für den Betrieb der Arthroskopiepumpen Serie AR-6400 vorgesehen. Die AR-6476 ist nicht für die AR-6480 Dual Wave Arthroskopiepumpe geeignet. Das Modell AR-6480 arbeitet statt dessen mit der Dual Wave Fernbedienung (AR-6482). Mit der Fernbedienungseinheit können Sie aus maximal 3 m Entfernung zur Pumpe die Einstellungen vornehmen. Hinweis: Die Lauf/Stop- und Spül-Funktionen stehen bei der ursprünglichen kontinuierlichen Wave Pumpe und kontinuierlichen Wave Pumpe II nicht zur Verfügung. | Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen. Sterilisiergeräte variieren im Design und in den Leistungseigenschaften. Deshalb sollten die Ablaufparameter immer mit den Herstelleranweisungen des speziellen Sterilisiergerätes und dessen Ladungseinstellungen überprüft/validiert werden. Abkühlung – Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Sterilisator genügend abkühlen. Nach der Sterilisation im Autoklaven muss das Gerät vollständig trocken sein, ehe es verwendet wird. |

| |
|--|
| B. WARNHINWEISE 1. Nicht am Kabel ziehen, um die Fernbedienung vom Gerät abzutrennen. Zum Abtrennen der Fernbedienung den Stecker am Steckergehäuse festhalten. 2. Die Fernbedienungsanschlusskontakte KEINES-FALLS mit Flüssigkeit reinigen. Staub regelmäßig mit Druckluft entfernen. |
|--|

| |
|--|
| C. REINIGUNG UND DESINFEKTION Die Fernbedienung kann mit im Handel erhältlichen Oberflächendesinfektionsmitteln gereinigt und desinfiziert werden. Stets die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel herausgegebenen Anweisungen beachten. |
|--|

| |
|--|
| D. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG 1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind. 2. Informieren Sie den Kundendienst, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder verändert wurde. |
|--|

| |
|---|
| E. STERILISATION Dieses Produkt wird unsteril geliefert und kann sterilisiert werden. Das Produkt ist so konzipiert, dass es mindestens 300 Dampfsterilisationszyklen in einem Autoklaven übersteht. Es muss entsprechend gereinigt und dann anhand der folgenden Parameter sterilisiert werden. Die Einheit ist NICHT für Sterilisation durch Eintauchen oder Chemikalien vorgesehen. Die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen befolgen. |
|---|

| STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA: | | | |
|--|---------------------------|----------------------|-------------------|
| | Sterilisations-temperatur | Sterilisations-dauer | Trocknungs-dauer |
| Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus | 121°C (250°F) | 30 Minuten | 15 bis 30 Minuten |
| | 132°C (270°F) | 15 Minuten | 15 bis 30 Minuten |
| | 135°C (275°F) | 10 Minuten | 30 Minuten |
| Prävakuum-Zyklus | 132°C (270°F) | 4 Minuten | 20 bis 30 Minuten |
| | 135°C (275°F) | 3 Minuten | 16 Minuten |

| STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA: | | | |
|--|-------------------------------|----------------------|-------------------|
| | Sterilisations-temperatur | Sterilisations-dauer | Trocknungs-dauer |
| Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus | 132°C – 135°C (270°F - 275°F) | 18 Minuten | 15 bis 30 Minuten |
| | 121°C (250°F) | 30 Minuten | 15 bis 30 Minuten |
| Prävakuum-Zyklus | 132°C - 135°C (270°F - 275°F) | 4 Minuten | 20 bis 30 Minuten |

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und

| | |
|--|--------------------------------|
| Remote Controls Fernbedienungen Télécommandes Telecomandi Unidades de control remoto Controles Remotos | DFU-0144 Revision 6 |
|--|--------------------------------|



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

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

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

